

**MITO**

**Posso receber um placebo sem o meu consentimento, em vez do medicamento de que necessito.**

**FACTO**

Antes de concordar com a sua participação num ensaio, é-lhe transmitido que poderá receber um placebo. Um placebo tem o mesmo aspeto de um tratamento, mas não contém qualquer medicamento. Os investigadores usam placebos para ajudar a garantir que eventuais alterações na saúde dos participantes são realmente causadas pelo tratamento em ensaio.

Não lhe é dado a escolher se receberá o tratamento em ensaio ou o placebo, e poderá não saber se recebeu o placebo antes do fim do ensaio. Caso precise de tratamento médico e o seu ensaio inclua um placebo, o placebo será administrado adicionalmente ao tratamento médico de referência.

Nem todos os ensaios usam um placebo. Caso exista uma hipótese de vir a receber um placebo e não pretender que isso aconteça, não precisará de aderir a esse ensaio.

**MITO**

**Participar num ensaio clínico é muito dispendioso e o meu seguro não cobre essa despesa.**

**FACTO**

Frequentemente, não existem quaisquer custos associados à sua participação num ensaio. Poderá ter despesas associadas ao ensaio, tais como viagens, estacionamento, hotéis ou apoio a crianças. Mas os investigadores costumam reembolsar estas despesas.

Antes de concordar com a sua participação num ensaio, é importante que fale com a equipa do ensaio e com a sua seguradora sobre eventuais custos que tenha de cobrir.

## Recursos gerais

### Centro para a Educação do CISCRP

Poderá ter mais perguntas sobre os tópicos da presente brochura, ou sobre a investigação clínica em geral. O sítio web do CISCRP tem vídeos, brochuras, Perguntas Frequentes, Questões a Colocar, e outros recursos que o/a ajudarão a saber mais.

| [www.CISCRP.org/education-center](http://www.CISCRP.org/education-center) 1-877 MED HERO

### Pesquisar Ensaio Clínicos

Caso esteja pronto/a para encontrar ensaios na sua região, o serviço gratuito do CISCRP fornecer-lhe-á uma lista dos ensaios relevantes para que possa conversar com os seus médicos, familiares e amigos de confiança.

| [searchclinicaltrials.org](http://searchclinicaltrials.org) 1-877 MED HERO

### ClinicalTrials.gov

Disponível em inglês e espanhol, este sítio web é gerido pelos Institutos Nacionais de Saúde. Proporciona formação sobre ensaios clínicos e refere muitos dos ensaios que ocorrem nos Estados Unidos.

| [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 1-800-411-1222



A presente brochura didática foi revista por um painel editorial onde estavam representados pacientes, profissionais e membros do público.



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](http://www.ciscrp.org) ou ligue para o número gratuito 1-877-633-4376

# Mitos comuns sobre os ensaios clínicos

Informações sobre os tópicos seguintes:



**Requisitos de Ensaio e Consentimento Informado**



**Custos e Despesas**



**Os médicos do ensaio clínico e a sua saúde**



**Placebos e o Medicamento em Estudo**



**MITO**

**Se eu pretender participar num ensaio, não me dirão nada sobre o ensaio nem sobre os tratamentos que poderei receber.**

**FACTO**

Os investigadores não estão autorizados a proporcionar-lhe tratamento num ensaio, a menos que compreenda perfeitamente o que vai acontecer.



Antes de concordar em participar num ensaio, a equipa do ensaio explicar-lhe-á o processo. Poderá fazer perguntas sobre o que quiser, como o tratamento que poderá receber, o que acontece durante as visitas, quais são os riscos e benefícios potenciais e o tempo de duração do ensaio. Este processo denomina-se "consentimento informado". As informações sobre o ensaio serão fornecidas num documento impresso ou digital, denominado formulário de consentimento informado.

Pode demorar o tempo que for necessário antes de decidir. É muito importante que compreenda um ensaio clínico e que se sinta confortável com o que está planeado antes de concordar com a sua participação.

**MITO**

**Posso participar em qualquer ensaio.**

**FACTO**

Cada ensaio clínico dispõe de uma lista de requisitos relativos às pessoas que podem participar no ensaio. Por exemplo, os investigadores podem precisar de pessoas de idade, género ou problema de saúde específicos. Estes requisitos constarão do formulário de consentimento informado que receberá antes de concordar em participar num ensaio. Estes requisitos existem para garantir que cada ensaio consegue resultados precisos e que é tão seguro quanto possível.

**MITO**

**Os ensaios são perigosos. Enquanto participante, não estou protegido/a.**

**FACTO**

Apesar de existirem alguns riscos, todos os ensaios clínicos dispõem de um plano detalhado e revisto por muitos especialistas, para garantir que é tão seguro quanto possível. Enquanto participante, estará protegido/a de riscos desnecessários.



Os especialistas que analisam e aprovam os planos de ensaios provêm de agências federais da saúde e de conselhos de análise institucionais (CAI). Um CAI é constituído por médicos, cientistas e membros da comunidade. Estes especialistas também monitorizam o ensaio enquanto este decorre, e podem interromper o ensaio se considerarem que o mesmo não é seguro.

Os especialistas não aprovarão o plano do ensaio se houver demasiados riscos potenciais para os participantes. Os riscos potenciais são diferentes em cada ensaio. Podem incluir desconforto, dor e problemas médicos que causem problemas de saúde duradouros ou a morte.

Todos os riscos potenciais têm de ser explicados ao paciente antes de este concordar com a sua participação num ensaio. Os médicos monitorizarão a saúde dos participantes ao longo de um ensaio, e os participantes podem abandonar um ensaio em qualquer momento e por qualquer motivo.

**MITO**

**Se existir um ensaio clínico que me pode ajudar, o meu médico comunicar-mo-á.**

**FACTO**

O seu médico pode não conhecer todos os ensaios clínicos disponíveis. Os grupos de defesa de pacientes podem ajudá-lo/a a descobrir ensaios e fornecem recursos para ajudá-lo/a a decidir se deverá participar.



Existem muitas empresas que podem ajudá-lo/a a descobrir ensaios, e também pode pesquisar ensaios on-line. Os Institutos Nacionais de Saúde dispõem de um sítio web onde poderá encontrar ensaios: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Muitas empresas de investigação também dispõem de sítios web onde referem os seus próprios ensaios.

Deverá sempre debater eventuais ensaios clínicos com o seu médico para este o/a ajudar a decidir se são boas opções para si.

**MITO**

**Participar num ensaio clínico não me ajudará.**

**FACTO**

Se tiver uma doença ou um problema de saúde, os tratamentos e cuidados que receber durante um ensaio podem melhorar a sua doença ou problema de saúde, ou fazer com que se sinta melhor. Muitos ensaios clínicos usam novos tratamentos que não estão disponíveis para o público em geral. Alguns destes tratamentos podem ajudá-lo/a mais do que quaisquer outras soluções atualmente disponíveis.



Mas é sempre possível que o tratamento não funcione, ou que lhe seja dado um placebo, que não contém qualquer medicamento.