

QUERES PARTICIPAR NUM ENSAIO CLÍNICO?

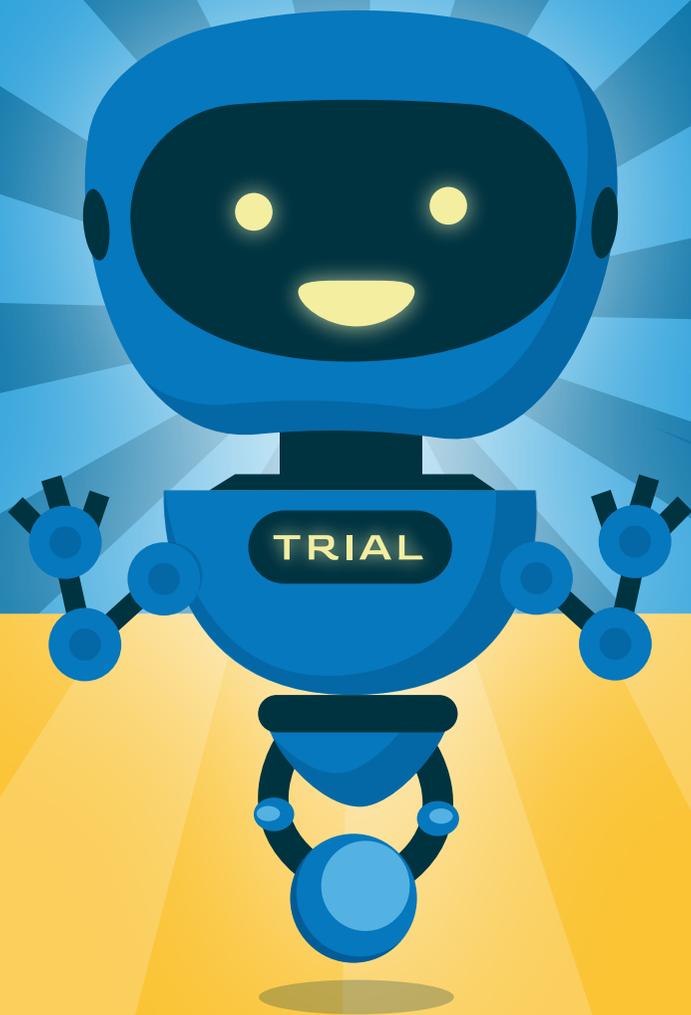
Guia para crianças e adolescentes

Telma Luís
Mónica Vieira
Filipe Palavra



Ilustrado por **Maria Luís Vieira**

OLÁ!
EU SOU O TRIAL
E FAÇO PARTE DA EQUIPA
DE INVESTIGADORES!



A nossa equipa é **GRANDE**
e inclui médicos,
enfermeiros, farmacêuticos,
técnicos e assistentes
operacionais.

A NOSSA
MISSÃO É
DESCOBRIR OS
MELHORES
TRATAMENTOS
PARA AS CRIANÇAS!



Para isso,
utilizamos planos
muito bem
elaborados que
seguimos “à risca”,
chamados **ensaios
clínicos**.



**Disseram-me
que foste
O escolhido!**

Mas não podes
decidir sem antes
saberes do que
se trata!

VEM COMIGO
conhecer o
que fazemos!

TRIAL

Quando estamos doentes, tomamos medicamentos. **MAS** antes de eles chegarem à nossa casa, fazem uma **LONGA VIAGEM!**



A única forma de saber se um medicamento é seguro e eficaz é estudá-lo com muito cuidado. Para isso, usamos uns estudos científicos chamados ensaios clínicos – são estudos muito rigorosos, que obedecem a muitas regras.



Não se trata de fazer qualquer experiência de laboratório contigo. **Trata-se de investigar um medicamento que te pode ajudar e que poderá vir também a tratar outras crianças no mundo!**



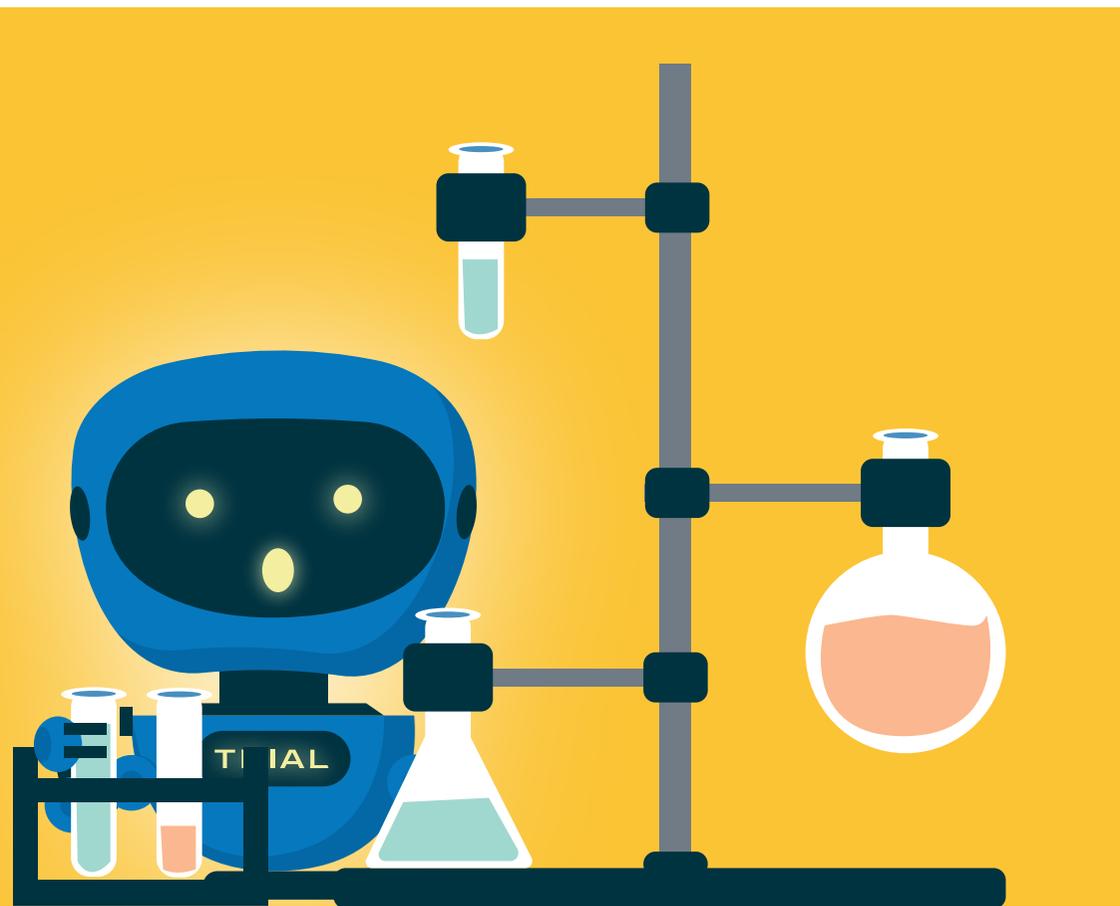
SABIAS QUE A NOSSA EQUIPA É RESPONSÁVEL POR MUITOS ENSAIOS CLÍNICOS NO HOSPITAL?

Existem muitos ensaios clínicos a serem realizados para testar novos medicamentos para diferentes doenças! Isto significa que estamos à procura de soluções para vários problemas e temos **muita experiência** nisso. Às vezes, pedimos também a crianças e adolescentes saudáveis para participarem nos estudos clínicos.

Mas podes ficar tranquilo!
Não somos nenhuns cientistas loucos! Somos uma equipa de profissionais treinados e preocupados contigo e com a procura de novos tratamentos para a tua doença.



SABES QUANTO TEMPO PODEMOS DEMORAR ATÉ CONSEGUIR UM NOVO MEDICAMENTO?



Podemos demorar 10 anos ou mais!

É muito tempo, mas temos de testar muito bem os medicamentos antes de começar a dá-los às pessoas.



Certamente estarás a pensar:
**“PORQUE É QUE FAZEM ENSAIOS CLÍNICOS
COM CRIANÇAS?
NÃO PODEM FAZER SÓ COM ADULTOS?”**
Eu respondo!

**AS CRIANÇAS NÃO SÃO ADULTOS EM
MINIATURA!**



O corpo funciona de forma diferente quando somos pequenos. As crianças sentem e pensam de forma diferente.

Precisamos da tua ajuda para compreender todos estes aspetos relacionados com a doença e também com a forma como reages ao tratamento.



TENS MESMO QUE PARTICIPAR NUM ENSAIO CLÍNICO?

CLARO QUE NÃO!

Só participas **SE QUIZERES!**

Ainda assim, se os investigadores te propuseram participar, é porque estão convencidos de que o ensaio clínico poderia ser uma boa possibilidade para ti!

Esclarece as tuas dúvidas, faz as perguntas que quiseres e não tenhas pressa!

Os investigadores dar-te-ão o tempo que precisares para pensar sobre o assunto e esclarecer tudo.



E agora perguntarás:
“E SE EU NÃO QUISER PARTICIPAR?”

Não te preocupes, pois não te vai acontecer nada de mal!

Tal como já disse, a participação num ensaio clínico é voluntária e, por isso, só participa quem quer. Ninguém se deve sentir obrigado.

Como tal, se não quiseres participar, só tens que o dizer ao investigador, que te continuará a acompanhar com todo o empenho e toda a dedicação do mundo, como até agora!

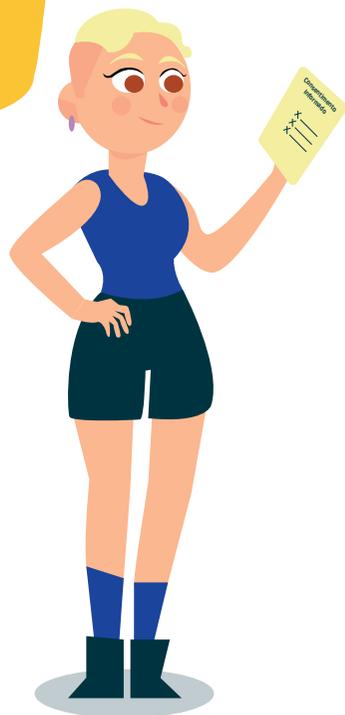


“E SE EU QUISER PARTICIPAR?”

Entrar num ensaio clínico implica, desde logo, que se assine um documento chamado

Consentimento Informado.

Pode parecer um documento complicado, mas é apenas a forma que os investigadores têm de garantir que tu e os teus pais entendem os procedimentos do estudo e, desse modo, dão autorização para que possas participar.



Como ainda tens menos de 18 anos, os teus pais terão de assinar o Consentimento Informado e tu poderás ter de assinar um Assentimento ou um Consentimento, dependendo da tua idade.

Mas a decisão é sempre tua!

Se os pais tiverem uma opinião diferente da tua, pede ao investigador para esclarecer todas as vossas dúvidas e tomem uma decisão partilhada.



O **Consentimento Informado** contém muitos dados relacionados com o funcionamento do estudo. Ao ser assinado, confirma-se que tiveste oportunidade de esclarecer todas as dúvidas sobre o **protocolo do estudo**.

O **protocolo** é o documento que vai dizer quantas vezes vens ao hospital e que procedimentos serão feitos em cada uma dessas vindas. Estarás a pensar que terás que vir muitas vezes ao hospital... Isto depende do estudo e deve ser sempre esclarecido com o investigador. Se houver necessidade de fazer mais exames do que o habitual, o investigador vai ser o primeiro a dizer-te!

Se, em algum momento, sentires que já não queres continuar a participar, fala com o investigador e ele explica-te como deves proceder. **Podes desistir a qualquer momento**, sem qualquer problema para ti.



Já sei o que estás a pensar... Não queres que os teus amigos saibam que estás a participar num ensaio clínico... **Isso não é um problema!**



43

O investigador vai ter que recolher alguma informação sobre ti, que poderá ter que partilhar com a equipa de investigação.

MAS O TEU NOME SERÁ
TRANSFORMADO
NUM **CÓDIGO SECRETO!**

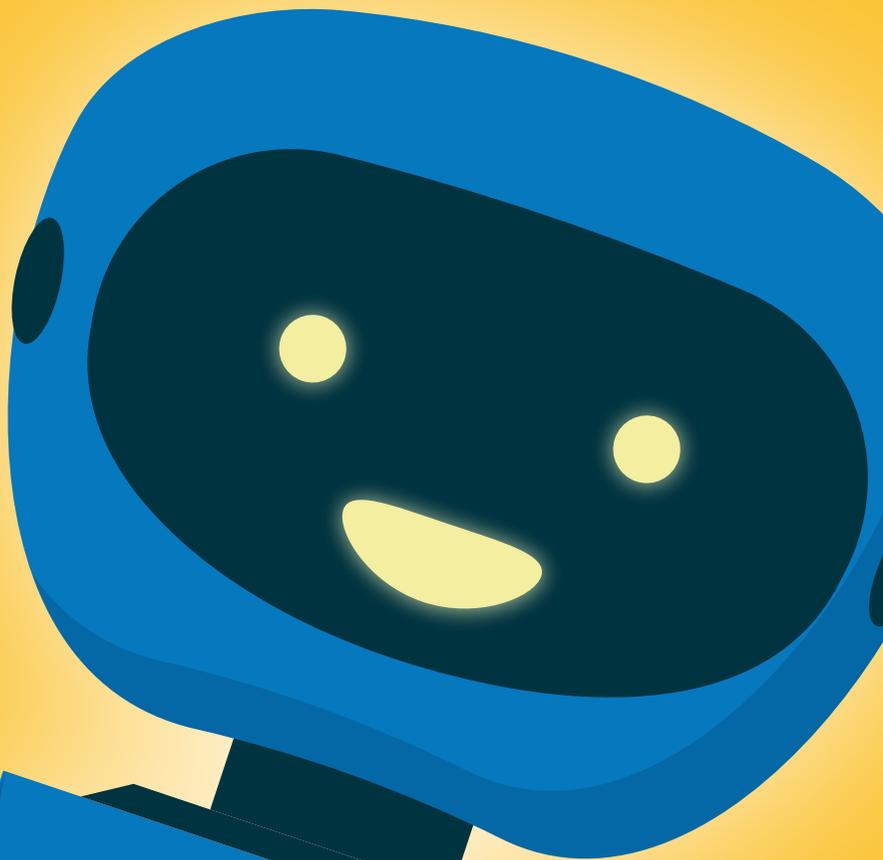
Qualquer informação sobre ti será sempre partilhada com este código e nunca com o teu nome.

Só o investigador do teu hospital saberá de quem é esse código – por isso se diz que toda a informação partilhada é confidencial.



Sabias que os estudos
clínicos têm várias fases?
Não fazemos tudo num
dia!

Eu explico-te
quais são.



FASE 1 – SEGURANÇA

Precisamos saber que o medicamento é seguro. Para isso, convidamos um pequeno grupo de crianças e adolescentes a, durante algum tempo, tomarem uma pequena quantidade do novo medicamento (que estamos a investigar).

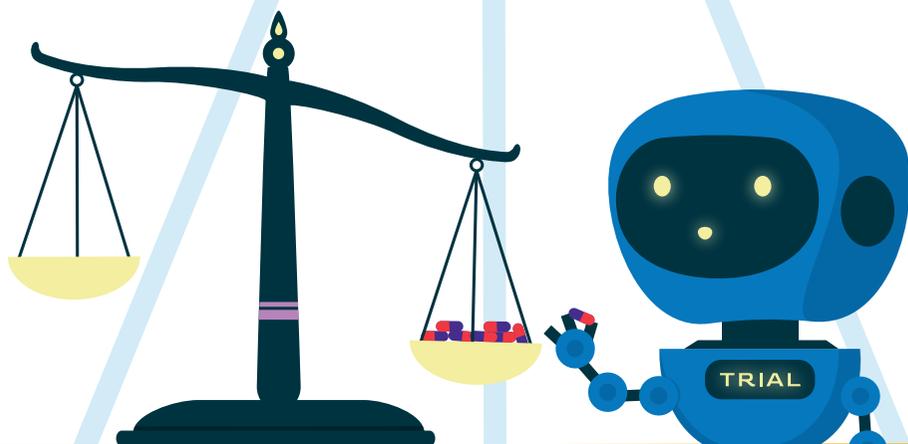
Como já deves ter percebido, sendo nós tão curiosos e empenhados, vamos medir algumas coisas, para perceber qual o efeito do medicamento no corpo.

Não podemos deixar escapar nada!



FASE 2 – QUANTIDADE

Agora, precisamos saber qual a quantidade necessária para produzir o resultado que pretendemos, sem provocar **efeitos secundários**. Sabes o que são?



São efeitos não desejados do medicamento, como dor de cabeça, manchas na pele, sensação de boca seca, que **podem surgir com a sua utilização**. Por esse motivo, tentamos sempre dar-te a quantidade mais pequena de medicamento possível, de forma a tratar-te, mas sem que tenhas efeitos secundários. Nesta fase, o objetivo é encontrar a **dose certa para ti**.

FASE 3 – COMPARAÇÃO

É altura de comparar o medicamento que estamos a estudar com outros que já existam para a tua doença. Precisamos mesmo saber se o novo é o melhor! Se não existir qualquer tratamento, podemos ter que fazer essa comparação com um **placebo**.

Sabes o que é?



Placebo é um comprimido de açúcar... Sim! Um comprimido de açúcar pode fazer com que te sintas melhor, pois o teu cérebro pode estar convencido que estás a tomar um tratamento eficaz (a isto chamamos **efeito placebo**).



No entanto, esta melhoria é temporária, ao contrário do que se pretende com o novo tratamento:

queremos que melhores durante muito tempo!

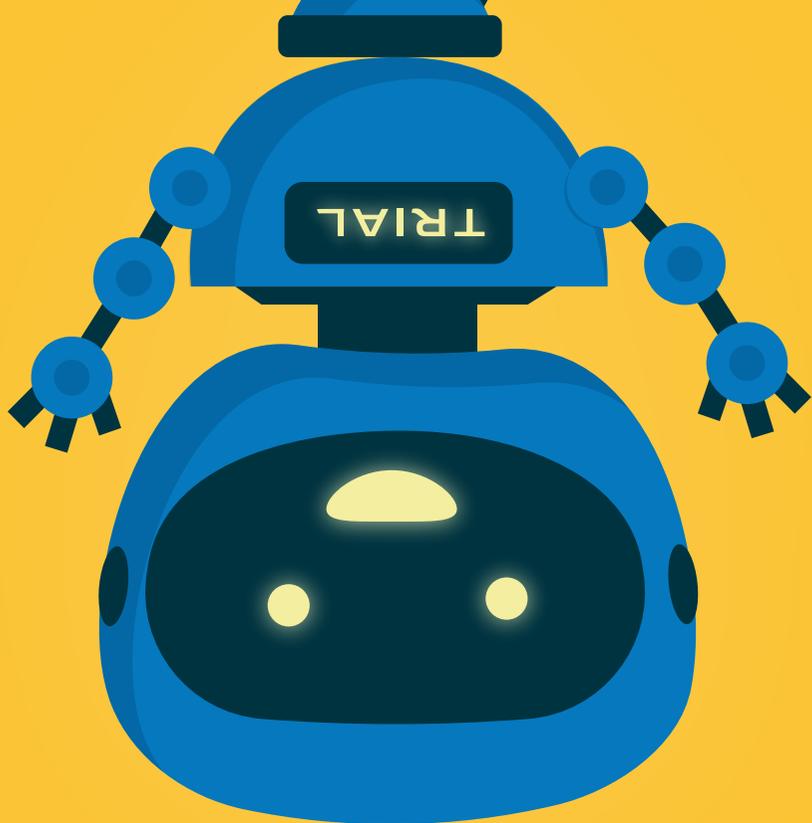
Para garantir que podemos confiar nos resultados do estudo, precisamos comparar o que acontece com as crianças e adolescentes que tomam o medicamento real com aquelas que pensam que o estão a tomar. Isto só funciona se nem tu nem o teu médico souberem a que grupo pertences. Não pode haver batota!



FASE 4 – OBSERVAÇÃO

Quando um medicamento é aprovado e passa a ser usado no dia a dia, o trabalho dos investigadores não pára! É importante continuar a vigiar os seus efeitos e se surgem novos problemas associados à sua utilização.





**Calma...
Não tens que participar em
todas estas fases...**

O investigador vai explicar-te em que fase pretende que tu participes. Os estudos podem demorar alguns anos, mas a tua participação será apenas uma parte deste caminho. **E nunca estarás sozinho!**

Quando o ensaio clínico acabar, o investigador não se vai esquecer da tua ajuda! Vai-te mostrar os resultados obtidos e explicar-te de que forma conseguiste ajudar outras pessoas.



Graças a ti, outras crianças e adolescentes por todo o mundo poderão utilizar o novo medicamento em segurança.



Pensa que existem mais de 2.200 milhões de crianças em todo o mundo e que, nos últimos 10 anos, **mais de 200.000 participaram em ensaios clínicos, em diferentes países.** Mas o benefício do conhecimento obtido é para todos e as equipas de investigação vão continuar a trabalhar para melhorar o tratamento da tua doença.



O BEM-ESTAR DAS CRIANÇAS E
ADOLESCENTES É A NOSSA PRIORIDADE,
MAS A CIÊNCIA COMEÇA COM UM PEQUENO
PASSO, UMA PERGUNTA E UMA IDEIA:
JUNTAS-TE A NÓS?





Este projeto foi desenvolvido no âmbito da Pós-graduação em Enfermagem à Pessoa com Esclerose Múltipla, do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa.

