



ALGUMAS PALAVRAS A CONHECER...

ASSENTIMENTO: Quando a criança concorda em participar no estudo.

PLACEBO: Comprimido ou semelhante, mas sem o medicamento ativo, ou seja, não atua. Apenas é administrado a crianças quando a suspensão do tratamento atual apresenta riscos mínimos.

ALEATORIZAÇÃO: Forma de selecionar o grupo de tratamento de cada participante (entre medicação experimental e sem medicação/com placebo) imparcialmente - o resultado é aleatório e todos os participantes têm igual probabilidade de ficar em qualquer um dos grupos. Quem fica no grupo do placebo acabar por não experienciar tanto as vantagens como desvantagens do medicamento experimental.

INVESTIGADORES: Pessoas que conduzem o estudo. A equipa do estudo pode incluir médicos, enfermeiros, farmacêuticos, entre outros profissionais de saúde. Cada estudo é orientado por um investigador principal, que é normalmente um médico.

OCULTAÇÃO: Quando os participantes e/ou os investigadores, não sabem o tratamento que o participante está a receber.

DEVERIA O MEU FILHO PARTICIPAR NUM ENSAIO CLÍNICO? O QUE PRECISO DE SABER ANTES DE CONCORDAR?

A decisão de participar ou não num ensaio clínico é importante e deve ser pensada com cuidado. A participação no estudo tem de ter o consentimento dos pais ou representantes legais, mas também tem de ser assentida pelo seu filho(a). No formulário de consentimento informado irá encontrar todas as informações necessárias, incluindo a descrição do estudo, direitos e deveres, possíveis vantagens e desvantagens, entre outros esclarecimentos, garantindo que todas as suas dúvidas foram esclarecidas para o momento da sua assinatura. Escolhendo avançar com a participação num estudo, será sempre aconselhado pela equipa médica do melhor percurso para o tratamento da doença do seu filho(a), mesmo que este seja a saída do estudo. Também está livre de deixar de participar, sem ser necessária qualquer explicação, a qualquer altura! **A segurança e o bem estar do seu filho(a) são a principal prioridade.**



MAIS INFORMAÇÕES EM:

- **Stand4Kids**
<http://stand4kids.pt/?lang=pt-pt>
- Registo Nacional de Estudos Clínicos www.rnec.pt
- Comissão de Ética para a Investigação Clínica www.ceic.pt



O MEU FILHO FOI CONVIDADO A PARTICIPAR NUM ENSAIO CLÍNICO E AGORA?



O QUE É A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA, E EM ESPECIAL OS ENSAIOS CLÍNICOS?

Os estudos clínicos são **investigações realizadas em seres humanos, com o objetivo de diagnosticar ou tratar doenças**, ou ainda perceber que grupo de pessoas tem essas doenças. **Os ensaios clínicos têm como objetivo analisar um medicamento experimental ou dispositivo médico**, e seguem um protocolo que detalha os objetivos, duração, quem pode ou não entrar no estudo, e as vantagens e desvantagens em participar, entre outras informações importantes. **Os ensaios clínicos têm várias fases (I a IV) que irão avaliar níveis diferentes de eficácia e segurança**, sendo que na fase I se avalia o medicamento em voluntários saudáveis. Os ensaios clínicos normalmente comparam indivíduos sob o efeito da medicação, com indivíduos sem medicação, ou em placebo (substância ou tratamento sem ação).

PORQUÊ FAZER ENSAIOS CLÍNICOS EM CRIANÇAS?

Resumidamente, **porque as crianças não são pequenos adultos!** Muitos tratamentos feitos em crianças foram testados apenas em adultos, mas, muitas vezes, as doenças podem ter formas diferentes em crianças, e existirem até doenças que são mais comuns nas crianças do que nos adultos. As doses dos medicamentos e tipos de tratamentos também podem mudar tendo em conta o crescimento e a idade. Não haver ensaios diretamente com os mais novos pode resultar em efeitos indesejados, ou na ineficácia do tratamento.

É importante perceber que a investigação é feita principalmente para obter informação a ser utilizada no futuro para benefício de crianças com a mesma condição do seu filho(a), no entanto, **também pode demonstrar potenciais benefícios para o seu filho(a) em específico!** A realização de ensaios clínicos implica sempre a ponderação entre os seus benefícios e riscos, tentando sempre minimizar-se os riscos.

POSSÍVEIS VANTAGENS

- Acesso a novos medicamentos/tratamentos que ainda não estão disponíveis e podem demonstrar maior eficácia.
- Aumento do conhecimento científico que poderá ajudar outras crianças no futuro.
- Enquanto família poderão ter acesso a novas informações sobre a condição do seu filho.

POSSÍVEIS DESVANTAGENS

- Há a possibilidade do seu filho achar o tratamento incómodo devido a procedimentos médicos complexos.
- O tratamento pode ser ineficaz ou causar efeitos secundários não desejáveis.
- A terapia pode requerer muito tempo, incluindo várias visitas ao local de estudo ou até internamentos hospitalares.

QUAIS AS VANTAGENS E DESVANTAGENS DE ENSAIOS CLÍNICOS?

QUE PERGUNTAS DEVO FAZER?

As seguintes questões poderão ajudá-lo a esclarecer quaisquer dúvidas junto da equipa médica que estará sempre disponível.



ACERCA DO ENSAIO

- Qual é o objetivo do estudo?
- Porque é que o tratamento em estudo poderá ser mais vantajoso do que o utilizado na atualidade?
- Como é que o médico vai saber que o tratamento está a funcionar?
- Seremos informados sobre mudanças no estudo que nos possam fazer querer desistir?
- Quem serão os responsáveis pelos tratamentos médicos?

VANTAGENS E DESVANTAGENS

- Como é que se comparam os possíveis benefícios e riscos com os do tratamento padrão?

PRIVACIDADE E DIREITOS

- Terei acesso aos resultados dos testes realizados ao longo do ensaio?

TEMPO

- Será necessário o meu filho ficar por períodos prolongados no hospital? Se sim, com que frequência e durante quanto tempo?

OPÇÕES ALTERNATIVAS

- Existem outras opções alternativas de tratamento? Se sim, como se comparam?
- O que irá acontecer à condição de saúde do meu filho sem o tratamento?