

Câncer e **Pesquisa Clínica**

Tudo que você precisa
saber sobre esse tema!





O que é Pesquisa Clínica?

Pesquisa Clínica, Ensaio Clínico, Estudo Clínico ou Protocolo Clínico são termos utilizados para designar um processo de investigação científica que envolve seres humanos. É por meio da pesquisa que os cientistas encontram novas e melhores maneiras de prevenir, detectar, diagnosticar, controlar e tratar doenças como o câncer.

A Pesquisa Clínica possui diferentes fases, compreenda:

Fase Pré-Clínica

São feitas em laboratório (situações artificiais e em animais de experimentação). O objetivo é verificar se o medicamento em questão tem potencial para tratar o câncer no ser humano.

Fase I

Essa fase testa o medicamento pela primeira vez em seres humanos. Avalia a segurança do produto investigado. Nesta fase a medicação é testada em pequenos grupos e geralmente, de voluntários sadios. Nesta fase, se procuram a melhor forma de utilização, a dose mais segura, relação dose/efeito e os efeitos colaterais.

Fase II

O número de pacientes que participam desta fase é maior. É quando se avalia a eficácia da medicação, ou seja, se ela funciona para tratar determinada doença, e obtêm-se informações mais detalhadas sobre a sua segurança (toxicidade).

Fase III

Somente se os resultados forem bons na fase II é que o medicamento passa à fase III. Nesta fase, se realiza a comparação do novo tratamento com o tratamento padrão existente. O número de pacientes aumenta e pode chegar em 1.000. Geralmente, os estudos desta fase são randomizados, isto é, os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão) e o grupo investigacional (recebe a nova medicação). Nesta fase, se estabelece o perfil terapêutico como indicações, dose e via de administração, contraindicações, efeitos colaterais, etc.

Onde a Pesquisa Clínica é realizada?

Centro de Pesquisa é o local no qual se conduz um estudo, ou seja, é onde os pacientes são atendidos. Os Centros de Pesquisa podem ser públicos (presentes em Instituições de Ensino, como Faculdades de Medicina e Hospitais Escola), ou privados como clínicas.

Quem pode participar de uma Pesquisa Clínica?

Qualquer pessoa pode participar de um estudo clínico, porém devem cumprir alguns requisitos para poder entrar no estudo. O paciente que participa é chamado de sujeito de pesquisa e, geralmente, é seu médico quem o convida para fazer parte do ensaio. A participação não é obrigatória, é voluntária. Sabendo que existem protocolos abertos, o próprio paciente pode perguntar ao seu médico sobre como participar.

Mas eu serei uma cobaia?

A ideia de ser cobaia em Pesquisa Clínica é a que mais assusta o paciente. Esta percepção é resultado do que aconteceu no passado, sobretudo durante a Segunda Guerra Mundial, quando os médicos nazistas utilizavam prisioneiros para realizar experimentos em seres humanos. Como consequência dessas atrocidades cometidas, foi elaborado um documento para proteger quem participa de Pesquisa Clínica: o Código de Nüremberg. O documento deixa claro que a participação em estudos clínicos deve ser **voluntária** e que **o paciente pode sair da pesquisa ou do estudo a qualquer momento**. Durante a década de 90, Japão, Estados Unidos e alguns países da Europa discutiram as regras para a condução da Pesquisa Clínica. A International Conference on Harmonization (ICH) gerou um documento, o GCP (Good Clinical Practice ou Boas Práticas Clínicas), padronizando mundialmente as regras da Pesquisa Clínica. Atualmente todos os Centros de Pesquisa do mundo inteiro devem seguir o GCP para a condução da Pesquisa.



O documento deixa claro que a participação em estudos clínicos deve ser **voluntária** e que **o paciente pode sair da pesquisa ou do estudo a qualquer momento**. Durante a década de 90, Japão, Estados Unidos e alguns países da Europa discutiram as regras para a condução da Pesquisa Clínica. A International Conference on Harmonization (ICH) gerou um documento, o GCP (Good Clinical Practice ou Boas Práticas Clínicas), padronizando mundialmente as regras da Pesquisa Clínica. Atualmente todos os Centros de Pesquisa do mundo inteiro devem seguir o GCP para a condução da Pesquisa.

Conhecendo a equipe que atua no Centro de Pesquisa



Investigador Principal

É o médico responsável pelo Centro de Pesquisa e pela Pesquisa a ser realizada.



Sub-Investigadores ou Co-Investigadores

São os outros médicos que atuam no Centro de Pesquisa, sob responsabilidade do Investigador Principal.



Coordenador de Pesquisa Clínica

É responsável por realizar toda a administração e logística do Centro entre os pacientes, médicos e indústria farmacêutica.



Enfermeira de Pesquisa Clínica

É um membro da equipe que aplica os medicamentos nos pacientes, em alguns casos, realiza coleta de sangue, pesa os pacientes, etc.

Existem Regulamentações da Pesquisa Clínica no Brasil? Sim!

O que é CEP e CONEP?

Além das normas internacionais, os países têm leis próprias sobre Pesquisa Clínica. No Brasil, em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) estabeleceu a principal regulamentação em Pesquisa Clínica, a Resolução 196/96 CNS/MS. Esta regulamentação estabelece a criação de CEPs e a criação da CONEP. Estas entidades devem avaliar, aprovar e acompanhar os estudos. Este processo visa principalmente a proteção dos sujeitos de pesquisa (pacientes).



CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

O CEP é composto por pessoas de diferentes profissões e por um representante dos usuários (ou representante da comunidade). Ele deve garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes (ou sujeitos) das pesquisas. O CEP aprova a realização do estudo em um determinado Centro de Pesquisa e acompanha a evolução do estudo até que este termine. O Comitê tem o poder de alterar ou interromper o estudo sempre que necessário.



CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

É uma Comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS) - Ministério da Saúde (MS) que regulamenta a Pesquisa Clínica com Seres Humanos no Brasil. É composta por treze membros titulares e treze membros suplentes. A CONEP aprova a realização do estudo no Brasil.



ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

É um órgão nacional que tem como uma de suas funções, aprovar que novos medicamentos sejam utilizados na Pesquisa.



Vou participar da Pesquisa, o que é TCLE?

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou TCLE, é um documento de grande importância já que garante que os direitos do sujeito ou do paciente sejam respeitados. Ele contém todas as informações sobre a Pesquisa e deve estar escrito em uma linguagem simples, clara e compreensível. No TCLE devem estar descritos:

- a importância de realizar a Pesquisa Clínica;
- como a Pesquisa será feita;
- como será o acompanhamento;
- quais os riscos e benefícios esperados;
- quais as possíveis complicações;
- riscos e efeitos colaterais da medicação;
- quais as outras possibilidades de tratamento existentes;
- como e quando o medicamento será administrado;
- quem são os responsáveis pela Pesquisa e os seus contatos;
- como será feito o ressarcimento das despesas decorrentes do estudo, por exemplo, transporte e alimentação;
- como será feita a indenização caso ocorra algum dano por causa do estudo;
- qual o Comitê de Ética em Pesquisa que aprovou este estudo; dentre outros.

Ainda no TCLE devem constar que todas as informações do paciente serão mantidas em sigilo e que o paciente tem a liberdade para sair do estudo a qualquer momento, sem que ocorra nenhum prejuízo ao seu tratamento.

O TCLE deverá ter sido aprovado antes pelo CEP (Comitê de Ética em Pesquisa). Tanto o paciente participante quanto o médico responsável irão assiná-lo e datá-lo. Sua assinatura comprova a participação voluntária na Pesquisa e qualquer procedimento relacionado ao estudo só pode ser feito após sua assinatura.

O meu médico poderá realizar testes com outros medicamentos sem o meu consentimento?

Não. Todos os exames, procedimentos, assim como o tempo de duração do estudo estão descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. E você tem o direito de saber tudo o que está acontecendo com você no estudo.

Participar de Pesquisa Clínica pode ser um risco para minha saúde?

Ao participar de uma Pesquisa Clínica em Oncologia, o paciente tem seus direitos assegurados pelo próprio estudo. Por outro lado, também estará assumindo deveres e riscos, alguns conhecidos e outros ainda desconhecidos. Antes de decidir sobre sua participação, todos os riscos deverão ser esclarecidos e comunicados, bem como os que durante o estudo eventualmente possam aparecer, podendo o paciente retirar seu consentimento a qualquer momento. O pesquisador também poderá optar por retirar o sujeito da pesquisa se considerar que existem riscos maiores que benefícios durante a mesma.

Em caso de apresentar alguma alteração ou reação durante a Pesquisa, a quem devo comunicar?

É muito importante estar atento a quaisquer mudanças ou reações durante a Pesquisa Clínica de Câncer, reportando todas as alterações ocorridas imediatamente ao responsável pela Pesquisa, que pode ser o investigador principal ou sua equipe. É importante que qualquer alteração ou reação surgidas durante o estudo sejam comunicadas rapidamente pois isso pode por em risco não somente a sua saúde, mas também de outros pacientes participantes da mesma Pesquisa no mundo todo.

Todas as reações e alterações serão reportadas aos órgãos de regulação para conhecimento. Quando os riscos forem maiores que os benefícios, tanto o seu médico quanto os órgãos regulatórios poderão solicitar a suspensão do estudo.



O que preciso saber sobre a Pesquisa?

- **Quanto tempo a Pesquisa vai durar?**

Isso depende do desenho do protocolo. Existem Pesquisas curtas, de alguns dias ou semanas, e existem outras de vários meses ou anos. O TCLE deve explicar em detalhes o tempo de duração da sua Pesquisa, mas se ainda assim estiver com dúvidas, pergunte para o seu médico, para que ele forneça mais dados.

- **Quais são as principais informações que o paciente com câncer precisa saber antes de participar de uma Pesquisa Clínica?**

O momento inicial é de seleção, ou seja, o caso é avaliado pela equipe médica, para saber se o paciente preenche todos os critérios de inclusão e nenhum de exclusão da Pesquisa em questão. Caso os critérios sejam cumpridos, então é oferecido ao paciente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que o mesmo obtenha todas as informações necessárias. Em seguida, após esclarecimento das dúvidas possivelmente geradas, o paciente assina este documento e dá-se início aos procedimentos da Pesquisa, como exames laboratoriais, de imagem e posteriormente, o tratamento proposto. Não esqueça de esclarecer todas as suas dúvidas, se for o caso, pode levar o Termo para casa para discutir com seus familiares antes de aceitar participar da Pesquisa.



• **Quais as vantagens que terei ao participar de uma Pesquisa Clínica em câncer?**

- 1 Uma vantagem importante é a possibilidade de você tomar um medicamento contra o câncer muito atual e que ainda não está à venda nas farmácias, nem disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). Ou seja, é mais uma opção de tratamento contra o câncer para você.
- 2 Suas consultas e exames serão previamente agendadas e todos os custos serão cobertos pela Pesquisa.
- 3 Você será acompanhado e monitorado bem de perto pela equipe médica para a coleta de informações pertinentes à Pesquisa.
- 4 Não é necessário o pagamento para receber o tratamento.
- 5 De certa forma, você estará colaborando com o desenvolvimento ou com a descoberta de uma nova medicação para o avanço no combate ao câncer.
- 6 Contribuir e ajudar outras pessoas com câncer.



Sobre o PATROCINADOR

Quem patrocina a Pesquisa Clínica?

O Patrocinador pode ser uma empresa ou Instituição pública ou privada como, por exemplo, Indústrias Farmacêuticas, de alimentos ou cosméticos; que apoia financeiramente a Pesquisa Clínica.

Tenho que pagar para ser paciente de Pesquisa? Ou receberei algo por participar?

Não. No Brasil a participação é voluntária e não é permitido o pagamento de qualquer natureza para participar de uma Pesquisa Clínica.

Compreendendo Riscos e Benefícios

Quais os benefícios e riscos de participar de uma Pesquisa Clínica em câncer?

O câncer é uma doença que abala toda a sua vida e que acarreta alguns sintomas indesejáveis, nem sempre relacionados aos tratamentos. Por esse motivo, e dependendo do seu estado geral, da sua condição física e do tipo do seu tratamento, você deve analisar os riscos e os benefícios de um novo tratamento.

Benefícios

Várias razões fazem os pacientes com câncer se interessarem por Pesquisa Clínica, por exemplo, a busca pela cura da doença, o aumento na qualidade e no tempo de vida (em casos de cânceres avançados), a contribuição com o combate ao câncer e a possibilidade de serem os primeiros a tomar uma nova medicação. A pesquisa oferece uma oportunidade peculiar já que, devido às exigências dos estudos, os pacientes são vistos com grande frequência..

Riscos

O risco mais importante e que você deve avaliar antes de entrar na Pesquisa são os efeitos colaterais. Procure saber quais são os efeitos colaterais esperados e saiba sempre que efeitos inesperados também podem ocorrer. Pergunte ao seu médico e esclareça todas as suas dúvidas antes de assinar o Termo de Consentimento. Uma pessoa esclarecida sempre decide melhor.

E o PLACEBO?

O que é?

Placebo é uma palavra originada do Latim, que significa agradar. O termo placebo é usado para designar um tratamento funcional. É farmacologicamente inativo e é ministrado com a finalidade de satisfazer as necessidades simbólicas ao paciente. Em outras palavras, placebo é um tratamento que não tem nenhum efeito sobre a doença. É geralmente administrado da mesma forma que o tratamento ativo (por exemplo, se o medicamento é injetável, o placebo também será; se for comprimido, o placebo também terá a mesma apresentação, forma, cor, textura, cheiro e gosto que o medicamento ativo da Pesquisa). Normalmente é associado a um medicamento ativo padrão.

Por que se utiliza placebo?

Utiliza-se placebo para garantir que os resultados de um estudo se devem ao tratamento e não a outros fatores. Em doenças sérias e graves nas quais existe tratamento disponível, o uso de placebo isolado não é permitido e não deve ser utilizado.

O uso de placebo não pode levar risco adicional ao paciente, deve sempre haver aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição e estar descrito no Termo de Consentimento.

O placebo servirá apenas como uma forma de avaliar a eficácia do novo medicamento em estudo, sem causar qualquer benefício ou malefício ao tratamento.





Conversando com meu Oncologista (responsável pela pesquisa) sobre Pesquisa Clínica

- *Quais as minhas opções de tratamento?*
- *Quais os riscos e os benefícios que terei participando desta Pesquisa?*
- *Quantas vezes por mês vou ter que vir ao Centro?*
- *O que devo fazer se aparecer alguma reação inesperada?*
- *Quando devo ir ao hospital? O que é considerando urgência?*
- *Em caso de urgência, a qual hospital devo ir?*
- *E se eu desistir de participar da Pesquisa? O que acontecerá comigo?*
- *Quanto tempo vai demorar essa Pesquisa?*

Vai participar mesmo da pesquisa? Confira essas dicas!



- Sempre tenha em mãos uma agenda ou caderno para anotar tudo o que ocorrer com você durante a Pesquisa



- Sempre respeite os dias agendados de consultas e exames



- Anote todos os sintomas diferentes que surgirem, por exemplo: Tive 3 episódios de vômito dia 01/01/2001, sendo 2 vezes na parte da manhã e 1 vez de noite, fiz uso de 1 comprimido do medicamento indicado pelo meu médico as 10:00 e as 20:00 hs



- Anote todos os medicamentos tomados (principalmente aqueles não prescritos pelo seu médico; anote o nome, a dosagem tomada, os horários)



- Evite fazer uso de chás, medicamentos naturais e tratamentos alternativos sem o conhecimento do seu médico



- Sempre tenha na bolsa ou carteira alguma identificação dizendo que você faz parte de uma Pesquisa Clínica, citando o nome do estudo, e o Centro responsável, seu médico e telefone de contato



- Sempre siga as instruções fornecidas pelo Coordenador de Estudos, por exemplo: se o estudo tiver um Diário, lembre-se de preencher diariamente e corretamente, evitando assim, esquecer informações importantes.



SITES DE INTERESSE

<http://www.sbppc.org.br/portal/index.php>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

<http://www.fda.gov/> <http://clinicaltrials.gov/>

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

<http://www.oncoguia.org.br>



Se você tiver alguma dúvida sobre direitos, como lidar com um problema de acesso a exames, tratamentos, dúvidas sobre os efeitos colaterais ou simplesmente tiver necessidade de desabafar, entre em contato com o nosso Programa Ligue Câncer - Apoio e Orientação, pelo número 0800 773 1666 (ligações gratuitas de telefone fixo de qualquer região do Brasil), das 9h às 17h, de 2ª à 6ª feira.

Teremos um enorme prazer em esclarecer sua dúvida!



WWW.ONCOGUIA.ORG.BR

Programa Ligue Câncer - Apoio e Orientação

0800 773 1666

FACEBOOK/**ONCOGUIA**

TWITTER/**ONCOGUIA**

YOUTUBE/**ONCOGUIA**

INSTAGRAM/**ONCOGUIA**