

## Estudos Clínicos

### **Na Novartis realizamos estudos clínicos ao redor do mundo em linha com nosso compromisso com pacientes e cuidadores**

Pensar no paciente é estar constantemente em busca de novas soluções, investindo em pesquisas que podem prolongar e melhorar a qualidade da vida de milhares de pessoas. Para isso, os pesquisadores da Novartis estão sempre alerta, investigando todo sinal que surge no segmento, e indo atrás de novas descobertas. Com uma estratégia de Pesquisa & Desenvolvimento guiada pela inovação, investimos em nível global de 19% a 20% do faturamento bruto em pesquisa, alinhados com nosso compromisso com os pacientes e cuidadores.

Estudos clínicos são pesquisas destinadas a responder perguntas científicas e encontrar melhores maneiras de tratar ou prevenir doenças. Eles são fundamentais para o desenvolvimento de medicamentos e terapias inovadoras que tratam e previnem doenças.

Eles são realizados para determinar se um novo tratamento é seguro. Tais estudos são possíveis porque os voluntários (pessoas saudáveis ??e pacientes) concordam em participar e experimentar novos medicamentos e terapias.

Os medicamentos testados em estudos clínicos podem ser:

- Estudos de tratamentos ainda não aprovados pelas autoridades de saúde, em fase de pré-lançamento.
- Estudo de medicamentos atualmente disponíveis para venda e sendo testados para melhorar as formulações existentes, ampliar o uso ou avaliar seu potencial em outras doenças.

#### **Accordion:**

O que é um Estudo Clínico?



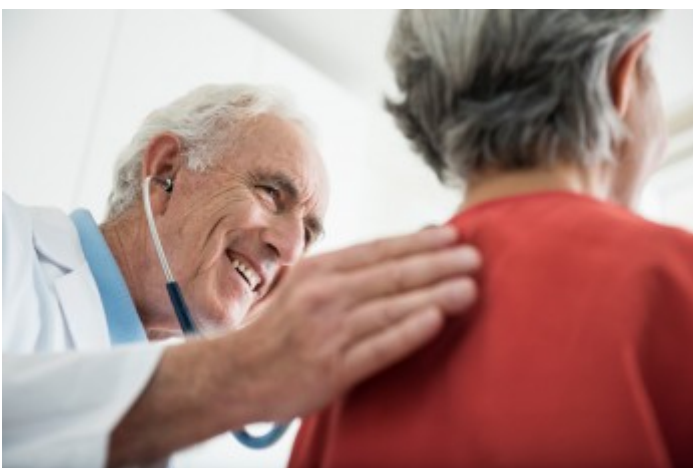
Um estudo clínico é uma pesquisa científica realizada para descobrir se um tratamento pode melhorar a saúde das pessoas. Um tratamento pode ser um medicamento, dispositivo médico, procedimento ou uma alteração no comportamento de uma pessoa, como por exemplo dieta ou exercício. Os participantes são sempre voluntários e podem ser indicados pelo médico prescritor ou ainda pelo hospital ou centro de saúde envolvido na pesquisa em andamento.

Alguns motivos pelos quais as pessoas escolhem participar do estudo são:

- desempenhar um papel mais ativo em seu próprio cuidado com a saúde
- ter a possibilidade de acesso a novos tratamentos antes que eles estejam disponíveis ao público em geral
- ajudar outras pessoas contribuindo com pesquisas médicas que encontram tratamentos novos ou melhores para pessoas com doenças e enfermidades

Saiba Mais <sup>[1]</sup> sobre Nossos Estudos Clínicos no site Global da Novartis.

Como são feitos os Estudos Clínicos?



Todo estudo clínico segue um plano que detalha o que os pesquisadores farão no estudo e foi projetado para proteger o bem-estar dos participantes e ajudar a responder perguntas específicas da pesquisa científica. Antes de iniciar há um protocolo a ser aprovado que descreve, as regras e procedimentos detalhados, bem como duração do estudo. Só depois de aprovado inicia-se o estudo. Alguns comparam um novo tratamento com um padrão já existente, outros analisam com placebo e há ainda estudos que analisam apenas o tratamento sem comparações. Eles podem ocorrer em diversos locais como hospitais, universidades, consultórios médicos ou clínicas comunitárias com equipes multidisciplinares de saúde. A equipe de pesquisa coleta informações dos participantes para determinar se os tratamentos são seguros e eficazes. A duração varia para cada estudo, podendo levar meses ou até anos para coletar e revisar todas as informações.

Os estudos científicos no mercado farmacêutico são realizados em quatro fases:

- Fase I - testam um medicamento, vacina ou dispositivo experimental em um pequeno grupo de pessoas para avaliar a segurança, identificar efeitos adversos e determinar doses seguras.
- Fase II - envolvem grupos maiores de pessoas e avaliam se um tratamento experimental é seguro e se funciona. Essa fase pode durar vários anos.
- Fase III - são geralmente grandes estudos comparando o medicamento ou a vacina experimental a um placebo ou tratamento padrão, para avaliar se o medicamento funciona e coletar informações para permitir seu uso seguro.
- Fase IV - são realizados assim que o medicamento chega ao mercado, para fornecer informações adicionais sobre o melhor uso do medicamento.



### Ética em Estudos Clínicos



Para cada teste clínico da Novartis, nossa principal responsabilidade é proteger a segurança, o bem-estar e os direitos legais de todos os participantes e garantir a aderência aos mais altos padrões éticos da pesquisa clínica. Essa responsabilidade para os participantes do estudo inclui o **Noosso Compromisso com Pacientes e Cuidadores** [2]

Todos os nossos estudos são gerenciados globalmente, em conformidade com as diretrizes internacionais projetadas para proteger os direitos e a segurança dos pacientes, além de serem aprovados pelas autoridades reguladoras nacionais e ou regionais, bem como por comitês locais independentes de ética ou conselhos institucionais nos países onde o estudo é realizado. Esses comitês de ética são compostos por médicos, cientistas, advogados, pesquisadores e membros da comunidade científica formalmente designados para revisar e monitorar todas as pesquisas envolvendo seres humanos. O objetivo desse comitê de ética é garantir que os riscos para os participantes dos estudos sejam gerenciados com responsabilidade e a relação risco-benefício seja a mais favorável possível.

---

## Footnotes:

## Compartilhamento de resultados de estudos clínicos da Novartis

Na Novartis nos dedicamos a compartilhar os resultados de estudos clínicos com pacientes e o público globalmente. Para obter uma visão geral de nossos compromissos com a transparência dos dados de estudos clínicos acesse o [site](#) <sup>[1]</sup>

---

**Source URL:** <https://www.novartis.com.br/profissionais-de-saude/estudos-clinicos>

## Links

[1] <https://www.novartis.com/our-science/novartis-clinical-trials>

[2] <https://www.novartis.com.br/pacientes-e-cuidadores/compromisso-com-pacientes-e-cuidadores>