

Perguntas fundamentais a serem formuladas antes de participar de um estudo clínico

1. Qual é o principal objetivo deste estudo?
2. O estudo envolve um placebo ou um tratamento que já existe no mercado?
3. Como me será administrado o tratamento?
4. Quanto tempo durará o estudo e o que será solicitado para eu fazer como participante do estudo?
5. O que já se conhece sobre o tratamento do estudo? Existe algum resultado de estudos publicado?
6. Terei que pagar por alguma parte do estudo? Meu seguro-saúde cobrirá esses custos?
7. Existe reembolso das despesas com viagens ou de cuidados com as crianças?
8. Poderei consultar o meu médico de confiança?
9. Se o tratamento funcionar para mim, posso continuar a recebê-lo após o estudo?
10. Alguém poderá descobrir que estou participando de um estudo clínico?
11. Receberei cuidados de acompanhamento médico após o término do estudo?
12. O que acontecerá com meus cuidados médicos se eu interromper minha participação no estudo?
13. O médico ou o pesquisador tem algum interesse especial ou financeiro no estudo clínico?
14. Quais são as credenciais e a experiência em pesquisa do médico e da equipe do estudo?



Fontes de informações

Gerais

International Conference on Harmonization (Conferência Internacional de Harmonização); www.ich.org

International Clinical Trials Registry Platform (Plataforma internacional de registro de estudos clínicos) – Web site que permite ao usuário pesquisar um banco de dados central de estudos clínicos registrados, inclusive alguns conduzidos no Brasil; www.who.int/trialsearch

CenterWatch – listas de estudos clínicos e terapias sob pesquisa (inclusive no Brasil); www.centerwatch.com

World Health Organization (Organização Mundial da Saúde) – Uma organização intergovernamental que arrola os estudos realizados no Brasil e fornece informações sobre a participação em estudos clínicos; www.who.int

WHO International Clinical Trials Registry Platform (Plataforma Internacional de Registro de Estudos Clínicos da OMS) – A missão da plataforma de registro da OMS é garantir a acessibilidade a uma visão completa das pesquisas a todos os envolvidos em tomadas de decisão sobre cuidados médicos; www.who.int/ictrp/search/en/index.html

OPAS – Organização internacional da saúde pública com informações sobre estudos clínicos no Brasil; www.opas.org.br

World Medical Association (WMA) (Associação Médica Mundial) – Serviço de aconselhamento para manter uma ligação competente com as Nações Unidas e organizações sanitárias, fornecendo informações sobre condutas para estudos clínicos no Brasil. www.wma.net/cgi-bin/search.cgi?L=EN&Z=1&K=clinical+trials+in+brazil

Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR) – Um programa global independente para a colaboração científica. É co-patrocinado pelo Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas (PDNU), Banco Mundial e Organização Mundial da Saúde (OMS), que fomentam esforços para a pesquisa global eficiente sobre doenças infecciosas na qual os países com doenças endêmicas têm um papel central; inclui informações sobre estudos clínicos no Brasil; www.who.int/tdr

Governamentais

Ministério da Saúde; <http://portal.saude.gov.br/saude>

Específicas para determinadas doenças

Sociedade Brasileira de Cancerologia; www.sbcancer.org.br

Associação Brasil Parkinson; www.parkinson.org.br

Sociedade Brasileira de Diabetes; www.diabetes.org.br

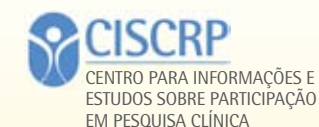
Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS; www.abiaids.org.br



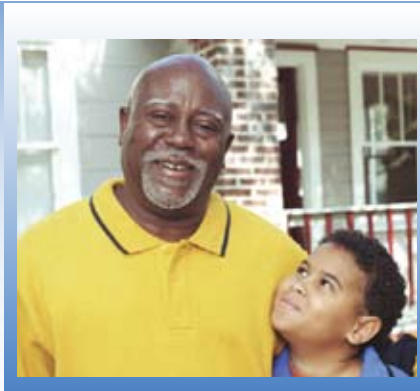
A ajuda para uma tomada de decisões fundamentada sobre a participação em estudos clínicos.



O Centro para Informações e Estudos sobre Participação em Pesquisa Clínica (CISCRP, *Center for Information & Study on Clinical Research Participation*) é uma organização independente, sem fins lucrativos, fundada com o objetivo de esclarecer o público, os pacientes, a mídia e os elaboradores de políticas, e assim promover maior entendimento e conscientização sobre a participação em pesquisas clínicas e o papel dessa participação na saúde pública.



www.ciscrp.org



Como os voluntários são protegidos

- As “Boas Práticas Clínicas” são constituídas por um conjunto de normas internacionais para a manutenção da qualidade e determinadas pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH, International Conference on Harmonization). Esta organização internacional cria normas e protocolos para estudos clínicos, que podem então ser adotados pelos governos como regulamentos para estudos clínicos envolvendo seres humanos.
- O ministério da saúde no Brasil deve autorizar os centros de pesquisa. A legislação fornece detalhes sobre os processos e procedimentos que os patrocinadores devem cumprir para obterem a aprovação para a realização de estudos clínicos, o que inclui a revisão de protocolos, termos de consentimento e a aprovações de pesquisadores por um comitê de ética local (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que está sob a jurisdição do ministério da saúde.

O CISCRP não está envolvido no recrutamento de pacientes para estudos clínicos, nem na condução de estudos clínicos.

Estudos Clínicos

O que são estudos clínicos?

- São pesquisas envolvendo voluntários humanos com a finalidade de responder a perguntas específicas de saúde.
- Os estudos clínicos conduzidos cuidadosamente constituem a forma mais segura e rápida para encontrar o tratamento que funciona para seres humanos e novas formas de melhorar as condições de saúde.
- Os estudos clínicos são conduzidos de acordo com um plano denominado protocolo.
- O protocolo descreve quais os tipos de pacientes que podem ingressar no estudo; informa o cronograma de testes e procedimentos, os medicamentos, as doses e o período até o término do estudo, bem como a forma adotada para se medir os resultados.
- Cada participante do estudo deverá concordar em cumprir o estabelecido no protocolo.

Por que são realizados estudos clínicos?

- Para verificar de um novo medicamento ou dispositivo é seguro e eficaz para ser usado por seres humanos.
- Para comparar tratamentos existentes a fim de determinar qual é o melhor.
- Para estudar formas diferentes de uso dos tratamentos convencionais (aprovados), para que se tornem mais eficazes, fáceis de usar e/ou diminuam seus efeitos colaterais.
- Para conhecer qual a melhor forma de administração em uma população diferente, como a de crianças, na qual o tratamento não havia sido ainda avaliado.

Quais são alguns dos possíveis benefícios decorrentes de minha participação?

- Ter acesso a possíveis tratamentos novos sob pesquisa.
- Receber cuidados médicos especializados para a doença sob estudo, pois os pesquisadores com frequência são especialistas na área da doença que está sendo estudada.
- Ajudar outras pessoas pela contribuição à pesquisa médica e aos avanços terapêuticos.

Quais são alguns dos possíveis riscos decorrentes de minha participação?

- Poderão ocorrer efeitos colaterais desagradáveis, sérios e que podem até apresentar risco de vida em consequência do tratamento.
- O tratamento poderá ser ineficaz.
- A participação no estudo pode exigir esforços e consumir tempo

Para obter respostas a outras questões, visite nossa página na Internet em www.smartparticipant.org.



CISCRP – ajuda você a fazer escolhas fundamentadas.