

O QUE EU POSSO ESPERAR SE EU PARTICIPAR DA PESQUISA?

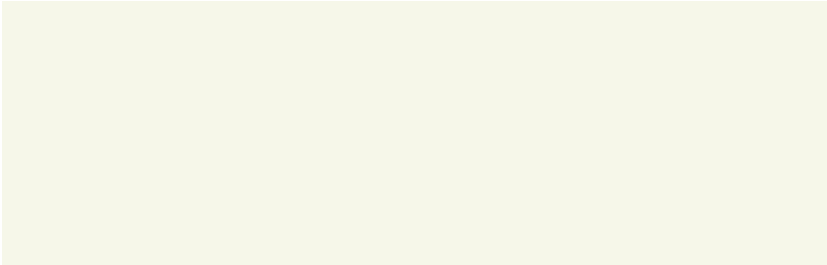
Se você se qualificar e optar por participar da pesquisa e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, será solicitado a comparecer a duas visitas de triagem com o pesquisador. Nessas visitas, você realizará testes e procedimentos para determinar se é uma boa opção continuar na pesquisa. A pesquisa será composta por duas partes (Parte 1 e Parte 2). Você começará a pesquisa na Parte 1.

- Você estará na Parte 1 por até 10 semanas.
- Na Parte 1, você será designado(a) aleatoriamente para receber o medicamento em estudo ou o placebo uma vez por dia durante 6 semanas.
 - Você terá a mesma chance de receber um dos medicamentos da pesquisa (o medicamento em estudo ou o placebo).
 - O placebo se parece com o medicamento em estudo, mas não contém nenhum medicamento ativo.
 - Você e o centro de pesquisa não saberão qual medicamento em estudo você está recebendo.
- Se você concluir a Parte 1, terá a opção de continuar a pesquisa na Parte 2.
- Na Parte 2, todos receberão o medicamento em estudo por até 16 semanas.
- Se você continuar na pesquisa após 16 semanas, poderá ser designado aleatoriamente para continuar tomando o medicamento em estudo ou receber placebo uma vez por dia durante o restante da pesquisa.
 - Assim como na Parte 1, você e o centro de pesquisa não saberão qual medicamento do estudo você está recebendo.
- Os participantes qualificados podem receber atendimento médico exigido pela pesquisa e medicamento em estudo sem nenhum custo. A pesquisa não pagará outros cuidados médicos ou medicamento(s) atual(is) necessário(s) para sua rotina diária de cuidados com a saúde.

POSSO MUDAR DE IDEIA?

Sim. Você pode desistir da pesquisa a qualquer momento, por qualquer motivo ou sem motivo algum. Mesmo que você comece a participar da pesquisa, poderá mudar de ideia a qualquer momento.

Para obter mais informações sobre esta pesquisa clínica, entre em contato:



CONTINUA SENTINDO OS EFEITOS DA DEPRESSÃO?



Você poderia participar de uma pesquisa com adultos que sofrem de depressão.

AVALIANDO O MEDICAMENTO EM ESTUDO POR MEIO DA PESQUISA CLÍNICA

O QUE É UMA PESQUISA CLÍNICA?

A pesquisa clínica, também chamada de estudo clínico, é uma avaliação científica cuidadosamente planejada de um medicamento ou tratamento em estudo. Pesquisas clínicas são conduzidas por médicos e pesquisadores.



A imagem representada contém modelos e é meramente ilustrativa.

POR QUE A PESQUISA CLÍNICA É IMPORTANTE?

A pesquisa clínica ajuda os médicos e cientistas a determinarem se um medicamento ou um tratamento em estudo é seguro e/ou eficaz para uso em seres humanos, para possível tratamento de uma condição, doença ou distúrbio. As pesquisas clínicas geralmente exigem muitos participantes em uma única pesquisa e, às vezes, são necessários milhares, para obter informações confiáveis.

O QUE É CONSENTIMENTO ESCLARECIDO?

“Consentimento esclarecido” é um processo de troca de informações que ocorre antes que um adulto concorde em participar de uma pesquisa. Os possíveis participantes da pesquisa deverão ler e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, mas também receberão instruções, oralmente e por escrito, sessões de perguntas/respostas e outros materiais de leitura para garantir que compreendam a pesquisa e que estejam dispostos a participar dela voluntariamente.

Antes de se candidatar como participante da pesquisa, o pesquisador ou o centro de pesquisa deverá explicar todos os detalhes da pesquisa, que incluirão os riscos e benefícios, e responder às suas perguntas. Depois que todas as suas perguntas forem respondidas, se você quiser participar, assinará um documento denominado termo de consentimento livre e esclarecido para garantir que:

- Você concorda em participar voluntariamente.
- Você entende a pesquisa, incluindo os procedimentos da pesquisa, os riscos e os possíveis eventos adversos do medicamento em estudo.
- Você entende que pode desistir da pesquisa quando quiser, por qualquer motivo.

Se você não entender o termo de consentimento livre e esclarecido ou o que se espera de você, você deve continuar a fazer perguntas e conversar com o pesquisador, sua família ou outras pessoas em quem você confia, até ter certeza de que entendeu.

OBJETIVO DA PESQUISA

O objetivo desta pesquisa clínica é determinar a segurança, a eficácia e a manutenção do efeito de um medicamento em estudo. Este medicamento em estudo está sendo avaliado em pessoas com depressão.

SOU ELEGÍVEL?

Você poderá participar desta pesquisa se:

- tiver 18 e 74 anos
- foi diagnosticado(a) com depressão
- tomou antidepressivos no passado que não funcionaram bem para você
- está atualmente tomando medicação antidepressiva, mas ainda apresenta sintomas de depressão

Critérios adicionais para você se qualificar serão avaliados pelo pesquisador ou pelo centro de pesquisa durante o processo de triagem antes de você ser inscrito(a) na pesquisa e receber qualquer medicamento em estudo. Nem todas as pessoas podem apresentar as condições necessárias para participar da pesquisa.



A imagem representada contém modelos e é meramente ilustrativa.