

# Ensaaios Clínicos com Dispositivos Médicos

## O que é um Dispositivo Médico?

Um instrumento, aparelho ou máquina utilizado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma doença, ou para deteção, medição ou modificação do organismo para algum fim de saúde.

Um Dispositivo Médico pode ser mais simples, como uma cama de hospital, ou mais complexo, como um pacemaker. Qualquer Dispositivo Médico requer investigação clínica para avaliar o seu desempenho e segurança antes de ser introduzido no mercado. Pós-comercialização, continuam a realizar-se Ensaaios Clínicos para acompanhamento.



## O Ensaio Clínico está autorizado?

Antes de qualquer Ensaio Clínico com Dispositivo Médico ter início, a CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica) terá de o autorizar. A segurança dos participantes é prioridade quer para a CEIC, quer para toda a equipa envolvida no Ensaio.

O INFARMED (a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) é a autoridade competente que irá fiscalizar o Ensaio Clínico, garantindo o cumprimento das boas práticas e leis aplicáveis.

## O que esperar no Ensaio Clínico?

Um novo Dispositivo Médico estará a ser testado, ou um já existente a ser reavaliado.

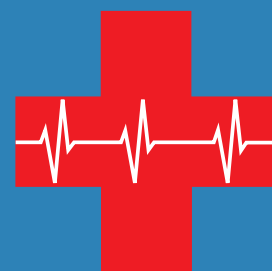
Uma equipa de investigação constituída por vários tipos de profissionais de saúde estará responsável por acompanhá-lo, seguindo um rígido conjunto de directrizes - o protocolo. Deste modo, todos os participantes, em vários centros de investigação (hospitais, centros de saúde, etc), seguem esse mesmo protocolo.

Para além de procedimentos específicos do Ensaio Clínico, essa equipa irá garantir-lhe os cuidados de saúde aplicáveis à sua situação.

Não será minimamente prejudicado se optar por não participar, recebendo igualmente os melhores cuidados disponíveis.

## Como sei se posso participar?

Um Ensaio Clínico tem determinados critérios de inclusão e exclusão, que o seu médico conhecerá. Fale com o seu médico, ele saberá dar-lhe todas as informações necessárias.



# Ensaaios Clínicos com Dispositivos Médicos

## Há vantagens em participar?

Os Ensaaios Clínicos permitem desenvolver novas soluções terapêuticas, como Dispositivos Médicos, para grupos específicos da população. A sua participação voluntária poderá ajudar.

É ainda relevante sublinhar que, caso o Dispositivo Médico tenha mais qualidade do que os disponíveis no mercado, terá acesso sem custos ao mesmo, bem como acompanhamento altamente especializado.



## Fale com o seu médico!

Ninguém conhece o seu caso como o médico que o segue. Fale com ele sobre a possibilidade de participar em algum Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos a decorrer, relevante para a sua condição de saúde. Discuta benefícios, riscos, opções de tratamento já existentes e o porquê de se julgar o novo método superior e tome uma decisão informada.

## Há desvantagens?

Como em qualquer intervenção médica, há riscos associados. Sendo o Dispositivo Médico a ser testado por vezes novo e de actuação não totalmente conhecida, esses riscos podem aumentar.

Antes de aceitar participar num ensaio, alguém lhe explicará todos os riscos envolvidos (esperados ou possivelmente inesperados) e poderá decidir se está disposto a corrê-los.

Considerando os riscos, toda a equipa envolvida está altamente empenhada e formada em garantir ao máximo a sua segurança.

Mais informações em:

Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) - [www.ceic.pt](http://www.ceic.pt)

European Patient's Academy (EUPATI) Portugal - <http://pt.eupati.eu>

Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) - [www.rnec.pt](http://www.rnec.pt)

Este panfleto foi elaborado no âmbito do Mestrado em Investigação Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, cumprindo a Lei nº 145/2009 de 17 de