

# Pesquisas clínicas

---

mitos e verdades



# ÍNDICE

---

01. Introdução

---

02. Fases dos estudos clínicos

---

03. O que é consentimento informado?

---

04. Como participar de um estudo clínico?

---

05. Mitos e verdades sobre pesquisas clínicas

---

# Introdução

## O que é um estudo clínico?

---

Um estudo clínico é uma pesquisa médica que tem como objetivo verificar a qualidade, segurança e eficácia de um novo medicamento para tratar uma doença. Caso existam opções anteriores disponíveis, compara-se se o novo tratamento em investigação é superior.

Os estudos clínicos consistem em quatro fases, nas quais participam milhares de pessoas ao redor do mundo. Alguns participantes são pessoas saudáveis, enquanto outros são pacientes diagnosticados com a doença para a qual o tratamento está sendo investigado. Na América Latina, os participantes de estudos clínicos são voluntários e não recebem nenhum tipo de compensação financeira por participar do estudo.



# Quais são as fases de um estudo clínico?



## O que é pesquisa pré-clínica?

Os estudos pré-clínicos, ou seja, anteriores a qualquer estudo clínico em seres humanos, são o primeiro passo. Neles, não apenas se busca analisar a viabilidade da molécula em estudo, mas também ocorre a revisão e aprovação ética-regulatória. Esta etapa é composta por duas fases:

1. Estudos celulares: frequentemente, são os primeiros testes realizados para analisar um novo tratamento. Para determinar se ele pode ser eficaz, os pesquisadores estudam os efeitos do novo tratamento em células humanas ou de animais.
2. Estudos em animais: os tratamentos que parecem promissores nos estudos celulares são, em seguida, testados em animais vivos. Isso fornece aos pesquisadores uma ideia de quão seguro é o novo tratamento em um organismo vivo.

# Quais são as fases de um estudo clínico?

## As 4 fases de pesquisas clínicas

Somente quando esses estudos pré-clínicos oferecem resultados encorajadores e seguros é que se consideram os estudos clínicos em seres humanos. Essas pesquisas médicas devem seguir um plano detalhado, chamado de protocolo de pesquisa, que define o número de participantes, as doses de teste, a duração do estudo clínico e os resultados esperados para determinar se um medicamento é benéfico ou não.

Os estudos clínicos possuem 4 fases, ou seja, quatro etapas de pesquisa clínica:



### Fase I:

Nesta primeira etapa dos estudos clínicos em seres humanos, avaliam-se a dose e a segurança da molécula em estudo. Participam aqui muito poucos voluntários, cerca de 20 a 100 pessoas, que não necessariamente possuem a doença.

# As 4 fases de pesquisas clínicas

---

## Fase II:

Avançamos na pesquisa do novo tratamento. Nesta fase, são recrutados entre 100 e 500 pacientes, pois aqui busca-se comprovar a eficácia e a segurança do medicamento em estudo. Se os resultados desta etapa forem promissores, prossegue-se para a próxima fase.



## Fase III:

Nesta fase, aumenta-se o número de pacientes voluntários com o objetivo de determinar o percentual de eficácia e segurança do medicamento em estudo. Ou seja, verifica-se se este novo medicamento é superior ao melhor tratamento convencional disponível. Na Fase III, participam entre 1.000 e 5.000 pacientes ao redor do mundo.

## Fase IV:

Após a aprovação pela Food and Drug Administration (FDA) e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a disponibilização no mercado, busca-se entender tudo sobre o novo medicamento. Nesta fase, participam milhares de pacientes. Aqui, analisa-se a qualidade de vida das pessoas que utilizam este novo tratamento e os possíveis efeitos colaterais.



# O que é o consentimiento informado?



Além de cumprir com os requisitos médicos detalhados em cada protocolo de pesquisa médica, os pacientes são convidados a participar de um processo chamado “consentimiento informado” para poder participar de um estudo clínico. Mas, o que contém este documento e por que é tão importante?

O Consentimiento Informado é um processo no qual o pesquisador médico explica a um paciente ou voluntário saudável, conforme o caso, as características do estudo clínico no qual ele tem a intenção de participar.

Além da explicação verbal, essa fase inclui um espaço onde o paciente, juntamente com seus familiares, lê o documento e pode expressar dúvidas ou perguntas, que são respondidas pelo pesquisador. O processo pode levar uma ou mais visitas ao médico, se necessário.

## O que é o consentimiento informado?

---

Este documento contém informações sobre os objetivos do estudo de pesquisa, a duração, os critérios de inclusão e exclusão, os direitos e responsabilidades do participante no estudo, a gratuidade dos medicamentos e procedimentos realizados durante o estudo, os benefícios potenciais do tratamento em investigação e os possíveis efeitos adversos.

Um dos pontos mais importantes desse documento é que ele garante que todas as informações pessoais fornecidas pelo participante serão absolutamente confidenciais.

O Consentimento Informado é baseado no princípio da autonomia, ou seja, o direito do paciente de ser reconhecido como uma pessoa livre e capaz de tomar suas próprias decisões. Os participantes têm o direito de retirar seu consentimento sobre o estudo a qualquer momento, sem questionamentos.

# Não há custo para participar de um estudo clínico

Não há custo para o paciente participar de um estudo clínico. A participação nesses estudos inclui exames laboratoriais, transporte da casa do paciente até o local do estudo clínico mais próximo e fornecimento do medicamento experimental.

## Onde é realizado o estudo clínico?

Em clínicas e hospitais que funcionam como centros de pesquisa científica, selecionados por atender aos padrões de qualidade internacionais de experiência e reputação, por contar com pessoal qualificado, infraestrutura e equipamentos adequados, bem como por validar o cumprimento das normas regulamentares, um médico pesquisador especializado na doença para a qual o novo tratamento está sendo estudado avalia cada paciente.



# Os estudos clínicos são aprovados por órgãos reguladores e Comitês de Ética.

O comitê de ética realiza uma avaliação minuciosa do protocolo para garantir que o estudo atenda aos padrões éticos e de segurança exigidos. Isso envolve considerar a justificativa científica do estudo, a equidade na seleção dos participantes, a minimização de riscos e os procedimentos de obtenção do consentimento informado.

Após a aprovação, o comitê de ética continua a supervisionar o progresso do estudo clínico para garantir que os padrões éticos sejam mantidos em todas as etapas.

É importante destacar que a aprovação ética é um processo rigoroso e necessário para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes nos estudos clínicos. Os detalhes do processo podem variar de acordo com a jurisdição e as regulamentações locais, mas a participação de um comitê de ética é essencial para garantir a integridade da pesquisa clínica em qualquer parte do mundo.



# A importância dos estudos clínicos

A participação voluntária em estudos clínicos é significativa para os pacientes por várias razões:

- **Desenvolvimento de novos tratamentos:** Os estudos clínicos são essenciais para testar a segurança e a eficácia de novos medicamentos, terapias e procedimentos médicos. Sem participantes dispostos, esses estudos não poderiam ser realizados e não haveria avanços médicos.
- **Melhoria no atendimento médico:** A pesquisa clínica ajuda a melhorar a compreensão de doenças e condições médicas, o que, por sua vez, leva a melhores abordagens de diagnóstico e tratamento para os pacientes.
- **Acesso antecipado a tratamentos:** Os estudos clínicos podem oferecer aos participantes acesso antecipado a tratamentos promissores que ainda não estão disponíveis no mercado, o que pode ser especialmente benéfico para pacientes com doenças graves ou sem opções de tratamento eficazes.

# A importância dos estudos clínicos

- **Contribuição para a ciência:** A participação em estudos clínicos contribui para o avanço do conhecimento médico e científico. Os dados coletados durante os estudos podem levar a novas descobertas que beneficiam a comunidade médica como um todo.
- **Personalização do tratamento:** Os estudos clínicos podem ajudar a identificar tratamentos que funcionam melhor em diferentes subgrupos de pacientes, levando a uma abordagem mais personalizada no atendimento médico.

Em resumo, a participação em estudos clínicos é essencial para o progresso médico e o desenvolvimento de tratamentos eficazes e seguros. Os voluntários que participam desses estudos desempenham um papel crucial no avanço da medicina e na melhoria da qualidade de vida das pessoas.

## **Você sabia?**

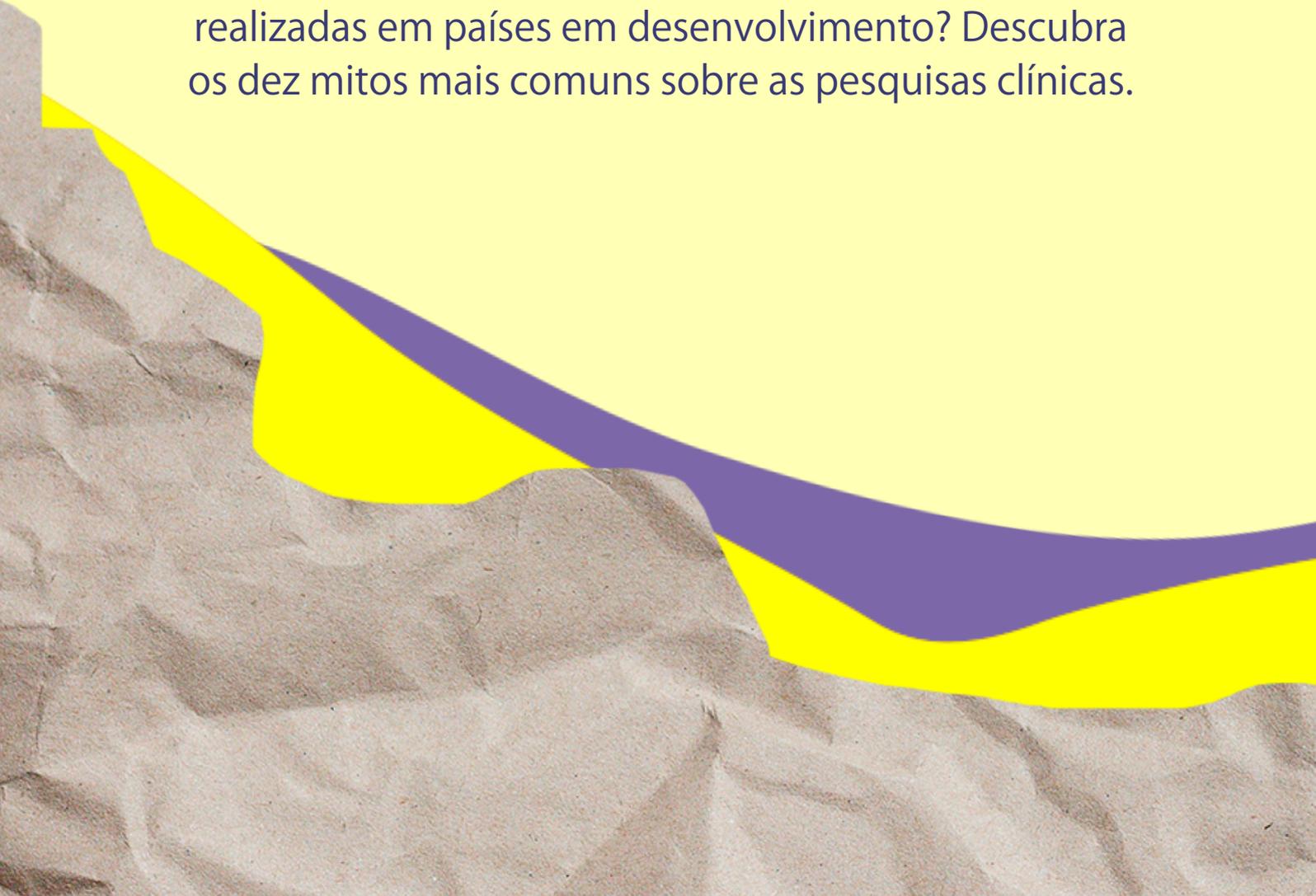
Todos os anos, mais de 1,5 milhão de pessoas participam de 80.000 estudos clínicos em todo o mundo.

# Mitos e verdades

## SOBRE PESQUISAS CLÍNICAS

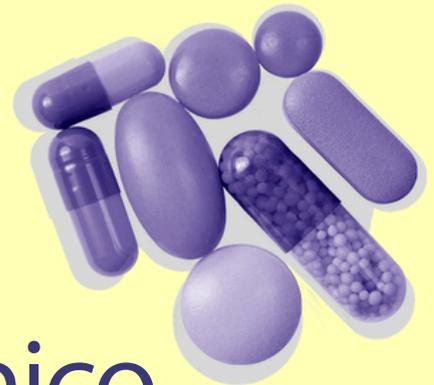
---

Um estudo clínico é perigoso? Os pacientes são tratados como cobaias? As pesquisas médicas só são realizadas em países em desenvolvimento? Descubra os dez mitos mais comuns sobre as pesquisas clínicas.



01.

# Se eu receber o placebo em um estudo clínico ficarei sem medicação



## Falso!

Todos os pacientes em um estudo clínico são tratados com o melhor tratamento disponível. Metade deles recebe o medicamento em investigação junto com o tratamento padrão. Ao restante, é oferecido um placebo inerte além do tratamento padrão.

Placebo é uma substância que tem a mesma aparência e é administrada da mesma forma que o medicamento real que está sendo testado, mas sem nenhum efeito terapêutico.

O placebo é utilizado quando não há tratamento anterior disponível para comparar, como no caso das vacinas contra a COVID-19 durante a pandemia.



# Os estudos clínicos são secretos

## Falso!

Todos os estudos clínicos realizados são aprovados pelas autoridades sanitárias e constam em documentos de acesso público. Seus resultados finais são publicados em revistas científicas às quais qualquer interessado tem acesso.

Além disso, ao final da pesquisa médica, os pacientes têm o direito de saber se receberam ou não o medicamento estudado e quais foram os resultados do estudo.

# Os estudos clínicos são para pacientes terminais o para os idosos



## Falso!

Qualquer paciente pode participar de um estudo clínico, desde que cumpra com os critérios de inclusão e exclusão.

Os critérios de inclusão e exclusão são as condições e características clínicas que um paciente deve atender para ingressar no estudo.

No protocolo, é especificada a idade das pessoas que podem se candidatar para participar e as características e sintomatologia da doença no momento da inclusão no estudo de pesquisa.

Muitas pesquisas médicas são realizadas com pessoas jovens e com pacientes nos primeiros estágios de uma doença.

04.

# Participar de uma pesquisa clínica é muito caro



## Falso!

Os medicamentos fornecidos nos estudos clínicos não têm nenhum custo para o paciente voluntário.

Além disso, as pessoas que participam de uma pesquisa clínica têm acesso a visitas frequentes a médicos especialistas, transporte para o centro de pesquisa mais próximo e exames e análises laboratoriais indicados no protocolo de pesquisa.

05.

# Os estudos clínicos são um negócio fraudulento às custas dos pacientes que participam



## Falso!

Os laboratórios investem em pesquisa científica e no desenvolvimento de novos medicamentos que podem melhorar uma doença ou, até mesmo, curá-la. Apenas 10 de cada 5.000 medicamentos investigados nos laboratórios chegam à fase de estudos clínicos e somente um chega às farmácias.

Investigar um novo tratamento para doenças tem um custo entre 100 e 1.200 milhões de dólares, que são destinados a financiar, por 10 anos, todas as etapas das pesquisas até que se comprove a eficácia e segurança de um novo medicamento ou se ele seja descartado.

Os médicos pesquisadores assinam contratos com as diferentes empresas que desenvolvem um medicamento, comprometendo-se a atender aos pacientes, reportar o que acontece durante todo o protocolo de pesquisa e, especialmente, a zelar pela segurança e bem-estar de cada participante do estudo clínico.

Os pacientes não pagam pelos medicamentos fornecidos nos estudos clínicos, nem pelos exames laboratoriais ou outros tratamentos que sejam necessários. Além disso, recebem atendimento médico, muitas vezes, superior ao oferecido a pacientes fora dos estudos clínicos.

**Se eu participar  
de um  
estudo clínico  
não poderei me retirar  
até o fim do estudo**



**Falso!**

Os pacientes podem abandonar um estudo clínico a qualquer momento, mesmo após assinar o consentimento informado e receber a medicação experimental.

O consentimento informado é um processo no qual o investigador descreve ao paciente qual será o procedimento a ser seguido, os objetivos da pesquisa e, se existirem, quais são os riscos e efeitos colaterais que o protocolo de pesquisa pode implicar.

07.

# As pesquisas clínicas são perigosas

porque testam novos medicamentos  
em pacientes  
como se fossem  
**cobaias**



## **Falso!**

Embora os estudos clínicos possam envolver riscos, antes de administrar uma nova medicação a um paciente voluntário, os pesquisadores médicos a testam, durante anos, em diferentes espécies de animais.

Os estudos clínicos têm duas fases de pesquisa pré-clínica e quatro fases de pesquisa clínica. Somente quando o medicamento em estudo demonstrou ser eficaz e seguro na fase pré-clínica, é que se iniciam os testes com seres humanos.

A prioridade dos protocolos de pesquisa é a segurança dos pacientes. Durante o processo do estudo clínico, são seguidos rigorosos protocolos de segurança estabelecidos e controlados pelas entidades de saúde e Comissões de Ética.

08.

Se houvesse pesquisas  
**sobre um novo tratamento**  
para minha doença,  
**meu médico**  
teria me informado.



## **Falso!**

Nem todos os médicos estão cientes das pesquisas clínicas realizadas em cada país. Por isso, é fundamental que as informações sobre os estudos clínicos sejam acessíveis para toda a população.

Saber sobre pesquisa clínica e quais são os estudos realizados em nosso país de residência nos permite gerenciar nossa saúde de forma autônoma.

# Os laboratórios realizam estudos clínicos **somente em países** em desenvolvimento



## **Falso!**

Os estudos clínicos são realizados em todos os países que têm médicos pesquisadores capacitados para conduzi-los.

De fato, nos Estados Unidos e na Europa há muito mais estudos clínicos disponíveis do que em outros países.

Globalmente, atualmente (2023), existem mais de 65 mil pesquisas clínicas ativas, dos quais 37% são realizados nos Estados Unidos, 46% no resto do mundo e 17% são replicados em ambos. Na Argentina, no ano de 2023, estão ativos 3.743 estudos clínicos em busca de pacientes em todo o país.

10.

# Os pesquisadores escolhem quem recebe o medicamento experimental e quem o placebo



## Falso!

Para evitar especulações durante o processo de pesquisa clínica, existe a aleatorização. Para isso, os pacientes são designados aleatoriamente para dois grupos: um grupo recebe o medicamento em estudo e o outro recebe o placebo junto com a melhor medicação disponível no mercado.

Em quase todos os estudos médicos, utiliza-se um método conhecido como "duplo-cego", no qual nem os pacientes nem o médico pesquisador sabem qual grupo recebeu o tratamento em estudo ou o placebo.

O objetivo do "duplo-cego" é evitar que a subjetividade do médico ou do paciente interfira na avaliação das respostas. Por isso, os critérios de segurança são tão rigorosos e os pesquisadores fazem um acompanhamento muito próximo dos pacientes envolvidos nas pesquisas clínicas.

**Esse material foi desenvolvido por  
Un Ensayo para Mí**

---

