

# Representantes dos doentes envolvidos no desenvolvimento clínico

Os Representantes dos doentes podem estar envolvidos no desenvolvimento clínico inicial através de parcerias e relações de trabalho com as autoridades regulamentares, comissões de ética, investigadores e a indústria.

Os Representantes dos doentes podem contribuir para:

- Desenho do estudo:
  - Os estudos devem ter em consideração as necessidades dos doentes. Isto significa que as prioridades da investigação e os resultados da investigação a ser medidos devem ser importantes e fornecer valor aos utilizadores do medicamento.
- Literatura do estudo e consentimento informado:
  - A literatura do estudo e os formulários de consentimento informado (e o processo de consentimento informado) devem ser claramente compreensíveis para todos os participantes do estudo.
- Logística do estudo (por exemplo, viagens, tempo gasto):
  - O estudo deve ser planeado de modo a ser conveniente para os participantes do estudo e ter as suas necessidades em consideração, especialmente as resultantes da sua indicação/doença.
- Recrutamento e retenção:
  - Aumentar o conhecimento da existência dos estudos nas comunidade de doentes interessados. As organizações de doentes devem também ser informadas sobre estudos relevantes e ser capazes de fornecer informações aos doentes.

- Divulgação:
  - Os resultados da investigação devem estar amplamente disponíveis.

Os Representantes dos doentes podem ter funções como:

- Força impulsionadora:
  - Exercer pressão para o desenvolvimento de ensaios clínicos para a(s) condição(ões) que as suas respetivas organizações representam.
  - (Co-)financiar um ensaio clínico.
  - Desenvolver o protocolo da investigação clínica.
  - Reunir uma equipa de investigação para um ensaio clínico.
- Co-investigação:
  - Liderar um grupo de foco ou sessão de discussão para a investigação.
  - (Co-)escrever um artigo científico sobre os resultados da investigação do ensaio clínico.
- Revisão:
  - Rever as informações para os doentes que devem ser utilizadas num ensaio clínico.
- Consultadoria:
  - Dar aconselhamento para, ou ser um membro consultivo de um comité de uma autoridade regulamentar nacional ou Europeia, ou de um comité de um programa de investigação clínica.
- Fornecimento de informação:
  - Fornecimento informações características da doença, demográficas, e/ou outras informações sobre os membros representados.
  - Fornecer informações aos doentes sobre as possibilidades de participarem num ensaio clínico.
- Participação na investigação:
  - Como participante num ensaio clínico, testando os efeitos de um novo tratamento ou medicamento.