



Guia de discussão do participante do estudo sobre estudos clínicos

Caro(a),

Agradecemos por você ter considerado a participação em um estudo clínico. Entendemos que este pode ser um momento difícil e emotivo para você, repleto de muitas informações.

É importante que você saiba que a participação em um estudo clínico é sempre **completamente voluntária**. Você pode optar por deixar o estudo a qualquer momento. Lembre-se de que as escolhas que você fizer **não** afetarão seu relacionamento com a equipe que cuida da sua saúde.

Criamos este guia de discussão para ajudá-lo a navegar pelo processo de participar em um estudo clínico. O guia cobre os seguintes tópicos:

Estudos clínicos e por que são importantes	2
Uma visão geral de sua jornada por um estudo clínico	4
Preparando-se para tomar a decisão	6
Perguntas que você possa ter à equipe do seu estudo	7
Os seus próximos passos e links para recursos e informações	12

Estudo clínicos e por que são importantes

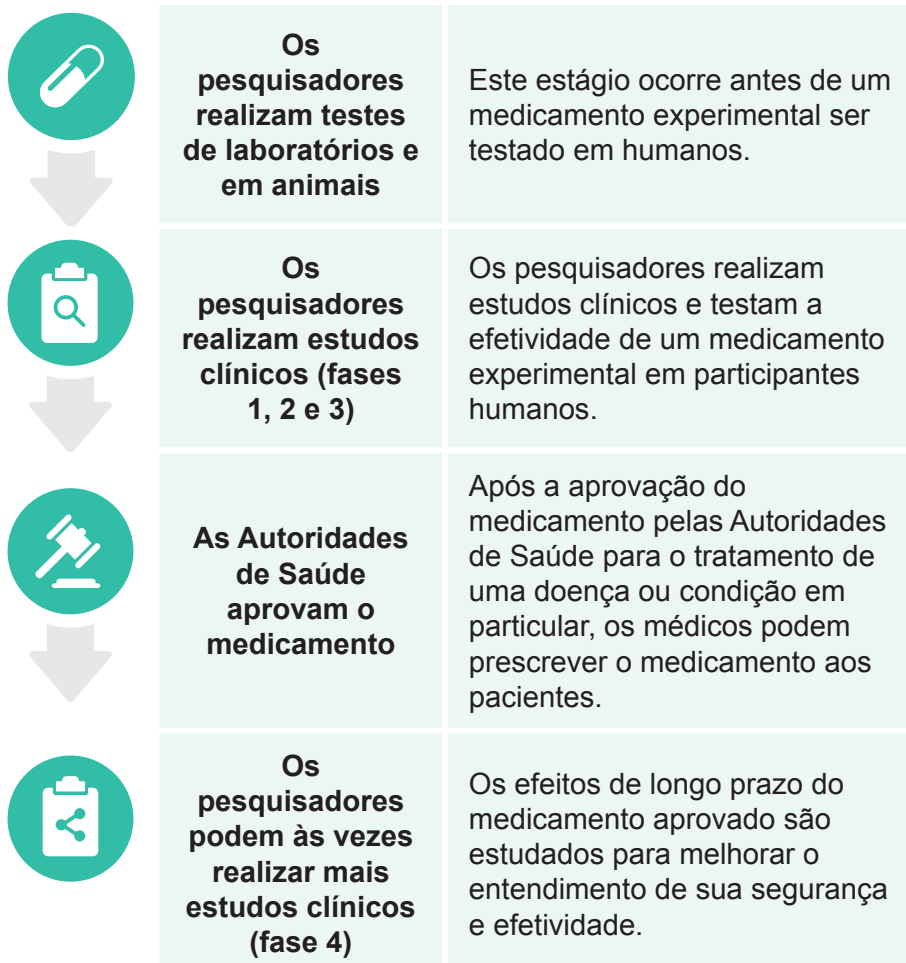
Estudos clínicos são **estudos de pesquisa que envolvem a utilização de participantes humanos**. Estudos clínicos podem explorar como um **medicamento experimental** pode agir no corpo e afetar uma doença ou condição.

Um **medicamento experimental** é uma droga que ainda está sendo pesquisada. Ele ainda não foi aprovado para prescrição médica para o público em geral.

Em estudos clínicos, um medicamento experimental muitas vezes é comparado com um **placebo**. Um **placebo** é uma pílula, líquido ou pó inativo que não tem eficácia como tratamento. Em estudos clínicos de câncer, em vez de um placebo, um medicamento experimental geralmente é comparado ao tratamento habitual fornecido para aquele tipo particular de câncer.

A pesquisa de estudos clínicos é realizada por uma série de passos, também chamados de fases, para estudar se o medicamento experimental é seguro e efetivo para uso em pessoas.

Visão geral de como uma droga normalmente se torna disponível para o público em geral



Por que as pessoas participam de estudos clínicos?

As pessoas participam de estudos clínicos por uma série de razões que se aplicam exclusivamente a elas. Por exemplo, algumas pessoas podem decidir participar pelos seguintes motivos:



ajudar os pesquisadores a obter um entendimento melhor sobre a doença ou condição



ajudar os pesquisadores a encontrar novos tratamentos para as pessoas no futuro

Como posso obter mais informações sobre um estudo clínico em particular?



Pergunte a seu médico se há algum estudo clínico que possa ser adequado a você.



Leia quaisquer documentos que seu médico ou equipe do estudo disponibilizarem a você, incluindo o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**.

O que é um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?



O TCLE é um documento produzido para ajudá-lo a entender um estudo clínico específico. Esse documento explica o que você deve esperar no estudo clínico antes que você decida se vai ou não participar dele.

Você pode levar o tempo que quiser para ler o TCLE e tomar sua decisão. Caso decida participar no estudo clínico, será solicitado que você assine o TCLE para dar seu consentimento livre e esclarecido.

Uma visão geral de sua jornada por um estudo clínico

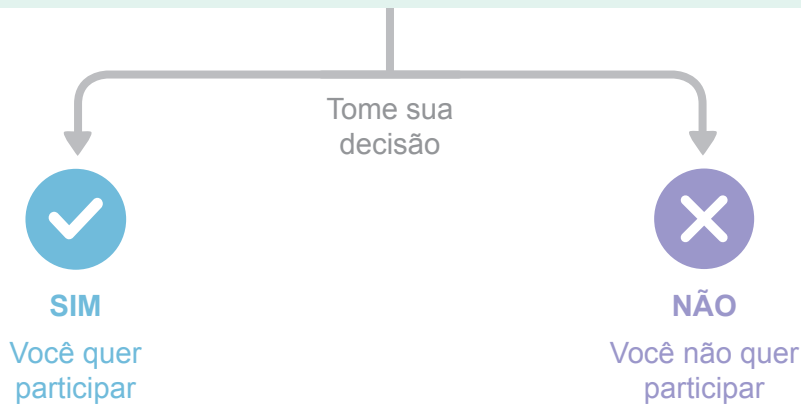
Tenha em mente que a participação de cada pessoa em um estudo clínico é algo único. Você sempre pode optar por encerrar sua participação no estudo clínico a qualquer momento, e isso não afetará seus cuidados médicos futuros de qualquer maneira.

Antes de tomar sua decisão sobre participar

Você receberá informações relacionadas a um estudo clínico em particular. A informação incluirá um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

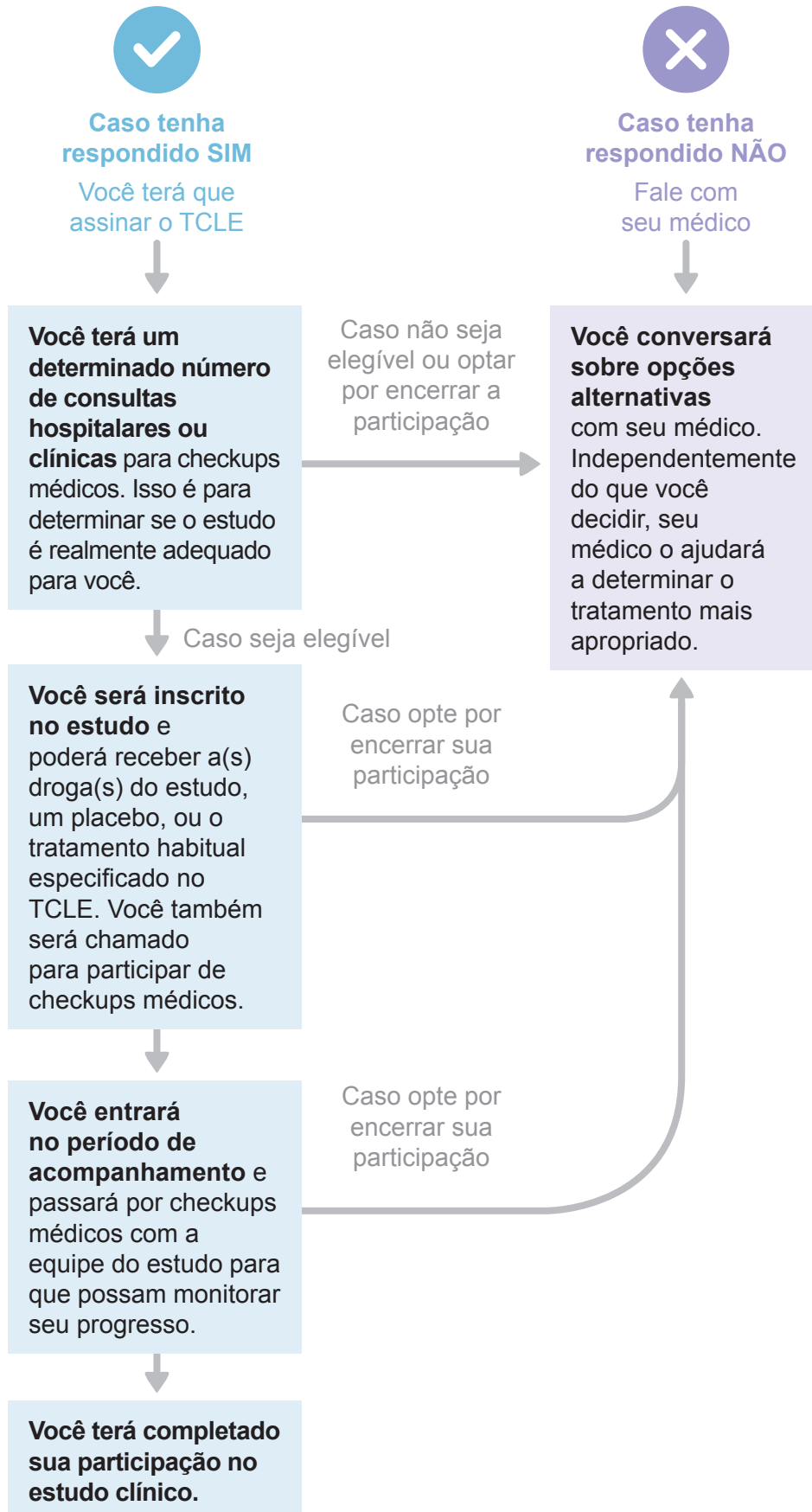
Você terá tempo para ler o TCLE. Caso prefira, leve-o para casa, leia para entender as informações em detalhes, e converse com familiares e amigos, além de seu médico. Você poderá fazer perguntas a qualquer momento.

Você tomará a decisão se quer ou não participar do estudo clínico. Você poderá levar o tempo que quiser para tomar esta decisão. Caso decida participar do estudo clínico, será solicitado que você assine o TCLE.



(Continue lendo na página seguinte para saber o que acontece quando você toma sua decisão.)

Após ter tomado sua decisão quanto à sua participação



Preparando-se para tomar a decisão

É importante entender o que acontecerá com você durante um estudo clínico específico antes de tomar sua decisão de participar ou não. Você e seu médico conversarão sobre estudos clínicos que possam ser adequados a você. Você só deve participar de um estudo clínico se:



leu o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em sua íntegra,

entendeu as informações do TCLE, e



tanto você quanto sua equipe médica acreditam que isso seja uma boa opção para você.

Que fatores importantes devo considerar?

Para começar, segue uma lista de fatores que você deveria considerar à medida em que se aprofunda sobre um estudo clínico em particular:

- Eu terei acesso a uma maneira conveniente de me locomover até a clínica?
- Tenho apoio ou um cuidador para me ajudar ao longo do processo?
- Caso eu decida participar neste estudo clínico, isso afetará minhas chances de participar de algum outro estudo clínico no futuro?
- Poderei escolher qual medicamento do estudo eu receberei?
- Precisarei me ausentar do trabalho?
- Ainda poderei participar de atividades que sejam importantes para mim?
- Caso eu mude de endereço, terei como continuar o estudo em um outro hospital?
- Poderei ficar grávida durante o estudo?

 Use o espaço abaixo para acrescentar suas próprias perguntas.

Perguntas que você possa ter à equipe do seu estudo

Caso esteja preparado para conhecer os detalhes do seu estudo, por favor, consulte seu **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**. O TCLE cobre os seguintes tópicos:

1. Principais pontos sobre este estudo
2. Fluxo do estudo e cronograma
3. Riscos e benefícios
4. Custos, reembolsos e compensações para danos relacionados ao estudo
5. Direitos, responsabilidades, privacidade e coleta de dados


Para ajudar você a se preparar para as conversas que terá com a equipe do estudo, as **próximas 4 páginas têm alguns exemplos de perguntas** que você talvez queira fazer na sua próxima consulta.

Há um espaço em branco abaixo de cada pergunta para que você anote as respostas que receber da equipe do estudo.

1. Principais pontos sobre este estudo

Exemplos de perguntas:

É possível que eu não seja elegível para participar neste estudo?

 Considere escrever as respostas nos espaços em branco disponíveis.

Outras pessoas como eu já receberam este medicamento experimental?

Eu poderei escolher qual medicamento receberei durante o estudo?

Existe a chance de eu receber um placebo?


Além deste estudo clínico, que outras opções tenho?

 Considere escrever suas próprias perguntas neste retângulo.

2. Fluxo do estudo e cronograma

Exemplos de perguntas:

O que acontece se eu perder uma consulta?

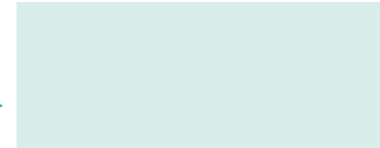
 Considere escrever as respostas nos espaços em branco disponíveis.


Existe algum suporte disponível caso eu não consiga chegar a determinada localidade?

Como me preparo para cada consulta?

Onde preciso ir para cada procedimento?

Como saberei se o medicamento experimental está funcionando?



 Considere escrever as respostas no retângulo em branco.

3. Riscos e benefícios

Tenha em mente que a experiência de cada pessoa é única. Algumas pessoas podem correr riscos, outras não. Exemplos de alguns dos riscos com os quais você pode se deparar são:


- **Riscos com o medicamento experimental**, também conhecidos como efeitos colaterais, podem ser causados pelo(s) próprio(s) medicamento(s) do estudo.
- **Riscos com os procedimentos dos estudo** podem ser causados ao realizar procedimentos como exames de raio-x, corantes usados em tomografias, ou por punções das agulhas durante a coleta de sangue
- **Riscos desconhecidos** também são possíveis porque o(s) medicamento(s) do estudo ainda está(ão) sendo testado(s). Isso inclui riscos à reprodução, e riscos ao tomar outras drogas durante o tratamento.

Pode não ocorrer nenhum benefício para você ao participar de um estudo clínico, e pesquisadores ainda estão tentando determinar se o(s) medicamento(s) do estudo terá(ão) um efeito positivo em você ou sobre sua doença ou condição.

Os pesquisadores esperam que as informações que eles coletarem de um estudo clínico ajudarão a melhor entender o(s) medicamento(s) experimental(is). Os resultados de um estudo clínico podem ajudar os pesquisadores a encontrar benefícios para pacientes no futuro.

Exemplos de perguntas:

A que tipo de efeitos colaterais posso estar sujeito?

 Considere escrever as respostas nos espaços em branco disponíveis.

O que posso fazer para lidar com esses efeitos colaterais?

Quais são minhas opções caso não consiga lidar com meus efeitos colaterais?

Com quem devo falar se eu perceber efeitos colaterais?

Como este estudo me beneficiará?

O que acontece se minha doença ou condição piorar enquanto eu ainda estiver participando do estudo?


Blank rectangular area for writing questions.

 Considere escrever suas próprias perguntas neste retângulo.

4. Custos, reembolsos e compensações para danos relacionados à pesquisa

Exemplos de perguntas:

Terei que pagar pelos medicamentos do estudo que eu receber?

 Considere escrever as respostas nos espaços em branco disponíveis.

Quem cobrirá os custos dos testes que terei que realizar?

Eu serei pago para participar do estudo?

Eu serei reembolsado pelo meu traslado até o hospital ou clínica?

Como serei reembolsado?

Com quem devo falar em relação a custos?

Caso eu sofra algum dano físico decorrente do medicamento experimental, quem cobrirá os custos?

Quem cuidará de mim se eu sofrer algum dano físico decorrente de participar deste estudo (médico da família, médico do estudo, etc.)?


Retângulo em branco para escrever perguntas.

 Considere escrever suas próprias perguntas neste retângulo.

5. Direitos, responsabilidades, privacidade e coleta de dados

Exemplos de perguntas:

O que devo fazer se decidir que não quero mais participar?

 Considere escrever as respostas nos espaços em branco disponíveis.

O médico do meu estudo pode me impedir de participar de um estudo clínico?

Posso levar meus exames e resultados de laboratório para casa?

O que acontecerá com minhas coletas? Como elas serão usadas?


Quem terá acesso às minhas informações médicas e pessoais?

Em algum momento, saberei qual medicamento do estudo eu recebi?

Caso eu receba um Cartão de Alerta do Participante, devo portá-lo sempre comigo?

Retângulo em branco para perguntas.

Retângulo em branco para perguntas.


 Considere escrever suas próprias perguntas neste retângulo.

Os seus próximos passos e links para recursos e informações

Agora que você leu integralmente este documento, eis uma lista simples para seguir durante os próximos passos:

1. Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Você só deve assinar este documento se:
 - Entendeu o que está envolvido no estudo
 - Teve a oportunidade de fazer perguntas
 - Tem a presença de um membro da equipe do estudo ao seu lado enquanto assina o documento
 - Quer fazer parte deste estudo clínico
2. Prepare-se para sua próxima consulta com a equipe do seu estudo e considere escrever quaisquer perguntas que possa ter. Há um espaço disponível para isso neste guia (págs. 7-11) ou na sua cópia do TCLE, caso deseje escrever suas perguntas nesses documentos.
3. Reveja seu TCLE com a equipe do seu estudo e faça quaisquer perguntas que tenha anotado.

Para mais informações sobre estudos clínicos, por favor, consulte este recurso on-line para sua referência:

 Considere usar o espaço abaixo para acrescentar quaisquer outros recursos de sua escolha.

