

Aconselhando Possíveis Voluntários Sobre um Ensaio Clínico

Se você estiver aconselhando um possível voluntário do estudo sobre um ensaio clínico, as seguintes perguntas são uma boa forma de organizar as informações que você quer revisar.

Qual é o objetivo deste estudo?

- ◆ Por que o estudo está sendo feito?
- ◆ Que medicamentos estão sendo estudados

Quais são os riscos e benefícios de participar?

Riscos

- ◆ Quais são os grupos de tratamento?
- ◆ Como é decidido para qual grupo de tratamento o voluntário é selecionado?
- ◆ O que se sabe sobre os efeitos colaterais e riscos associados ao medicamento estudado?
- ◆ O que acontece ao voluntário se ele tiver efeitos colaterais durante o ensaio?
- ◆ Há um grupo placebo neste estudo? (O que é um tratamento com placebos?)
- ◆ O voluntário vai saber que tratamento está recebendo?
- ◆ O que acontece se a condição de saúde do voluntário piorar durante o ensaio?
- ◆ Como este tratamento vai afetar as opções futuras de tratamento para o voluntário?

Benefícios

- ◆ Qual a chance de receber o medicamento estudado em comparação a ser selecionado para um grupo controle?

- ◆ Por que os pesquisadores acreditam que o tratamento em estudo pode ser melhor que aquele sendo usado no momento? Por que ele pode não ser melhor?
- ◆ Quais são os possíveis benefícios do medicamento em estudo em comparação a outro tratamento?

Quais são as alternativas?

- ◆ O voluntário vai começar um tratamento de HIV durante o ensaio se ele tiver sido aconselhado a não mudar seu tratamento de HIV?
- ◆ Quais são as alternativas além da participação neste ensaio?
- ◆ Como o tratamento em estudo se compara aos outros tratamentos disponíveis?

O que será exigido dos voluntários?

- ◆ Com que frequência o medicamento em estudo deve ser tomado, e a que hora do dia?
- ◆ Quem vai cuidar do voluntário durante o ensaio? Ele vai consultar com seu médico habitual?
- ◆ Com que frequência o voluntário terá que ir à clínica?
- ◆ Quanto tempo normalmente vão durar as visitas à clínica?
- ◆ Que testes e exames serão feitos durante essas visitas?
- ◆ É possível contactar alguém após o horário de funcionamento da clínica se o voluntário tiver alguma pergunta urgente ou dúvidas sobre o tratamento, efeitos colaterais ou sintomas?
- ◆ Quanto tempo o estudo vai durar?

- ◆ O voluntário tem que pagar por algum dos tratamentos, testes ou visitas?
 - ◆ Há algum medicamento ou tratamento que o voluntário deve evitar durante o ensaio?
 - ◆ Há alguma restrição aos voluntários em relação ao controle de natalidade ou gravidez?
- ## Quais são os direitos dos voluntários?
- ◆ Quem vai saber que o voluntário está no estudo?
 - ◆ Quem vai ter acesso ao histórico médico do voluntário durante o estudo?
 - ◆ Se o voluntário decidir não participar do estudo, ou parar de participar durante o estudo, o clínico vai continuar a tratar dele/dela?
 - ◆ O que acontece se o voluntário mudar de idéia e decidir não mais participar depois que o estudo já começou?
 - ◆ O que acontece se forem descobertas novas informações sobre o medicamento durante o ensaio?
 - ◆ O voluntário saberá os resultados dos exames e testes durante o ensaio?
 - ◆ Com quem o voluntário deve falar se surgirem perguntas sobre o estudo ou sobre seus direitos?
 - ◆ Quando o estudo terminar, o voluntário vai saber os resultados?
 - ◆ Após o término do estudo, o voluntário vai continuar a receber o medicamento se este for eficaz?

As questões abaixo focam os benefícios e riscos de participar em um estudo

Razões para participar	Razões para não participar
Acesso antecipado a um novo medicamento que pode ser benéfico.	Poder ser selecionado para o grupo controle e não receber o medicamento experimental.
Acesso a medicamentos e exames gratuitos. Para algumas pessoas, um ensaio clínico pode ser a única forma de ter acesso a um tratamento de HIV.	A localização da clínica pode ser inconveniente.
Acesso a um tratamento médico de qualidade com especialistas das melhores clínicas.	O tratamento experimental pode ter efeitos colaterais inesperados, ou pode não ser eficaz.
Monitoramento mais freqüente e intensivo.	Podem ser exigidas muitas visitas à clínica, ou visitas muito longas.
Satisfação de ajudar aos outros, contribuindo para o avanço do conhecimento médico.	Pode ser exigido o uso de contraceptivos ou contraceptivos específicos durante todo o estudo.