

# MULHERES EM ENSAIOS CLÍNICOS

## ESPERANÇA



Ensaio clínico são estudos investigativos que ajudam a determinar se um teste ou tratamento funciona e é seguro. Há muitas maneiras de você participar de um ensaio clínico. Alguns estudos fazem perguntas sobre tratamentos que você já recebe. Em outros ensaios, você toma um novo remédio. Alguns ensaios clínicos são feitos com pessoas saudáveis. Outros são feitos em pessoas que tenham um problema de saúde específico.

---

Pergunte ao seu provedor de serviços médicos se um ensaio clínico é adequado para você.

---

## Mulheres participam de ensaios clínicos?

Sim. Mulheres já participam de ensaios clínicos. Entretanto, mulheres de origens mais diversas ainda precisam participar. Mulheres de todas as idades, grupos raciais e étnicos, e mulheres portadoras de deficiência ou doenças crônicas devem considerar sua participação em um ensaio clínico.

Você pode ajudar ao considerar participar de um ensaio você mesma. Você pode fazer a diferença ajudando médicos a aprenderem mais sobre saúde da mulher.

## Por que mulheres devem participar?

Os produtos médicos podem afetar homens e mulheres de modo diferente. É importante que mulheres participem, porque algumas vezes elas têm outros efeitos colaterais. O corpo da mulher também pode afetar o modo como remédios e dispositivos funcionam.

Departamento da FDA para Saúde da Mulher  
[www.fda.gov/womeninclinicaltrials](http://www.fda.gov/womeninclinicaltrials)

# 15 coisas que você deve saber antes de participar de um ensaio clínico

Participar de um ensaio clínico é uma escolha sua. Você não deve se sentir pressionada a participar. Você tem o direito de sair a qualquer momento. Existem regras para proteger os participantes de ensaios clínicos.

O consentimento livre é o processo para conhecer os principais fatores sobre o ensaio clínico antes que você faça parte dele. Esta lista não esgota tudo o que você precisa saber, mas irá ajudá-la a iniciar a conversa. Obtenha as respostas às suas questões antes de concordar em participar. Informe-se sobre:

## O propósito e o que irá acontecer

1. O propósito do estudo
2. Os remédios, testes e tratamentos que você poderá receber
3. Qual o tempo de duração do estudo e quantas vezes você terá de vir
4. Como suas informações serão mantidas sigilosas
5. O que acontece quando o estudo termina

## Possíveis riscos e benefícios

O ensaio pode fornecer tratamentos ou exames, mas não há promessa de que sua saúde irá melhorar. O medicamento, teste ou tratamento pode não funcionar para você.

6. Os benefícios dos tratamentos
7. Os riscos e efeitos colaterais dos tratamentos

8. Quaisquer tratamentos ou outras opções para pessoas com a sua doença.
9. Se você pode tomar outros medicamentos

## Qualquer outro tipo de apoio ou possíveis custos

10. Qual tratamento ou serviços o estudo irá custear
11. Se o estudo oferece assistência a crianças ou transporte
12. Os custos que você deverá pagar
13. O que será coberto pelo seu plano de saúde

## Como obter mais informações

14. Quem você deve contatar caso tenha dúvidas ou problemas
15. Como você receberá os resultados

## Qual o papel da FDA?

A FDA, agência reguladora de alimentos e medicamentos dos EUA, garante que os tratamentos médicos são seguros e eficazes para pessoas usarem. A FDA não desenvolve novos tratamentos ou realiza ensaios clínicos.

O departamento da FDA para Saúde da Mulher fez uma parceria como o Departamento Nacional de Institutos de Saúde (NIH) para Pesquisas em Saúde da Mulher como uma iniciativa de promover a participação de mulheres diversificadas em ensaios clínicos.

Para saber mais sobre essas atividades, acesse:

[www.fda.gov/womeninclinicaltrials](http://www.fda.gov/womeninclinicaltrials)



**U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION