

De que outras formas poderá estar envolvido/a?

Aderir a um ensaio clínico que teste um novo tratamento para a sua doença ou estado é apenas uma das formas de participar na investigação clínica. Eis outras formas de participação:

- Voluntariar-se para um estudo observacional que só recolha dados de saúde.
- Aderir a um ensaio como “voluntário saudável”, para que os investigadores possam recolher dados sobre a forma como um novo tratamento age no corpo antes de o administrar a pacientes.
- Pertencer a um conselho de análise institucional ou a um conselho consultivo de pacientes.
- Falar com a sua família e amigos para reforçar a sensibilização para a investigação clínica na sua comunidade.

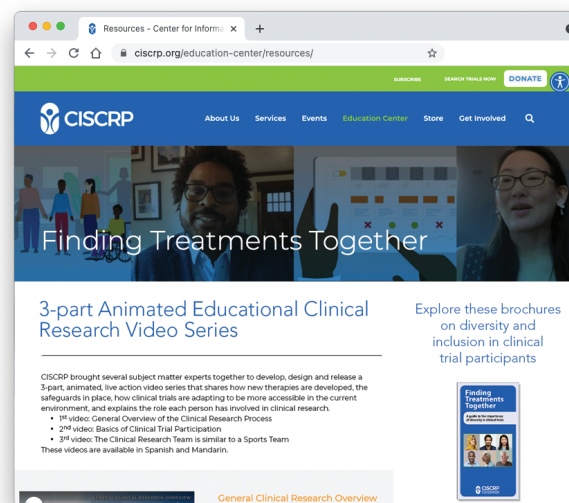
Recorde que a participação num ensaio clínico é opcional. Poderá retirar o seu consentimento à participação em qualquer momento e por qualquer motivo. A equipa presente no local do ensaio ajudá-lo/a-á a fazer isso de forma segura.



Poderá querer debater a sua decisão com um amigo, um familiar ou alguém da sua comunidade religiosa.

Como pode encontrar mais informações?

Caso sofra de uma doença específica, a organização para defesa dos pacientes com a sua doença poderá dispor de uma lista de ensaios clínicos. O seu médico também poderá conhecer ensaios clínicos para a sua doença. Caso pretenda saber mais sobre os ensaios clínicos atuais, ligue para **1-877-MED-HERO**.



Para mais informações sobre os tópicos incluídos nesta brochura, vá a:

findingtreatmentstogether.org



Esta brochura foi desenvolvida em conjunto com membros das comunidades Afro-americana e Negra e com especialistas que trabalham no seio destas comunidades. Foi também testada junto dos utilizadores e revista com pacientes, o público em geral e profissionais de saúde. Todos ajudaram a garantir que esteja clara, não-enviesada e culturalmente adequada.



O CISCRP é uma organização independente e sem fins lucrativos, dedicada ao envolvimento do público e dos pacientes enquanto parceiros do processo de investigação clínica.

O CISCRP não recruta pacientes para ensaios clínicos nem se dedica à investigação clínica. O CISCRP também é conhecido como Centro para Informações e Estudos sobre a Participação na Investigação Clínica.

Visite www.CISCRP.org ou ligue para o número gratuito 1-877-633-4376

Descobrir tratamentos em conjunto

Informações sobre a participação em investigação clínica para pessoas Negras e Afro-americanas



Porque são importantes os ensaios clínicos?

Os ensaios clínicos são a melhor forma para saber se os novos tratamentos ou vacinas funcionam e se são seguros.

Se os ensaios clínicos demonstrarem que um novo tratamento funciona e é seguro, então este pode ser aprovado para ser utilizado pelas pessoas que dele necessitem.

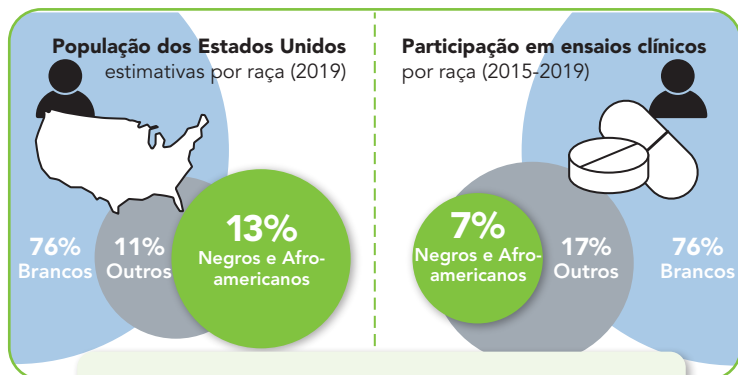
Nem todos os ensaios clínicos testam um novo tratamento ou vacina. Os estudos de "observação" recolhem informações sobre a saúde dos pacientes durante o seu tratamento normal. Estes estudos ajudam os investigadores a saber mais sobre problemas de saúde específicos.

Porque devem os ensaios clínicos ter participantes diversificados?

Os tratamentos e as vacinas podem não funcionar da mesma forma em pessoas de raças, etnias, idades ou sexos diferentes.

Para encontrarmos tratamentos e vacinas que funcionem e sejam seguros para todos, nos ensaios clínicos têm de estar representadas pessoas de todas as origens.

As pessoas Negras e Afro-americanas têm sido subrepresentadas nos ensaios clínicos.



As pessoas Negras e Afro-americanas constituem 13% da população dos EUA, mas apenas 7% dos participantes em ensaios para os tratamentos aprovados entre 2015 e 2019.

fontes: Relatório de Resumo da FDA sobre Ensaios de Medicamentos; Gabinete do Censo dos Estados Unidos



Muitas pessoas Negras e Afro-americanas dizem que participariam em ensaios clínicos se fossem convidadas.

fonte: Institutos Nacionais de Saúde

Porque é que as pessoas Negras e Afro-americanas não têm sido representadas nos ensaios clínicos?

As pessoas Negras e Afro-americanas nem sempre são informadas das oportunidades para participação em investigações. A comunidade científica está a esforçar-se ativamente para incluir participantes Negros e Afro-americanos em ensaios clínicos, para garantir que os tratamentos funcionam e são seguros para as pessoas nestas comunidades.

Estudo de Tuskegee, 1932 a 1972

O estudo de Tuskegee é um exemplo de mau tratamento de participantes em investigação. Neste estudo, os investigadores não disponibilizaram um tratamento para a sífilis aos participantes masculinos Negros. Este tratamento injusto originou alterações na forma de execução dos ensaios clínicos e no modo como se protegem os participantes.

O estudo de Tuskegee é apenas um dos motivos para que algumas pessoas não confiem nos médicos ou na comunidade científica. O tratamento desigual das pessoas Negras e Afro-americanas continua a existir no nosso sistema de saúde moderno. Ao reconhecerem estas desigualdades, os investigadores podem tomar medidas para corrigi-las e para garantir que as pessoas Negras e Afro-americanas recebem um tratamento isento.

De que forma estará protegido/a no caso de participar?

As leis e diretrizes federais protegem a segurança dos participantes em ensaios clínicos. Os ensaios clínicos têm de:

- cumprir as diretrizes que garantem a natureza ética dos ensaios
- incluir um processo denominado consentimento informado, que informa detalhadamente as pessoas sobre o ensaio antes de estas concordarem em participar
- ser aprovados por um grupo de especialistas denominado conselho de análise institucional, ou CAI, que garante a equidade e a segurança, na medida do possível, do ensaio

Quais são os riscos e benefícios da participação num ensaio clínico?

Riscos possíveis

- O tratamento do ensaio poderá não ajudar o/a paciente.
- O/a paciente pode sofrer efeitos secundários com o tratamento em ensaio.
- O/a paciente pode ser submetido a análises ou recolhas de sangue frequentes.
- O/a paciente pode ter de reservar tempo para a participação.

Benefícios possíveis

- O/a paciente pode aceder antecipadamente a tratamentos avançados para a sua doença.
- O/a paciente pode aceder a tratamento mesmo que não exista um tratamento aprovado.
- O/a paciente ajudará os investigadores a saber mais sobre a forma como um tratamento afeta a sua comunidade.
- A saúde do/a paciente pode ser monitorizada pelos médicos e enfermeiros do ensaio.

Caso pondere participar num ensaio clínico, assegure-se de que conversa com o seu médico sobre os riscos e benefícios que possam ser relevantes para si.