

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 **“O que devo ponderar antes de entrar num Ensaio Clínico”** e foi elaborado com base na apresentação de Ana Sampaio, Presidente da APDI (Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino). A APDI tem como missão formar e informar para a gestão diária de uma patologia que, apesar de crónica, não tem de ser vivida com pessimismo ou como uma fatalidade, mas sim com qualidade de vida. Mais informações em: <https://www.apdi.org.pt/>

O QUE DEVO PONDERAR ANTES DE ENTRAR NUM ENSAIO CLÍNICO?

Quando encontrar um Ensaio Clínico adequado para si, leia atentamente: o documento de informação e o consentimento informado e fale com o seu médico. Tire todas as suas dúvidas.



O QUE DEVE CONSIDERAR

- Os possíveis benefícios (ex.: acesso a novas terapias, melhoria dos sintomas, avanço científico e participação ativa na luta contra a doença, acompanhamento mais próximo pela equipa do ensaio clínico) e os possíveis riscos (ex.: físicos e emocionais - a sua saúde pode piorar; financeiros; privacidade e confidencialidade).
- O tempo que vai necessitar (ex.: possíveis ausências ao trabalho remuneradas ou não) e ausências familiares).
- O ensaio clínico pode terminar a qualquer momento. Deve questionar o seu médico sobre o que acontece nesse caso.
- Pode melhorar e pode não melhorar. Esteja atento aos seus sintomas e fale com o seu médico.
- Pode desistir quando quiser.
- Informe todos os seus médicos que está a participar num ensaio clínico. Todas as especialidades onde é acompanhado devem estar informadas.
- Esclareça todas as suas questões (sugestões na página seguinte).

ALGUMAS SUGESTÕES DE QUESTÕES QUE PODE FAZER



- Qual o tratamento que faria se não entrar para o ensaio clínico?
- Tenho que trocar de médico?
- Qual o propósito deste ensaio clínico?
- Quais medicamentos ou tratamentos serão utilizados no ensaio clínico?
- Que exames, testes ou tratamentos terei de fazer durante o ensaio clínico?
- A participação no ensaio clínico envolve alguma obrigação?
- Quais são os meus deveres e os meus direitos?
- Quais são os riscos e benefícios de participar no ensaio clínico?
- Quem posso contactar se tiver dúvidas/preocupações?
- Se a minha saúde piorar durante o ensaio clínico onde serei tratado e quem devo contactar?
- Quanto tempo vai durar a minha participação?
- Quantas visitas terei de fazer (incluindo exames clínicos e outros)?
- Onde terei de me deslocar para participar no ensaio clínico?
- Como são efetuados os pagamentos de despesas de deslocação?
- O que acontece depois de terminar a minha participação no ensaio clínico?
- Serei informado se ocorrerem novas circunstâncias durante minha participação no ensaio clínico que possam afetar a minha possível desistência?
- Quais as circunstâncias ou eventos que podem levar à descontinuação da participação no ensaio clínico?
- A minha informação médica será acedida/partilhada? Se sim, de que forma?
- Os meus registos médicos e dados pessoais serão divulgados?
- Qual é o número esperado de participantes no ensaio clínico?