

# MATERIAIS DE EDUCAÇÃO DO DOENTE

## Versão portuguesa

### O que é um ensaio clínico?

Um ensaio clínico é um programa de pesquisa realizado com pacientes para avaliar um novo tratamento médico, medicamento ou dispositivo. O objetivo dos ensaios clínicos é encontrar novos e melhores métodos para tratar, prevenir, detectar e diagnosticar diferentes doenças. Os ensaios clínicos possibilitam a aplicação dos mais recentes avanços científicos e tecnológicos no cuidado do paciente.

Durante um ensaio clínico, os médicos utilizam o melhor tratamento disponível como padrão para avaliar novos tratamentos. Espera-se que os novos tratamentos sejam pelo menos tão eficazes (ou possivelmente mais eficazes) do que os tratamentos atuais.

As novas opções de tratamento são inicialmente pesquisadas em laboratório, onde são estudadas cuidadosamente em tubos de ensaio e em animais de laboratório. Somente os tratamentos com maior probabilidade de sucesso são avaliados posteriormente em um pequeno grupo de humanos, antes de serem aplicados em um ensaio clínico maior.

### Quais são as diferentes fases de um ensaio clínico?

#### Ensaio clínico de Fase I

Um novo tratamento de pesquisa é administrado a um pequeno número de participantes e enfatiza-se a segurança. Os pesquisadores determinam a melhor maneira de administrar o novo tratamento, descobrem os efeitos colaterais mais frequentes e graves do medicamento, e a quantidade que pode ser administrada com segurança.

#### Ensaio clínico de Fase II

Determina-se o efeito de um tratamento de pesquisa na doença ou condição específica que está sendo avaliada.

#### Ensaio clínico de Fase III

Compara-se o novo tratamento com o tratamento padrão e estuda-se diferentes populações, dosagens e combinações de medicamentos.

#### Ensaio clínico de Fase IV

Aplica-se o novo tratamento no cuidado geral dos pacientes. Por exemplo, um novo medicamento que foi eficaz em um ensaio clínico pode ser usado junto com outros medicamentos eficazes para tratar uma doença ou condição específica em um grupo selecionado de pacientes.

## Quais são as vantagens de participar de um ensaio clínico?

- Você pode receber um novo tratamento antes que ele esteja amplamente disponível ao público.
- Você pode fornecer aos pesquisadores as informações de que eles precisam para continuar desenvolvendo novos procedimentos e introduzindo novos métodos de tratamento.
- Seus custos de tratamento podem ser reduzidos, pois muitos dos exames e consultas médicas diretamente relacionados ao ensaio clínico são pagos pela empresa ou agência que patrocina o estudo. Certifique-se de discutir seus custos de tratamento com os médicos e enfermeiros que conduzem o ensaio clínico.

## Podem surgir problemas ao participar de um ensaio clínico?

Isso dependerá do tipo de tratamento e da condição do paciente. Como o medicamento ou dispositivo em estudo é novo, todos os riscos e efeitos colaterais do tratamento não são conhecidos no início do ensaio clínico e, em alguns casos, podem não ser conhecidos até que o ensaio seja concluído. Portanto, podem haver efeitos colaterais desconhecidos, além dos benefícios esperados. É importante observar que a maioria dos tratamentos, assim como a doença ou condição em si, tem efeitos potencialmente desagradáveis.

Os pacientes serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos que possam experimentar, bem como sobre quaisquer efeitos colaterais que ocorram ou sejam descobertos enquanto participam do ensaio.

## Como meu tratamento poderia ser diferente se eu participasse de um ensaio clínico?

Você pode passar por mais exames e testes do que normalmente receberia para sua condição específica. O objetivo desses testes é acompanhar seu progresso e coletar dados do estudo. Claro, os testes podem ter certos benefícios e riscos ou desconfortos. Embora possam ser inconvenientes, esses testes garantem uma observação adicional. Dependendo do tipo de ensaio clínico, pode ser solicitado que você interrompa ou altere os medicamentos que está tomando atualmente. Também podem pedir que você mude sua dieta ou atividades que possam afetar os resultados do ensaio.

Alguns ensaios clínicos são duplo-cegos, controlados com placebo. Isso significa que os participantes do ensaio podem receber o medicamento real ou uma substância inativa que se parece exatamente com o medicamento (chamada de placebo). Nem o participante nem o pesquisador saberão qual medicamento estão recebendo. Isso é feito para garantir que o medicamento real seja eficaz.

Os participantes de ensaios clínicos são voluntários dispostos. Embora os médicos possam pedir aos pacientes que participem de um ensaio clínico, a decisão final cabe ao paciente, ou ele pode desistir do ensaio, se desejar.

## O que é consentimento informado?

Consentimento informado significa que, como paciente, você recebe todas as informações disponíveis para que possa entender o que está envolvido em um ensaio clínico específico. Os médicos e enfermeiros que realizam o ensaio explicarão o tratamento, incluindo seus possíveis benefícios e riscos.

Você receberá um formulário de consentimento informado para ler e considerar cuidadosamente. Antes de assinar, certifique-se de descobrir o máximo possível sobre o ensaio clínico, incluindo os riscos que poderá enfrentar. Peça aos pesquisadores que expliquem as partes do formulário ou do ensaio que não estejam claras.

Você é livre para decidir se deseja ou não participar do ensaio. Se decidir participar, você assinará o formulário de consentimento. Se não quiser participar do ensaio, pode recusar. Se optar por não participar do ensaio, seu tratamento não será afetado de forma alguma.

Sua assinatura no formulário de consentimento informado não o obriga a continuar no estudo. Mesmo que assine o formulário, você pode sair do ensaio a qualquer momento para receber outros tratamentos disponíveis.

O processo de consentimento informado é contínuo. Após concordar em participar de um ensaio clínico, você continuará recebendo novas informações sobre o tratamento que podem afetar sua disposição de permanecer no ensaio.

## Quem pode participar de um ensaio clínico?

Cada ensaio clínico é projetado para atender a um conjunto específico de critérios de pesquisa. Cada estudo inscreve pacientes com certas condições e sintomas. Se você se encaixar nas diretrizes de um ensaio, poderá participar. Em alguns casos, podem pedir que você faça certos exames para confirmar sua adequação como candidato.

## Como é participar de um ensaio clínico?

Todos os pacientes enfrentam um novo mundo de termos e procedimentos médicos. Medos e mitos de ser experimentado ou tratado como cobaia são preocupações comuns de pacientes que estão pensando em participar de um ensaio clínico.

Embora sempre haja medos sobre o desconhecido, entender o que está envolvido em um ensaio clínico antes de concordar em participar pode aliviar algumas de suas ansiedades.

### Cortesia da Cromos Pharma.