

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 esclarecer os cidadãos e doentes sobre ensaios clínicos. Este folheto é relativo ao tema “**Estrutura do Consentimento Informado**” e foi elaborado com base na apresentação da Dra. Ana Sofia Correia, tradutora e *medical Writer*.

Mais informações em: www.anasofiacorreia.com

CONSENTIMENTO INFORMADO O QUE É?



- É um processo obrigatório, no qual o/a participante, ou o seu representante legal, concorda em participar no ensaio clínico.
- É apresentado e discutido em linguagem clara.
- Faz a descrição do estudo, incluindo objetivos, procedimentos e intervenções, riscos e benefícios.
- Assegura a participação voluntária e que o/a participante pode escolher não participar ou sair do estudo em qualquer altura, sem qualquer impacto nos cuidados médicos.
- Descreve os direitos e deveres dos participantes (e também cuidadores e familiares, quando aplicável).
- Fornece os contactos da equipa de investigação para esclarecer quaisquer dúvidas.

Leia com calma

**Leve para casa,
reflita e
converse**

**Não tenha
receio de fazer
perguntas –
antes
e durante o
estudo**

ESTRUTURA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

- **Identificação do ensaio clínico** (centro do estudo, médico do estudo, contactos, promotor, número EudraCT)
- **Qual é o objetivo do estudo?** (ex.: “O objetivo deste estudo é observar se o [NOME DO MEDICAMENTO] é seguro no tratamento a longo prazo da doença de [NOME DA DOENÇA]...”)
- **Como é que o estudo vai funcionar?**
- **Qual é a duração do estudo?**
- **Quais são as suas responsabilidades?** Por exemplo, medicamentos permitidos e proibidos; cuidados a ter com o medicamento do estudo; preenchimento de questionários e diários; cumprimento das instruções.
- **O que vai acontecer em cada consulta do estudo?** Descreve os procedimentos realizados (ex.: análises ao sangue, avaliação do peso) em cada consulta do estudo. Todos os procedimentos são explicados, mesmo os aparentemente mais simples.
- **Que amostras serão colhidas e armazenadas?** Por exemplo, amostras de sangue.
- **Quais são os possíveis riscos e desconfortos?** Descreve os possíveis acontecimentos e efeitos adversos do medicamento (ex.: risco de reações alérgicas, infeções, problemas cardíacos).
- **Quais são os possíveis benefícios?** Enquanto estiver a participar neste estudo, a sua saúde será monitorizada atentamente e a sua doença poderá melhorar. Mas poderá não receber qualquer benefício por participar neste estudo. É possível que a sua doença não melhore ou poderá piorar. Os estudos são uma forma dos médicos avaliarem se um medicamento é útil no combate a uma doença.
- **O que acontece se não quiser participar?** A participação é voluntária. Tem a possibilidade de sair do estudo a qualquer momento, sem qualquer penalização. O promotor, o médico do estudo ou a autoridade reguladora pode interromper o estudo ou a sua participação em qualquer momento.

ESTRUTURA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

- **Quanto lhe custará o tratamento?** O medicamento do estudo utilizado neste estudo será fornecido sem custos. Todas as consultas do estudo e taxas para análises laboratoriais e procedimentos que façam parte deste estudo serão fornecidos sem quaisquer custos.
- **Será pago/a pela sua participação?** Será reembolsado/a por realizar as consultas neste estudo para ajudar no pagamento de custos de deslocação (ex.: estacionamento, refeições) e compensar por perdas de salário que possa ter, relacionadas com as consultas do estudo.
- **Quem poderá contactar para mais informações?** Nome e contacto do médico responsável (dentro e fora do expediente) para dúvidas sobre o estudo e notificação de sintomas ou lesões relacionados com o estudo. Nome e contacto da CEIC para perguntas sobre os direitos enquanto participante num estudo de investigação.
- **Quem terá acesso aos seus registos clínicos?** Fornece informações sobre a utilização dos dados pessoais e informações de saúde – Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).
- **Onde posso encontrar mais informações sobre este estudo?** Conforme exigido pela lei dos EUA e diretrizes da EU, será publicada uma descrição deste estudo no website <http://www.ClinicalTrials.gov> e www.clinicaltrialregister.eu.

• Reconhecimento e assinatura

Ao assinar este Formulário de Consentimento Informado, reconheço que:

- (1) LI COM ATENÇÃO E COMPREENDO as informações deste formulário.
- (2) O objetivo e procedimentos deste estudo de investigação foram-me totalmente explicados. PUDE FAZER PERGUNTAS E TODAS AS MINHAS QUESTÕES FORAM RESPONDIDAS DE MODO SATISFATÓRIO.
- (3) Fui informado/a sobre os MEDICAMENTOS E PROCEDIMENTOS DO ESTUDO que estão a ser testados. Fui informado/a dos POSSÍVEIS RISCOS, como resultado da participação neste estudo, que poderão ocorrer, tanto de causas conhecidas, como desconhecidas.
- (4) Compreendo que sou LIVRE DE RETIRAR ESTE CONSENTIMENTO E DE INTERROMPER A MINHA PARTICIPAÇÃO neste estudo em qualquer altura.
- (5) Compreendo que parar o estudo NÃO TERÁ IMPACTO NOS MEUS CUIDADOS MÉDICOS E OPÇÕES DE TRATAMENTO.