

ENSAIOS CLÍNICOS O QUE DEVO SABER?

Na sequência da formação “Ensaio Clínicos – O que devo saber?”, organizada pela AICIB e APDI, no dia 28/01/2023, foram elaborados folhetos informativos sobre cada um dos temas abordados, de forma a esclarecer os cidadãos e doentes sobre ensaios clínicos. Este folheto é relativo ao tema “**Direitos e Deveres dos participantes em Ensaio Clínicos**” e foi elaborado com base na apresentação da Prof. Doutora Maria Alexandra Ribeiro da CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica). A missão da CEIC é procurar garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos, através da emissão de um parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos. Mais informações em: www.ceic.pt

DIREITOS E DEVERES DOS PARTICIPANTES EM ENSAIOS CLÍNICOS

DIREITOS

- Informação completa, rigorosa e verdadeira sobre o estudo, em linguagem acessível.
- Potenciais benefícios, reações adversas esperadas e possibilidade de ocorrência de outros riscos (não esperados) .
- Colocar questões e esclarecer todas as dúvidas.
- Informação sobre quaisquer (novos) dados de segurança (e/ou eficácia) que surjam no decorrer do ensaio clínico.
- Proteção, confidencialidade e privacidade das suas informações pessoais, dados, amostras e resultados do ensaio clínico.
- Ressarcimento de (eventuais custos) relacionados com a participação (e do respetivo acompanhante) além da prática habitual .
- Seguro do ensaio clínico em caso de lesão/doença provocada pelo mesmo.
- Tratamento/internamento (gratuito) decorrente de qualquer procedimento do ensaio clínico.
- Continuação da medicação experimental, se o médico investigador considerar que dela está a beneficiar e não existam alternativas de segurança e eficácia comparáveis.
- Continuação do seu seguimento após o fim do ensaio clínico e aos cuidados habituais de saúde.
- Sair do ensaio sem ser necessário apresentar justificação.
- Recusar (ou não) investigação adicional, no presente ou no futuro, com dados e/ou amostras obtidas no ensaio clínico.
- Receber informação sobre resultados do ensaio clínico em linguagem acessível.

DIREITOS E DEVERES DOS PARTICIPANTES EM ENSAIOS CLÍNICOS

DEVERES

- Comparecer a todas as visitas do estudo conforme previsto.
- Seguir todas as instruções no contexto do ensaio clínico, incluindo as relativas a terapêuticas concomitantes ou outras.
- Informar o médico investigador da toma de medicamentos, utilização de dispositivos médicos e produtos de saúde, vitaminas, medicamentos homeopáticos, ou outros ditos “naturais” antes e depois do ensaio clínico.
- Informar o mais rápido possível o médico investigador sobre quaisquer sintomas ou sinais que surjam na sequência da toma de medicamentos do estudo (possibilidade de reações adversas graves).
- Seguir as práticas de contraceção tal como indicado no formulário de consentimento.
- Responsabilidade pela decisão de participar.



Coloque questões e esclareça todas as dúvidas.

Compareça a todas as visitas do estudo.

Siga as instruções dadas pelo seu médico.

Informe o seu médico dos produtos que toma e sobre quaisquer sintomas.