

# NOÇÕES BÁSICAS DE ENSAIOS CLÍNICOS: UM GUIA PARA PARTICIPANTES

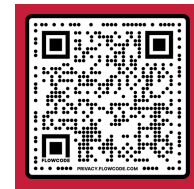
QUAIS  
PERGUNTAS  
DEVO FAZER?

COMO A  
SEGURANÇA É  
MONITORADA?

TODOS OS  
ENSAIOS CLÍNICOS  
SÃO IGUAIS?

O QUE ESSA  
PALAVRA  
SIGNIFICA?

ESTÁ PENSANDO EM SE  
INSCREVER EM UM  
**ENSAIO CLÍNICO DE AF?**



**ESTE GUIA VAI AJUDAR!**

# ENSAIOS CLÍNICOS: INTRODUÇÃO

Não importa se você está pensando em participar de um ensaio clínico porque quer ter um papel mais ativo em sua saúde, para ajudar pesquisadores a descobrirem mais informações sobre a ataxia de Friedreich (AF) ou porque ainda não há um tratamento disponível para AF, este guia ajudará em sua jornada.



## Quem pode se voluntariar para participar de ensaios clínicos?

- Pessoas de todas as idades participam de ensaios clínicos, incluindo crianças.
- Cada ensaio clínico terá critérios específicos para definir uma população adequada para as questões avaliadas no ensaio.

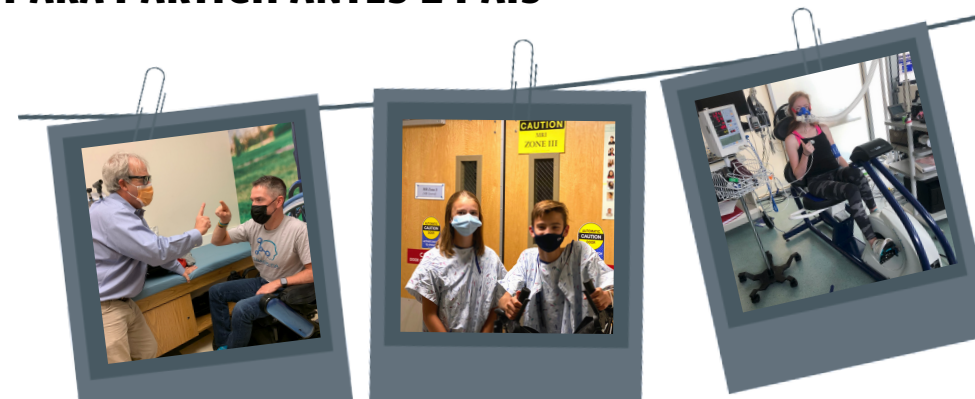


## Informe-se!

- Entenda o que o ensaio está avaliando, quais são suas funções e responsabilidades, como sua segurança é monitorada e conheça os termos.

## INFORMAÇÕES INCLUÍDAS:

- **PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS**
- **PESQUISA CLÍNICA: DIFERENÇA ENTRE ENSAIOS E ESTUDOS**
- **TERMOS PARA SABER**
- **FASES DOS ENSAIOS CLÍNICOS**
- **MONITORAMENTO DE SEGURANÇA**
- **ETIQUETA: O QUE FAZER E NÃO FAZER AO PARTICIPAR DE ENSAIOS CLÍNICOS**
- **CONSENTIMENTO INFORMADO PARA ENSAIOS CLÍNICOS: GUIA PARA PARTICIPANTES E PAIS**



# QUAL É O PROCESSO DE APROVAÇÃO DE UM MEDICAMENTO?

## CRONOGRAMA

Um medicamento ou tratamento só é disponibilizado para a comunidade depois de um longo e complexo processo que envolve várias etapas.

Em média, esse processo dura de 12 a 15 anos.



Um medicamento ou tratamento que pode ajudar pessoas é identificado

O medicamento ou tratamento é testado em laboratório e em estudos com animais

Uma agência reguladora revisa os estudos pré-clínicos e o plano proposto para estudos com humanos

Caso os possíveis benefícios pareçam superar os riscos, os ensaios clínicos podem ser realizados com humanos

Se houver um benefício clínico, a aprovação poderá ser solicitada à agência reguladora para promover e vender o medicamento/tratamento

Se aprovado, o foco será facilitar o acesso ao medicamento. Isso é feito por fabricação, distribuição, treinamento de fornecedores e trabalho junto a planos de saúde/pagadores

## DESENVOLVIMENTO DO MEDICAMENTO

Para cada 20.000 a 30.000 compostos testados nessa primeira etapa, apenas 1 acaba sendo aprovado

## ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS / COM ANIMAIS

## AVALIAÇÃO REGULATÓRIA

(Este conjunto de concentra em ensaios clínicos)

## ENSAIOS CLÍNICOS

Apenas 10% a 20% dos medicamentos que entram na fase de ensaios clínicos são aprovados

## APROVAÇÃO REGULATÓRIA

## ACESSO AO MEDICAMENTO

Este é um processo experimental. Os participantes e a equipe do estudo precisam se manter sem vieses. O resultado deve continuar objetivo e relevante para a intervenção, e não para a percepção das partes.



## EQUILÍBRIO



Cada país tem o próprio processo de aprovação regulatória. Quando um medicamento/tratamento é aprovado em um país, isso não significa que ele será disponibilizado em todo o mundo repentinamente.

## ACESSO GLOBAL

Fontes: <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3600702/>

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cts.12980>

<https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fda-drug-approval-process-infographic-horizontal>

O QUE ESSA  
PALAVRA  
SIGNIFICA?

# PESQUISA CLÍNICA: ENSAIO OU ESTUDO



## ENSAIO CLÍNICO

OU

## ESTUDO CLÍNICO

- INTERVENTIVO
- ENVOLVE TESTAR UM MEDICAMENTO/ TRATAMENTO/DISPOSITIVO
- NORMALMENTE NÃO É POSSÍVEL PARTICIPAR DE MAIS DE UM ENSAIO CLÍNICO AO MESMO TEMPO
- ESTE MATERIAL SE CONCENTRA PRINCIPALMENTE EM ENSAIOS CLÍNICOS

- OBSERVACIONAL
- INCLUI:
  - ESTUDOS DE BIOMARCADORES
  - ESTUDOS DE HISTÓRIA NATURAL
- DESCREVER/MENSURAR/OBSERVAR A DOENÇA
- NENHUMA INTERVENÇÃO ESTÁ SENDO TESTADA: NENHUM MEDICAMENTO, TRATAMENTO OU DISPOSITIVO
- CONSENTIMENTO INFORMADO AINDA SE APLICA
- PODE AVALIAR UM ÚNICO PONTO NO TEMPO OU UM PERÍODO (LONGITUDINAL)

O QUE ESSA PALAVRA SIGNIFICA?

# ENSAIOS CLÍNICOS: TERMOS PARA SABER

## TERMOS DE PLANEJAMENTO DO ENSAIO



COORTE

Um grupo de pessoas que participa do estudo juntas. Podem estar em braços diferentes do estudo, mas na mesma coorte.



CRUZADO

Participantes que receberam placebo inicialmente, mas têm acesso ao tratamento mais à frente no ensaio.



INÍCIO ADIADO

As pessoas são selecionadas aleatoriamente para o tratamento no início do estudo ou têm o tratamento adiado para um momento específico.



DUPLO-CEGO

Nenhum participante, pesquisador, profissional de saúde ou patrocinador sabe em qual braço do estudo está um participante. Eles não sabem qual tratamento um participante está recebendo.



ABERTO

Participantes, pesquisadores e profissionais de saúde sabem qual tratamento o participante está recebendo.



PLACEBO CONTROLADO

Há dois (ou mais) grupos (Braços do estudo). Um deles recebe o tratamento ativo, enquanto o outro recebe placebo. Todo o restante é igual nos dois grupos. Qualquer diferença na segurança ou nas métricas do resultado é atribuída ao tratamento ativo.



RANDOMIZADO

Um estudo experimental em que pessoas são alocadas a braços de estudo aleatoriamente. Diminui o viés.



BRAÇO DO ESTUDO

Cada agente de tratamento (ou placebo) é um Braço do estudo. Exemplos de Braços de estudo: placebo, dose baixa, dose alta.

## TERMOS COMUNS



EFEITOS ADVERSOS

Um problema médico inesperado que acontece durante um ensaio. Pode ser leve, moderado ou grave. Pode ser causado por algo não relacionado ao medicamento ou à terapia que está sendo administrada.



BIOMARCADORES

Características que podem ser mensuradas de forma precisa e reproduzível. Podem ser indicadores de processos biológicos normais ou da situação/progressão da doença.



EFICÁCIA

Efetividade. A capacidade de um medicamento ou tratamento produzir um efeito.



DESFECHO

As medições planejadas que são importantes para avaliar a segurança ou o efeito de um tratamento. Desfechos ("endpoints") primários e secundários são definidos antes do início do ensaio.



PLACEBO

É uma substância inofensiva que não tem efeitos terapêuticos. É usado como forma de controle ao testar novos medicamentos.



ENCERRAMENTO

Descontinuar um ensaio antes da sua conclusão. Pode ser em apenas uma unidade ou todo o estudo. A decisão pode ser do patrocinador, do IRB da unidade ou de uma agência reguladora.



TOLERABILIDADE

O grau em que os efeitos adversos de um medicamento ou tratamento pode ser tolerado pelos participantes.



"WASHOUT"

Período em que os participantes precisam parar um tratamento em andamento antes de poderem participar do ensaio ou da próxima parte dele.



EXCLUSÃO

Interrupção da participação de um indivíduo em um ensaio. O participante pode optar por desistir ou os pesquisadores podem excluí-lo do ensaio.

## TIPOS DE ESTUDO



OBSERVACIONAL

Coleta informações sobre o estado de saúde atual. Sem medicamentos, intervenções ou tratamentos.



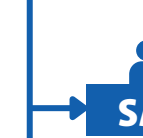
INTERVENTIVO

Um experimento que testa se um novo medicamento, dispositivo, intervenção ou tratamento é seguro e/ou eficaz.



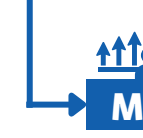
PRIMEIRO COM HUMANOS

Um ensaio em Fase I em que um novo medicamento é testado em pessoas pela primeira vez. O tratamento teria sido testado em células e em animais, mas ainda não em seres humanos. A primeira dose é chamada de Dose sentinela. O objetivo é encontrar o intervalo de dose seguro.



SAD

Single Ascending Dose (Dose única ascendente). Os participantes de uma coorte recebem uma dose, uma vez. Se houver efeitos colaterais mínimos, uma nova coorte recebe uma dose mais alta.



MAD

Multiple Ascending Dose (Dose múltipla ascendente). Os participantes de uma coorte recebem uma dose várias vezes. Se houver efeitos colaterais mínimos, uma nova coorte recebe uma dose mais alta várias vezes.



ESTUDO DE EFICÁCIA

Fase 2 ou Fase 3. Objetivo: determinar se o medicamento funciona no tratamento de um sintoma específico.



ESTUDO INICIADO PELO PESQUISADOR

O médico ou pesquisador acadêmico inicia e realiza o estudo. Sem patrocinador do setor.



ESTUDO DE REGISTRO

Ensaio clínico feito para fornecer dados suficientes para apoiar a solicitação de uma aprovação junto a uma agência reguladora.



ESTUDO DE SEGURANÇA

Define a segurança a curto ou longo prazo. Ou, se a finalidade de um medicamento estiver sendo modificada, confirma a segurança para a doença em questão.

TODOS OS  
ENSAIOS  
CLÍNICOS SÃO  
IGUAIS?

# FASES DOS ENSAIOS CLÍNICOS

\* "...o conceito de fase é uma descrição, não um requisito...as fases de desenvolvimento do medicamento podem se sobrepor ou ser combinadas."  
— Diretriz da EMA

## FINALIDADE: O QUE ESTAMOS TENTANDO DESCOBRIR?

	NÚMERO DE PESSOAS	QUAIS SÃO OS EFEITOS COLATERAIS?	COMO O CORPO METABOLIZA O MEDICAMENTO?	EM QUE QUANTIDADE E COM QUE FREQUÊNCIA ELE DEVE SER TOMADO?	QUAL É A EFICÁCIA DO MEDICAMENTO?	OS BENEFÍCIOS SUPERAM OS RISCOS?	HÁ EFEITOS COLATERAIS SE USADO EM LONGO PRAZO?	QUAL O CUSTO-BENEFÍCIO E COMO SE COMPARA A OUTROS MEDICAMENTOS?
<b>Fase 1</b> "PRIMEIRO COM HUMANOS"	GRUPO PEQUENO PODEM SER PARTICIPANTES SAUDÁVEIS OU COM AF							
<b>Fase 2</b>	MÉDIO							
<b>Fase 3</b>	GRANDE							
<b>APROVAÇÃO REGULATÓRIA</b> FDA, EMA ETC. Proposta de novo medicamento enviada → Proposta revisada por uma agência → Se aprovado, disponível para pessoas com AF								
<b>Fase 4</b> (Pós-comercialização)	VARIA							

### CRONOGRAMA:

O processo desde a primeira dose em seres humanos até o medicamento ser disponibilizado em farmácias ao redor do mundo pode levar vários anos ou até décadas.

# MONITORAMENTO DE SEGURANÇA EM ENSAIOS CLÍNICOS: FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

COMO A MINHA  
SEGURANÇA É  
MONITORADA?

**ENSAIOS CLÍNICOS SÃO EXPERIMENTOS. CADA ESTUDO E CADA LOCAL LIDARÁ COM ESSAS PROTEÇÕES DE FORMAS DIFERENTES. ANTES DE CONCORDAR EM PARTICIPAR, É DEVER DO PARTICIPANTE FAZER PERGUNTAS E COMPREENDER COMO A SEGURANÇA SERÁ TRATADA.**

## ANTES DA INSCRIÇÃO

### PATROCINADOR DO ESTUDO

- Responsabiliza-se pelo ensaio e inicia-o
- Cria um protocolo, incluindo diretrizes para monitoramento da segurança
- Patrocinadores são empresas farmacêuticas, instituições acadêmicas ou organizações sem fins lucrativos



### AGÊNCIAS REGULADORAS (FDA, EMA ETC.)

- Fornecem diretrizes e conselhos para o planejamento de ensaios e a supervisão de como medicamentos e terapias genéticas são testados em humanos
- Revisa dados pré-clínicos para avaliar a segurança



### IRB (COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA)

- Cada **Equipe do estudo da unidade** realiza a própria análise ética ou institucional
- Garante que documentos claros de consentimento informado expliquem o protocolo do estudo e os possíveis riscos/benefícios



### DSMB (COMITÊ DE MONITORAMENTO DE DADOS E SEGURANÇA)

- Criado pelo **patrocinador do estudo**
- Inclui especialistas clínicos em:
  - Ataxia de Friedreich
  - Monitoramento de segurança
- Pode incluir membros da comunidade de AF



### EQUIPE DO ESTUDO DA UNIDADE

- Avalia os prontuários médicos de possíveis **participantes**
- Clínicos determinam se possíveis **participantes** podem participar do ensaio com segurança



### FUNÇÃO DO PARTICIPANTE

- Ouve atentamente o protocolo e os riscos/benefícios durante o Consentimento informado
- Faz perguntas ou esclarece quaisquer informações que leu ou ouviu da equipe do estudo - isso é extremamente importante!
- Consulte o [Guia de consentimento informado](#) da FARA



## DURANTE O ESTUDO

- Comunica-se regularmente com a **Equipe do estudo da unidade**
- Se um “evento adverso” for reportado, especialistas médicos do **Patrocinador do estudo** devem:
  - Revisá-lo em tempo real
  - Reportá-lo ao **DSMB** e às **Agências reguladoras**

- Recebe notificações contínuas do **Patrocinador do estudo** sobre preocupações de segurança (“eventos adversos”)
- Oferece supervisão regulatória, incluindo a capacidade de recomendar pausas no estudo devido a preocupações de segurança graves

- Oferece supervisão e monitoramento gerais
- Aprova quaisquer alterações no protocolo do estudo que possam ocorrer no período de realização do estudo

- Monitora e revisa todos os dados do estudo durante o ensaio
- Recomenda ações se um risco de segurança for detectado
- **OBSERVAÇÃO:** eventos adversos não resultam necessariamente na interrupção do estudo porque podem variar em nível de gravidade (ex.: náusea ou dor de cabeça leve vs. danos a órgãos)

- Monitora a saúde dos **participantes** durante o estudo
- Avalia todas as preocupações relatadas (“eventos adversos”) e comunica-as ao **IRB** e ao **Patrocinador do estudo**
- Pode excluir **participantes** do estudo se houver preocupações com a segurança
- É importante que a **Equipe do estudo da unidade** e o **participante** se comuniquem abertamente durante o ensaio

- Segue o protocolo do estudo, incluindo:
  - Instruções para tomar o medicamento
  - Participação em consultas clínicas
  - Realização dos procedimentos acordados
- Alerta a **Equipe do estudo da unidade** se houver alguma preocupação de saúde e segurança
- A participação é voluntária

HÁ ALGO  
QUE EU DEVA  
OU NÃO  
DEVA FAZER?

# ETIQUETA DE ENSAIOS CLÍNICOS: O QUE FAZER E NÃO FAZER

## FAZER

## NÃO FAZER



### CONSULTAS CLÍNICAS

Compreenda a diferença entre consultas da PESQUISA e de ATENDIMENTO clínico.



Não peça para a Equipe do estudo da unidade oferecer atendimento clínico (ex.: iniciar o processo para solicitar uma nova cadeira de rodas etc.) em uma consulta da pesquisa.



### CONVERSAS SOBRE O ENSAIO

Conte para familiares e amigos que você se inscreveu para participar de um ensaio clínico.



Se o ensaio for cego, não compartilhe como acha que o medicamento/tratamento está fazendo você se sentir — nem mesmo com a Equipe do estudo da unidade. Isso pode comprometer a integridade da pesquisa.



### CONFORMIDADE

Siga o protocolo. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a unidade.



Não faça suposições. Não faça seu próprio estudo dentro do estudo do qual está participando. Não altere suas vitaminas etc. sem falar com o coordenador.



### SEGUIMENTO

Compreenda o número de consultas, os exames que serão feitos e todos os outros requisitos que você será solicitado a cumprir.



Não perca o interesse no estudo antes de concluí-lo. A participação é voluntária. Se optar por se inscrever, é importante participar até o final do ensaio (contanto que não haja eventos adversos etc.).



### BOA VONTADE

Compartilhe suas preocupações. Se algo não for como você esperava, pergunte. Seja resiliente e paciente com o processo.



Não desanime com problemas logísticos durante a execução. Lembre-se de que se trata de uma pesquisa. Pode ser a primeira vez que o ensaio está sendo realizado etc. Haverá uma curva de aprendizado e você pode ajudar a melhorar.



# CONSENTIMENTO INFORMADO PARA ENSAIOS CLÍNICOS: GUIA PARA PARTICIPANTES

A participação em um ensaio clínico é uma grande decisão. Como parte da decisão, você e/ou seu filho serão solicitados a conceder um consentimento informado.

Garanta que você e/ou seu filho estejam preparados aprendendo o máximo possível sobre o estudo.

Você terá a oportunidade de se reunir com a equipe do estudo para discutir todos os procedimentos, riscos e despesas relacionados.

Ler este documento com antecedência lhe ajudará a se preparar para o processo de consentimento informado e a determinar se você tem alguma outra dúvida sobre o estudo.

## PERGUNTAS PARA VOCÊ E/OU SEU FILHO

**Ensaio clínico nos dá esperança, mas os resultados são desconhecidos no momento em que são iniciados. É importante pensar nos possíveis resultados — tanto positivos quanto negativos — antes de se inscrever.**

- Quais são as minhas expectativas/metabolismos ao participar do estudo (ex.: melhorar meus sintomas, interromper a progressão da doença, contribuir para o avanço de tratamentos de AF mesmo que eu não tenha um benefício direto)?
- Estou disposto a me afastar de casa/trabalho/escola pelo tempo necessário para concluir a minha participação no estudo? Qual é o impacto financeiro da participação?
- Terei de mudar as rotinas do meu estilo de vida ou meus hábitos de saúde para participar?
- Estou à vontade e confio na equipe de pesquisa e atendimento médico que está realizando o estudo?
- Como os resultados dos exames realizados e das descobertas do estudo serão comunicados ou compartilhados comigo e com outros participantes?
- Como me sentirei se o estudo fracassar no geral, mas eu achar que o tratamento ajudou com meus sintomas de AF?
- Como me sentirei se o estudo tiver êxito no geral, mas o tratamento não tiver me ajudado?
- Como me sentirei se me inscrever neste ensaio clínico, mas meus colegas não se qualificarem e a AF deles continuar a progredir?

### OBSERVAÇÕES:

## INFORMAÇÕES SOBRE O ESTUDO

**Estas perguntas lhe ajudarão a compreender por que o ensaio está sendo realizado.**

- Qual é o medicamento, tratamento ou dispositivo que está sendo testado? É uma pílula? Uma injeção?
- É uma avaliação de primeiro ensaio com humanos? Se não for, o que foi descoberto em outros estudos?
- O que os pesquisadores esperam descobrir neste estudo?
- Quais exames e procedimentos serão realizados no estudo? Com que frequência?
  - Os ensaios clínicos exigem monitoramento de como o tratamento está afetando o corpo. Isso normalmente significa fazer exames de sangue, avaliações físicas, estudos de imagem e, ocasionalmente, biópsias ou outros exames mais invasivos.

### OBSERVAÇÕES:

## RISCOS/BENEFÍCIOS

Ensaio clínico são estudos de pesquisa experimentais. É importante compreender os possíveis benefícios e o peso deles em comparação com os riscos esperados (e imprevisíveis).

- Há benefícios esperados para melhorar meus sintomas?
- Há possíveis riscos na minha participação?
- Quais efeitos colaterais de curto e longo prazos são esperados?
- Os possíveis riscos e benefícios são determinados apenas a partir de estudos com animais ou outros estudos com humanos?
- Qual é o protocolo se o estudo for interrompido por preocupações de segurança?
- Serei notificado sobre preocupações de segurança mesmo se eu não tiver problemas?
- Se participar deste estudo, poderei participar de ensaios clínicos futuros ou outras pesquisas?

## OBSERVAÇÕES:

## TIPO DE INTERVENÇÃO DA PESQUISA

Nem todos os ensaios clínicos são iguais. É importante compreender como o estudo foi planejado, o que está sendo testado e como o estudo será realizado. Participantes de ensaios clínicos costumam ser escolhidos aleatoriamente ou atribuídos a braços de tratamento específicos. Isso significa que alguns participantes receberão um placebo, enquanto outros receberão o medicamento do estudo. Os braços do estudo também podem incluir doses diferentes do medicamento.

## OBSERVAÇÕES:

- Quais são os diferentes braços do estudo?
- Há um grupo de placebo?
  - Quais são minhas chances de receber placebo em vez do medicamento?
  - Como será determinado se receberei placebo ou uma intervenção?
- Quem saberá a qual braço estou atribuído durante o estudo? Eu saberei? Os membros da equipe de pesquisa saberão? Descobrirei depois do ensaio?
- Após o estudo, haverá um acesso aberto ou ampliado ao medicamento?
- Se eu me beneficiar da intervenção, poderei continuar recebendo-a após o fim do ensaio?
- Se eu estiver no grupo de placebo, terei a chance de receber o tratamento após o fim do ensaio?

## COORDENAÇÃO ENTRE ATENDIMENTO CLÍNICO E ACOMPANHAMENTOS DO ESTUDO

Consultas da pesquisa são bem diferentes e frequentemente separadas do atendimento clínico. É importante compreender por quais aspectos de sua saúde a equipe do estudo é responsável e como resultados e informações são comunicados a você e a seus prestadores de atendimento médico e clínico regulares.

- Tomarei conhecimento dos resultados de algum dos exames ou procedimentos do estudo enquanto estiver participando?
  - Poderei compartilhar os resultados com meus outros médicos?
  - Os resultados de exames ou imagens meus serão adicionados ao meu prontuário médico clínico?
- Preciso mudar ou parar de tomar algum medicamento ou suplemento enquanto estiver no estudo?
- Terei que modificar alguma das minhas atividades de saúde ou de atendimento clínico (ex.: fisioterapia, programas de exercícios, consultas com médicos, cirurgias e outros procedimentos planejados)?

### OBSERVAÇÕES:

## COMUNICAÇÃO E REGISTROS

É importante definir uma pessoa como ponto de contato na equipe do seu estudo e manter contato com ela.

- Quais documentos preciso ter para participar do estudo (ex.: resultados de testes genéticos)?
- Quem terá acesso às minhas informações do estudo?
- Como a confidencialidade da minha identidade e de minhas informações é mantida?
- Como minhas amostras biológicas do estudo serão usadas? As amostras restantes são guardadas e usadas em pesquisas futuras?
- Quem é meu principal ponto de contato? Como a comunicação vai ser feita entre as consultas do estudo?
- Qual é o procedimento se eu tiver alguma emergência durante o estudo?
- Qual documentação devo manter (ex.: registros do estudo)?

### OBSERVAÇÕES:

# CONSENTIMENTO INFORMADO PARA ENSAIOS CLÍNICOS: GUIA PARA PARTICIPANTES

## QUESTÕES FINANCEIRAS

Participar de um ensaio clínico requer tempo e recursos. Estas perguntas lhe ajudarão a determinar o impacto financeiro da inscrição.

- Terei de que pagar algum custo?
- O que é reembolsado pelo estudo (ex.: despesas com transporte, como passagens aéreas, aluguel de carros, milhas, estacionamento, ou despesas com hotel, creche, cuidados com animais de estimação, refeições)? Quanto tempo o reembolso irá demorar?
- Despesas com cuidadores são reembolsadas?
- Quais custos são pagos diretamente pelo patrocinador do estudo (ex.: serviço de viagem que reservará e pagará as despesas diretamente)?
- Alguma parte da minha participação no estudo será cobrada do meu plano de saúde ou pagador? Isso se aplica às minhas coparticipações e franquias?
- Há alguma remuneração pela participação? Se houver, quando e como esse valor será desembolsado?

### OBSERVAÇÕES:

## COMPROMETIMENTO DE TEMPO E LOGÍSTICA

Ensaio clínico exige um comprometimento significativo do participante, de cuidadores e de outros familiares. É importante compreender o que é exigido e dar seguimento ao estudo.

- Quanto tempo o estudo irá durar?
- Onde o estudo será realizado?
- Com que frequência ou quantas vezes preciso visitar o local do estudo? Quanto tempo dura cada visita? Será necessário dormir no local?
- Quais são os compromissos do estudo enquanto estiver em casa (ex.: monitoramento em casa, consultas com enfermeiras, consultas virtuais etc.)?
- Qual é o comprometimento total de tempo para consultas e outros requisitos do estudo?

### OBSERVAÇÕES: