

# **Direitos dos participantes, responsabilidades, organizações**

## **Introdução**

Este artigo aborda os direitos e potenciais responsabilidades dos participantes no âmbito da investigação clínica e o papel das organizações de doentes antes e durante o ensaio.

## **Direitos dos participantes**

Os participantes em ensaios clínicos têm direitos, e estão protegidos pela lei quando participam em ensaios clínicos. O processo de consentimento informado é um dos aspetos chave de proteção dos participantes na investigação. É obrigatório que a decisão de participar num estudo seja individual e livre de influências indevidas que possam persuadir uma pessoa a consentir num risco superior ao razoável. O participante tem o direito de saber tudo o que irá acontecer num estudo. Este direito é acompanhado pelas oportunidades adequadas para fazer perguntas e expressar todas as suas preocupações sobre a participação no estudo. O potencial participante tem o direito de recusar participar na investigação. Durante o ensaio, a privacidade dos participantes e a confidencialidade dos seus dados é mantida. Se forem descobertos novos benefícios, riscos ou efeitos secundários durante um estudo, os investigadores devem informar os participantes do estudo. Também existem obrigações pós-ensaio do promotor relativamente ao acompanhamento adequado dos participantes do estudo

# Responsabilidades dos participantes

- Adesão à toma da medicação do ensaio de acordo com a dosagem e posologia prescrita. Uma fraca adesão à medicação pelos participantes da investigação pode ter um efeito prejudicial no ensaio.
- Notificação de qualquer observação/evento desagradável (possível efeito secundário) durante o ensaio
- Os participantes devem manter o seu estado de saúde e evitar riscos desnecessários enquanto durar o ensaio.
- Quaisquer alterações significativas nos padrões comportamentais do participante devem ser discutidas com a equipa do ensaio, uma vez que tal pode afetar os resultados do ensaio (viés).

## Papel das organizações de doentes

As organizações de doentes podem desempenhar um papel significativo na sensibilização sobre os ensaios clínicos, devido à sua estreita relação com os doentes.

## Divulgação, promoção e compreensão

As organizações de doentes podem contribuir para a divulgação da informação sobre ensaios clínicos e ajudar os doentes a compreender os objetivos e o desenho do estudo. As organizações de doentes envolvidas em atividades de investigação podem, em algumas jurisdições, ajudar a selecionar ensaios para a sua comunidade e a anunciar os estudos nos seus sites da Internet ou nas redes sociais, onde a legislação permite. Podem conseguir mobilizar recursos para se focarem na compreensão do objetivo de estudo, compreender a percepção dos doentes relativamente aos benefícios e riscos e dispor de tempo para avaliar, com os doentes, as suas razões para aceitarem ou recusarem participar na investigação. As organizações de doentes podem também identificar áreas chave de investigação que podem pretender que sejam desenvolvidas e

financiar a investigação. Em colaboração com a equipa de investigação, a organização de doentes pode contribuir para fornecer comunicação escrita e educação precisa, adaptada às necessidades dos participantes.

## **Permanência e adesão ao estudo**

As consequências de uma fraca adesão são importantes por dois aspetos. Primeiro, o doente pode ficar exposto a um risco aumentado e ser prejudicado; e segundo, pode ter efeitos prejudiciais na conclusão do ensaio propriamente dito. As organizações de doentes podem ter um impacto positivo na melhoria da adesão à medicação. A divulgação dos resultados dos ensaios é fundamental para envolver os doentes na comunidade. A comunicação entre a equipa do estudo e as organizações de doentes irá ajudar a manter o interesse e a participação ativa no estudo. A utilização crescente das redes sociais pode ter influência na participação em ensaios clínicos.

## **Proteção e apoio individual**

As organizações de doentes podem desempenhar um papel na informação e apoio dos seus membros. Os doentes precisam frequentemente de aconselhamento independente relativamente à sua participação ou desistência na participação num ensaio clínico. A maioria das organizações de doentes não terá os recursos para fornecer tais conselhos mas poderá sugerir onde os doentes podem ir para obter tais conselhos.