

Passos para desenvolvimento de um protocolo

Quais os elementos no desenvolvimento de um protocolo?

O desenvolvimento de protocolo é uma primeira etapa essencial para transformar sua pergunta de pesquisa em um estudo. Essas etapas de desenvolvimento de protocolo fornecem orientação sobre todos os elementos do desenvolvimento de protocolo, além de conselhos práticos como navegar pelos regulamentos e diretrizes, a importância do envolvimento da comunidade e dicas sobre redação colaborativa.

Aprenda a planejar e escrever um protocolo, com informações sobre: por onde começar, de quais pessoas você pode demandar informações e os regulamentos que podem ser aplicados, dependendo do risco e da complexidade do seu estudo. Percorra os processos de revisão e como traduzir seu protocolo em um estudo com guia de implementação.

The Global Health Network Editorial Team

<https://doi.org/10.48060/tghn.22>



Desenvolvimento de Protocolo – Início

Quando preciso de um protocolo?

Exatamente no início do seu projeto de pesquisa. Assim que a pergunta de pesquisa for estabelecida, o desenvolvimento de um protocolo tornará a pergunta em um estudo. O propósito do protocolo é documentar o planejamento do estudo, de forma a garantir que uma resposta precisa seja obtida de modo seguro, ético e de uma forma prática dentro do cenário clínico estabelecido. [[The Global Health Network Process Map - 'Desenvolver protocolo de pesquisa clínica'](#)].

Considere tudo que sua pesquisa envolve. Qualquer coisa que acarrete modificações na prática clínica estabelecida e que requeira coleta de dados adicionais se torna pesquisa e, portanto, requer o desenvolvimento de um protocolo.



Desenvolva sua hipótese

Um bom estudo clínico surge ao se estabelecer uma pergunta de pesquisa única e clara, que venha a se tornar seu objetivo primário, e determinar aquilo que será mensurado de forma a responder àquela pergunta, o seu desfecho primário. Se você mantiver isto em mente, em tudo que você fizer, você desenvolverá um bom estudo. Qual é a minha pergunta de pesquisa? O que estou fazendo irá responder minha hipótese com acurácia?

O primeiro passo para desenvolver um estudo de pesquisa clínica, é determinar a pergunta de pesquisa ou a hipótese que será testada. [[The Global Health Network Process Map - 'Desenvolva a pergunta de pesquisa'](#)].

A pergunta da pesquisa estrutura a base de qualquer estudo e é vital na eficácia e na validação da pesquisa que será conduzida. Este [breve curso](#) é destinado a todos aqueles que estão conduzindo pesquisas clínicas e aborda os principais fatores que afetam e influenciam o desenvolvimento de uma hipótese válida.

Pesquisadores precisam considerar cuidadosamente a hipótese que estabelecem e sua pertinência para comunidade local e para as lacunas do sistema de saúde daquela região. [Este artigo](#) aborda considerações importantes ao se formular uma pergunta de pesquisa.

O formato **PICOT** (População, Intervenção, Comparação, Desfecho, Tempo) é uma abordagem útil na formulação de pergunta de pesquisa que explore o efeito de uma terapia. Isso direciona os pesquisadores a considerar a amostra de participantes que o pesquisador terá de recrutar, a intervenção que os participantes serão submetidos, quais intervenções escolhidas serão comparadas, qual será o parâmetro usada para avaliar a acurácia da intervenção e a duração da coleta de dados. [[Qual é a sua pergunta de pesquisa? Uma introdução ao formato PICOT para clínicos.](#)]

Quais dados podem ser necessários?

O processo de desenvolver um protocolo deve ser colaborativo. Pode envolver vários parceiros para um grande estudo multicêntrico, assim o número de envolvidos no estudo irá variar conforme o tamanho e a complexidade da pesquisa planejada. A despeito de ser um estudo de centro único ou de colaboração internacional, o desenvolvimento do protocolo deve envolver todas as funções ou equipes que atuarão na implementação de cada etapa. Assim, é importante considerar quais informações podem ser requisitadas pelos diferentes membros do grupo. [[The Global Health Network Process Map - 'Desenvolva a pergunta de pesquisa'](#)].



É muito provável que você tenha de incluir no grupo:

- A equipe clínica
- Estatístico
- Farmacêutico
- Coordenadores de estudo
- Gerentes de dados
- Equipe de laboratório
- Envolvimento da comunidade

Considere consultar outros profissionais, se seu projeto de estudo abordar outras áreas de conhecimento.



Desenvolvimento de protocolo – Considere

Elements

Pontos a considerar

Esta seção enfoca os itens a serem considerados antes de começar a desenvolver seu protocolo. Presumimos que você já tenha uma pergunta de pesquisa ou hipótese que você planeja testar.

Antes de desenvolver seu protocolo, você deve considerar quais regulamentações e diretrizes deve seguir. Para verificar isso, você precisará:

1. Defina que tipo de estudo você planeja realizar
2. Avalie o risco e a complexidade do seu protocolo

Os mesmos regulamentos podem não se aplicar a um ensaio clínico ou a um estudo muito simples e de risco mínimo, em comparação com um ensaio clínico de maior risco, como o de um medicamento experimental.

Definição da OMS de um ensaio clínico: *'um ensaio clínico é qualquer estudo de pesquisa que avalia prospectivamente participantes humanos ou grupos de humanos para uma ou mais intervenções relacionadas à saúde para avaliar os efeitos nos desfechos de saúde. As intervenções incluem, mas não estão restritas a drogas, células e outros produtos biológicos, procedimentos cirúrgicos, procedimentos radiológicos, dispositivos, tratamentos comportamentais, mudanças em processos de assistência, cuidados preventivos, etc.'* [OMS]

Considere o que sua pesquisa envolve? Qualquer coisa que requeira mudança no atendimento clínico padrão e coleta de dados adicionais se torna pesquisa e, portanto, requer o desenvolvimento de um protocolo.

Regulamento e diretrizes

Os regulamentos de ensaios clínicos podem ser confusos, nos últimos anos têm havido um grande aumento nas regulamentações aplicáveis aos ensaios clínicos. Os links abaixo ajudarão com a identificação daqueles que se aplicam à sua pesquisa. Consulte também o seu financiador (planejado) e autoridades locais de pesquisa (Comitês de Ética em Pesquisa - CEP) para orientação. No Brasil, consultar o site do CONEP <http://www.conselho.saude.gov.br/>.

Clique [aqui](#) para acessar o NIAID ClinRegs - um banco de dados online de regulamentações de pesquisas clínicas específicas de cada país, com informações destinadas a auxiliar no planejamento e implementação de pesquisas clínicas internacionais.

Clique [aqui](#) para obter uma breve visão geral sobre a regulamentação dos ensaios clínicos com links e notas da The Global Health Network.

Clique [aqui](#) para acessar as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos.



A Declaração SPIRIT 2013 fornece recomendações baseadas em evidências de um conteúdo mínimo para um protocolo de ensaio clínico.

As recomendações são descritas em uma lista de verificação de 33 itens e figura. Detalhes importantes para cada item da lista de verificação pode ser encontrado no [artigo Explicação e Elaboração](#).

Boas Práticas Clínicas ICH (Good Clinical Practice - GCP)

Se estiver conduzindo um ensaio clínico, você precisa seguir os princípios do ICH-GCP. A intenção do ICH-GCP (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) é que esses princípios sejam adaptados de modo a se adequar ao risco e à complexidade de seus ensaios - e por isso não é necessário aplicar ICH-GCP ao pé da letra em todo o seu ensaio. A intenção é você aplicar o que é relevante e apropriado para garantir a qualidade, segurança e conduta ética de seus estudos.

Não há nenhum requisito legal para outros tipos de pesquisa a serem conduzidos de acordo com o GCP, mas os princípios básicos estabelecidos servem para garantir que os dados são válidos, que a pergunta da pesquisa pode ser respondida seguindo um protocolo robusto e apropriado e, que o estudo foi conduzido de forma ética e segura. Princípios sólidos para todos os tipos de pesquisa clínica.

Você pode fazer um curso de eLearning em Boas Práticas Clínicas, disponível em vários idiomas [aqui](#).

Acesse as Diretrizes da OMS para Boas Práticas Clínicas [aqui](#).

Uma nota sobre ICH Good Clinical Practice (GCP)

ICH-GCP baseia-se nos princípios básicos da Declaração de Helsinque, que afirma que todas as pesquisas envolvendo participantes humanos precisam coletar dados confiáveis e precisos e proteger os direitos e a segurança dos participantes. Esses princípios são, naturalmente, altamente desejáveis e certamente devem ser aplicados a todos os profissionais relacionados à pesquisa? No entanto, as diretrizes ICH-GCP foram escritas para ensaios de desenvolvimento de medicamentos e vacinas e, portanto, são muito difíceis de se adaptar a outros ensaios clínicos com diferentes intervenções e aos estudos não intervencionistas; embora, esses estudos também precisem ser seguros, éticos e precisos. Isso justifica afastar-se do ICH-GCP e criar novas diretrizes que garantam padrões de qualidade, segurança e éticos para todos os estudos e que sejam facilmente adaptáveis e aplicáveis conforme o risco e a complexidade do projeto em contexto. Novas diretrizes apropriadas eliminariam a necessidade de diferenciar entre os tipos de pesquisa e, assim, removeriam as barreiras à pesquisa integrada - levando a um progresso mais rápido e melhor. Certamente é hora de fazer isso?





Desenvolvimento de protocolo – Justifique

Fornecer justificativa

O **objetivo geral do protocolo**, que é um conceito útil para se verificar ao longo do processo, é se 'o protocolo está respondendo à pergunta que está definida'? Omitir informações importantes sobre o desenho do estudo podem dificultar a revisão externa. É importante justificar como a metodologia de estudo proposta é apropriada para a questão formulada. Por que é a melhor abordagem?



Este artigo é baseado na orientação da HRA (Health Research Authority – NHS – UK) intitulada 'Questões específicas que precisam ser respondidas ao se considerar a concepção de ensaios clínicos'. A orientação apresenta questões que pesquisadores, patrocinadores, revisores e comitês de ética devem perguntar ao planejar ou revisar estudos clínicos.

O desenho proposto responderá à pergunta de pesquisa?

O protocolo de pesquisa deve explicar como a metodologia de estudo proposta é apropriada para a pergunta colocada, demonstrar que o desenho poderá responder à pergunta da pesquisa, e por que é a melhor abordagem. O projeto deve ser sustentado por uma revisão sistemática das evidências existentes, que devem ser relatadas no protocolo [8, 9]. Ausência de uma revisão sistemática levanta a pergunta: em que está baseado o desenho?

Infelizmente, outras pesquisas e a nossa descobriram que os protocolos de estudo muitas vezes carecem de importantes informações sobre o desenho do estudo, o que dificulta a revisão externa [2, 3, 7, 12]. Portanto, a orientação HRA incentiva os pesquisadores a explicar:

- como o método de pesquisa proposto é apropriado para a questão colocada
- o raciocínio por trás da escolha de qualquer diferença de tratamento pesquisada, bem como outros parâmetros usados na determinação do tamanho da amostra
- como os sucessos e fracassos relevantes de estudos anteriores foram levados em consideração no desenho do teste planejado
- o motivo da escolha de comparadores
- os métodos de randomização e mascaramento
- a adequação dos testes estatísticos
- como a amostra a ser estudada é representativa e, portanto, generalizável para um grupo mais amplo de pacientes

Cinco questões que devem ser respondidas quando se considera o desenho de estudos clínicos

Desenho do estudo

Existem muitas maneiras de projetar um ensaio clínico, e usar a abordagem de projeto mais eficiente e apropriada é importante. Aplicar o desenho certo lhe dará a melhor chance de responder à pergunta que você definiu. O desenho mais adequado permitirá que você use o número mínimo de assuntos para responder à pergunta.

Considere um projeto de ensaio adaptativo. Projetos de estudo flexíveis e ágeis são mais eficientes e permitem várias opções para ser incorporado ao projeto do ensaio. O desenho adaptativo é particularmente útil quando há poucas informações disponíveis para basear o cálculo do tamanho da amostra. Portanto, ter um desenho adaptativo permite que o protocolo seja ajustado dentro do mesmo estudo à medida que mais dados são obtidos. Isso é ético e eficiente e permite o crescimento de evidências para orientar o estudo.

[Clique aqui](#) para ver um artigo sobre desenho de estudo adaptativo.



Revisão sistemática

O item número 6a na [Lista de Verificação da Declaração SPIRIT](#) requer: '*Descrição da pergunta da pesquisa e justificativa para a realização do ensaio, incluindo resumo de estudos relevantes (publicados e não publicados) examinando benefícios e danos para cada intervenção.*' Para colocar o estudo no contexto das evidências disponíveis, a explicação e o documento de elaboração recomenda fortemente revisão sistemática atualizada de estudos relevantes que devem ser resumidos e citados no protocolo.

[Clique aqui](#) para acessar os módulos de aprendizado interativo do grupo Cochrane sobre como conduzir revisões sistemáticas.

Cálculo do tamanho da amostra

É importante obter o cálculo correto do tamanho da amostra. Se o tamanho da amostra for muito pequeno, não será capaz de responder a questão colocada, e seria uma perda de tempo e dinheiro (e antiética). Todos os protocolos de estudo devem fornecer informações sobre o tamanho da amostra, com raciocínio sólido por trás dos cálculos e como foi determinado. A justificativa deve ser um resumo conciso de como as premissas utilizadas no cálculo foram escolhidas e por que são consideradas plausíveis para o estudo planejado. As suposições devem levar os dados da conta de estudos anteriores e qualquer revisão sistemática de evidências relevantes existentes. [[Noclor Research Support Statistical Considerations](#)].

Os estatísticos devem estar envolvidos, se possível e, se você precisa deles, em um estágio inicial de desenvolvimento. Eles fornecem informações sobre o desenho do estudo, resultados de medidas, tamanho da amostra, randomização e análise e esses fatores irão influenciar todas as etapas subsequentes.

[Clique aqui](#) para o ICH Tópico E 9 Princípios Estatísticos para Ensaios Clínicos.

[Clique aqui](#) para o módulo de treinamento de estatística CREDO, que fornece uma base de princípios estatísticos relevante para pesquisa clínica e desenho de ensaio.



Desenvolvimento de protocolo – Planejamento

Planejamento

Antes de colocar a caneta no papel, é importante pesquisar e planejar adequadamente. Ensaios bem-sucedidos geralmente compartilham características similares. São elas:

- Conceitualmente são simples e adaptados ao grupo de pacientes e à realidade do contexto em que estão inseridos (enfermaria de alta complexidade ou centro de saúde comunitário?)
- Abordam questões de relevância clínica onde existam incertezas genuínas
- Evitam critérios de inclusão desnecessariamente complexos / restritivos para garantir a generalização, quando apropriado
- Evitam usos de dados desnecessariamente complexos (resultantes de uma justificativa cuidadosa de cada ponto de dados para ser coletado)
- Garantem a escolha mais adequada do braço de controle (quando apropriado)
- Garantem ocultação de alocação robusta (quando possível)
- Assegurem o mascaramento robusto da intervenção ou avaliações de resultados adequadamente cegos (quando apropriado). [[Clinical Trials Toolkit Trial Planning and Design](#)]

Portanto, o tempo investido na geração de um protocolo robusto e viável na fase de desenvolvimento pode influenciar o sucesso do seu estudo.

SEPTRE (SPIRIT Electronic Protocol Tool and Resource) é uma solução de software inovadora baseada na web que torna mais fácil criar, gerenciar e registrar protocolos de alta qualidade para ensaios clínicos.

O **Portal de Recursos** da Rede Global de Saúde conecta-se a uma grande variedade de recursos úteis que o ajudarão com o gerenciamento de dados, relatórios de segurança, ética e envolvimento da comunidade.

A **ferramenta de protocolo de teste Practihc** fornece modelos e informações detalhadas sobre o que deve ser incluído em cada seção do protocolo sob a opção 'O que deve estar em um bom protocolo'.

O **CONSISE** desenvolveu protocolos de pesquisa padronizados para Influenza, MERS-CoV e Zika Vírus (ZIKV) os quais foram todos desenvolvidos com um grande número de especialistas técnicos, incluindo a OMS e incorporaram conhecimentos e experiência aprendida com a realização de estudos epidemiológicos em todo o mundo.

ISARIC é uma comunidade de redes de pesquisa e indivíduos que colaboram para fornecer uma plataforma através da qual estudos clínicos globais orientados para o paciente podem ser desenvolvidos, executados e compartilhados. Protocolos, formulários consentimento informado, formulários de relato de caso, procedimentos operacionais padrão, materiais de treinamento e outras ferramentas de pesquisa estão disponíveis para apoiar a implementação da pesquisa.

A **Declaração SPIRIT 2013** fornece recomendações baseadas em evidências para o conteúdo mínimo de um protocolo de ensaio clínico. As recomendações são descritas em uma lista de verificação de 33 itens; a lista mínima de itens não é, de forma alguma, exaustiva*:

INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

1. Título
2. Registro de teste
3. Versão do protocolo
4. Financiamento
5. Funções e responsabilidades

INTRODUÇÃO

6. Antecedentes e justificativa
7. Objetivos
8. Projeto de teste

MÉTODOS

9. Ambiente de estudo
10. Critérios de elegibilidade
11. Intervenções
12. Resultados
13. Linha do tempo do participante
14. Tamanho da amostra
15. Recrutamento
16. Alocação

17. Cegamento (mascaramento)
18. Coleta de dados
19. Gerenciamento de dados
20. Métodos estatísticos
21. Monitoramento de dados
22. Segurança / danos
23. Auditoria

ÉTICA E DIVULGAÇÃO

24. Aprovação do Comitê de Ética
25. Emendas
26. Processo de consentimento informado
27. Confidencialidade
28. Declaração de conflito de interesse
29. Acesso aos dados
30. Cuidados auxiliares e pós ensaio
31. Política de divulgação

APÊNDICES

32. Materiais de consentimento informado
33. Espécimes biológicos

*Engajamento da comunidade

O **envolvimento da comunidade não está especificado nesta lista**, mas é uma etapa muito importante e muitas vezes esquecida. O envolvimento precoce com a comunidade ajudará a identificar parceiros locais relevantes e informar as decisões sobre o desenho de estudos éticos em países de baixa e média renda.

Este envolvimento pode ajudar a informar:

- desenvolvimento de protocolo
- abordagens para buscar e documentar o consentimento
- conduzir a pesquisa, por ex. empregar ou treinar membros da comunidade
- reembolsar a comunidade por custos adicionais ou uso de recursos, por exemplo acomodação do investigador, água, energia, etc. (quando apropriado)
- acesso a dados e amostras resultantes do ensaio
- entender a melhor forma de divulgar os resultados da pesquisa para maximizar o benefício para a comunidade. [DIRETRIZES DO MRC (Medical Research Council) PARA GERENCIAMENTO DE ENSAIOS DE SAÚDE GLOBAL]

Para obter mais informações sobre o envolvimento da comunidade, consulte o [MESH](#): Este site para membros é de acesso aberto colaborativo, um espaço da web para pessoas envolvidas no engajamento da comunidade com pesquisa em saúde em países de baixa e média renda. Fornece um ambiente de encontro online onde profissionais de engajamento da comunidade, pesquisadores, profissionais de saúde e outros podem criar uma rede de relacionamento, compartilhar recursos e discutir boas práticas.

[Clique aqui](#) para ver um artigo chamado 'Alvos móveis: Os desafios de estudar doenças infecciosas entre mulheres grávidas em ambientes com recursos limitados', que destaca a importância do envolvimento da comunidade e [aqui](#) para um webinar sobre o envolvimento da comunidade na pesquisa clínica.

Lições aprendidas

Analisar os protocolos publicados, ler artigos sobre os fatores de sucesso do teste e as lições aprendidas podem ajudá-lo a desenvolver seu protocolo. Alguns exemplos estão abaixo e outros podem ser encontrados no Guia Recursos externos.

[Fatores associados ao sucesso do ensaio](#)

[Aumentando a adequação do protocolo para ensaios clínicos na África Subsaariana: um estudo de métodos mistos](#)

Protocolos de exemplo:

Este kit de ferramentas do [Children's Hospital of Philadelphia Research Institute](#) tem exemplos de protocolos tanto para ensaios descritivos quanto observacionais.

A [ferramenta de protocolo de teste Practihc](#) tem exemplos de protocolos na seção 'Biblioteca de protocolo'.





Desenvolvimento de protocolo – Escreva



Por onde começar

A **Declaração SPIRIT 2013** fornece recomendações baseadas em evidências para o conteúdo mínimo de um protocolo de ensaio clínico. As recomendações são descritas em uma lista de verificação de 33 itens e figuras com detalhes importantes para cada item da lista de verificação podem ser encontrados no [Artigo de explicação e elaboração](#).

O [documento de Explicação e Elaboração do SPIRIT 2013](#) fornece uma descrição e exemplos do que deveria ser incluído para cada item da lista de verificação SPIRIT.

'Este documento de Explicação e Elaboração do SPIRIT 2013 fornece informações importantes para promover compreensão das recomendações da lista de verificação [SPIRIT]. Para cada item da lista de verificação, fornecemos uma justificativa e descrição detalhada; um exemplo de modelo de um protocolo real; e referências relevantes de apoio a sua importância. Recomendamos fortemente que este documento explicativo seja usado em conjunto com a Declaração SPIRIT. Um site de recursos também está disponível (www.spirit-statement.org). O artigo de explicação e elaboração SPIRIT 2013, juntamente com a declaração, deve ajudar na elaboração de protocolos de estudo. A documentação completa dos principais elementos do estudo pode facilitar a transparência e a revisão do protocolo para o benefício de todas as partes interessadas.'

O [documento de Explicação e Elaboração do SPIRIT 2013](#)

Kits de ferramentas e orientação

Existem vários sites disponíveis onde você pode explorar informações e modelos para obter uma imagem mais completa do que você pode precisar incluir em seu protocolo. Veja nossa página de [Recursos Externos](#) para uma lista pesquisável ou experimente os links abaixo.



- [Mapa do Processo da Rede Global de Saúde](#)
- [Diretrizes do CHOP Research Institute Escrevendo um Protocolo](#)
- [Aumento da adequação do protocolo para ensaios clínicos na África Subsaariana](#)
- [Cinco perguntas que precisam ser respondidas ao considerar o desenho de ensaios clínicos](#)
- [Ensaio de campo de intervenções em saúde: uma caixa de ferramentas](#) P. G. Smith et. al.
- [Ferramenta de protocolo de ensaios clínicos Practihc](#)
- [Formato recomendado pela OMS para um protocolo de ensaio clínico](#)



Habilidades de escrita

Mesmo com a ajuda de um ótimo modelo, escrever um protocolo de pesquisa pode ser uma tarefa desafiadora e difícil. Os links abaixo oferecem orientação e suporte sobre habilidades de redação e publicação para ajudá-lo.

O processo de desenvolvimento é um ciclo de revisões e modificações, por contribuidores e revisores. Então, novas versões podem ser necessária várias vezes antes do protocolo ser finalizado.

AuthorAID é uma rede global pioneira e gratuita que fornece suporte para pesquisadores de países de baixa e média renda.

Escrita colaborativa e controle de versão

Se você tiver vários colaboradores trabalhando em seu protocolo, pode ser útil aprender mais sobre escrita colaborativa. A escrita colaborativa tem muitos benefícios, mas requer coordenação com planejamento e comunicação para ter sucesso. Consulte os recursos abaixo para obter mais orientações sobre como escrever colaborativamente e controle de versão.

Clique [aqui](#) para obter um exemplo de diretriz sobre controle de versão de documentos da declaração SPIRIT.

Clique [aqui](#) para obter uma visão geral de um processo de redação colaborativa.



Desenvolvimento de protocolo – Ferramentas

PROTOCOLO CONCEITUAL

Depois de definir uma pergunta de pesquisa, a próxima etapa é considerar os métodos para respondê-la. Nesta fase, é útil para escrever um **breve protocolo conceitual**. Este documento pode ser útil para apresentar a ideia a todos os grupos que provavelmente serão procurados para aprovações.

Um protocolo conceitual de uma ou duas páginas pode ser discutida com todas as partes potencialmente interessadas em uma etapa inicial. Ao trabalhar com patrocinadores externos ou no desenvolvimento de estudos multicêntricos, é prática comum realizar reuniões de desenvolvimento de protocolo para incentivar a contribuição para definir a questão da pesquisa e projetar o protocolo.

A ferramenta Concept Protocol Crowd Review disponível aqui no EDCTP Knowledge Hub abrange o modelo de “crowdsourcing”. Se você está embarcando em um estudo de pesquisa em saúde e gostaria de receber um feedback sobre o seu protocolo conceitual da EDCTP Knowledge Hub e da comunidade The Global Health Network, por favor faça a submissão online [aqui](#).

SEPTRE

SEPTRE (SPIRIT Electronic Protocol Tool and Resource) é uma solução de software inovadora baseada na web que torna mais fácil criar, gerenciar e registrar protocolos de alta qualidade para ensaios clínicos. A Global Health Network está fazendo parceria com a equipe que desenvolveu a ferramenta no Women’s College Hospital na Universidade de Toronto para promover esta ferramenta entre os pesquisadores que, de outra forma, seriam incapazes de utilizá-la.



[Clique aqui](#) para obter mais informações sobre a ferramenta SEPTRE.

Acesso

Para nossos usuários registrados, estaremos oferecendo a oportunidade de ter acesso gratuito a esta ferramenta para usuários em baixa condições de recursos. O grupo SEPTRE fará uma avaliação das necessidades da solicitação e, se concedido, os usuários serão capaz de utilizar o sistema sem custo. Para organizações ou indivíduos baseados em países ou instituições de alta renda solicitamos que você se inscreva através do [formulário de solicitação principal do SEPTRE](#) no site do SEPTRE.

Usuários registrados, por favor, acessem a [Ferramenta de Protocolo Eletrônico SEPTRE](#) para solicitar acesso.

Organizações ou indivíduos baseados em países ou instituições de alta renda, inscrevam-se por meio do [formulário de solicitação principal do SEPTRE](#) através do site do SEPTRE.



Desenvolvimento de protocolo – Revise

Processo de revisão

Seu protocolo será revisado várias vezes durante o desenvolvimento, tanto como parte do processo de escrita colaborativa e quando da busca por financiamento / aprovação regulatória.

Qualquer pesquisa em seres humanos precisa ser aprovada por quaisquer comitês exigidos por:

1. Requisitos legais do seu país
2. Seus requisitos institucionais
3. Requisitos do seu financiador
4. Seus requisitos de colaborador

[[Mapa do processo da Rede Global de Saúde](#) - consulte '[Enviar ao \(s\) Comitê \(s\) de Revisão Institucional](#)']

Revisão por pares

Uma revisão por pares pode ser realizada como uma parte necessária de uma proposta de financiamento; no entanto, mesmo que não seja especificado como uma necessidade do financiador, a revisão por pares pode ser solicitada para orientação adicional e como etapa adicional de boas práticas. [[Mapa do processo da Rede de saúde global](#) - consulte '[Revisão por pares](#)'].



A revisão por pares e a publicação de protocolos de pesquisa oferecem várias vantagens para todas as partes envolvidas. Dentre estas as seguintes oportunidades são para autores:

- opinião de especialista externo sobre os métodos
- demonstração para agências de financiamento de revisão prévia do protocolo por especialistas
- prova de prioridade de ideias e métodos
- solicitação de potenciais colaboradores [G. Eysenbach]

Para obter um exemplo de lista de verificação dos itens que podem ser revisados durante uma revisão por pares, [clique aqui](#).



Revisão ética

Para aderir às diretrizes internacionais e aos requisitos legais, pesquisa envolvendo seres humanos exige revisão independente do comitê de ética. Esses comitês são conhecidos como Institutional Review Boards (IRBs) ou Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Seu protocolo é um dos vários documentos que devem ser apresentados para revisão.

'Comitês de ética em pesquisa revisam estudos propostos com participantes humanos para garantir que eles estejam em conformidade com diretrizes éticas aceitas internacional e localmente, monitorar os estudos uma vez que eles tenham começado e, onde relevantes, participar de ações de acompanhamento e vigilância após o término da pesquisa. Comitês têm a autoridade para aprovar, rejeitar ou interromper estudos ou requerer modificações nos protocolos de pesquisa.' [Organização Mundial de Saúde: Comitês de ética em pesquisa conceitos básicos para capacitação](#)

- Para obter um exemplo do processo de revisão ética na OMS, [clique aqui](#).
- Acesse o Global Health Network [Global Health Bioethics, Research Ethics e Review](#), uma comunidade on-line para todos os interessados em bioética da saúde global e ética em pesquisa e [TREAD the Research Banco de dados de aplicativos de ética](#).



Desenvolvimento de protocolo – Implemente

Registro do Ensaio

Todas as pesquisas devem ser registradas em um banco de dados público e acessível e muitos financiadores esperam que todos os pesquisadores, patrocinadores de pesquisa e demais atendam a esse padrão fundamental de melhores práticas. Para ensaios clínicos, é uma condição para uma opinião ética favorável a conduzi-lo. Para todos os outros estudos, é uma expectativa de boa prática. [[Pesquisa HRA \(Health Research Authority\) registro e identificadores de projetos de pesquisa](#)].

Seu protocolo formará a base das informações que você deve inserir para registrar seu estudo.

[ClinicalTrials.gov](#) administrado pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM) foi o primeiro registro online para ensaios clínicos e é o maior e mais difundidamente utilizado atualmente.

Bancos de dados de ensaios clínicos semelhantes agora existem em todo o mundo: O [registro de ensaios da OMS](#) é globalmente aplicável. Os ensaios africanos podem ser registrados no [Registro de Ensaios Clínicos Pan-Africanos \(PACTR\)](#), Austrália e Nova Zelândia compartilham o mesmo registro de ensaios clínicos, conhecido como [Ensaio Clínico da Austrália e Nova Zelândia Registro \(ANZCTR\)](#) (ANZCTR). O registro de ensaios clínicos existe em outros países, como a Índia, China, Brasil (ReBEC), Sri Lanka, Japão etc.

Uma introdução ao método de 'estudo passo a passo':

O estudo passo a passo é um método para garantir que cada etapa de um protocolo de estudo seja cuidadosamente considerada em seu contexto operacional, e que os responsáveis por realizar cada etapa tenham a tarefa de supervisioná-lo adequadamente.

1. Toda a equipe de estudo é reunida o mais cedo possível no planejamento do estudo.
2. Uma visão geral do protocolo do estudo é apresentada, com foco nos resultados primários e como eles serão medidos.
3. Um membro da equipe lidera o processo de descrição do estudo passo a passo, como seria operacionalizado nos centros de estudo.
4. Cada membro da equipe é incentivado a imaginar cada etapa da perspectiva do participante.
5. O processo abrange etapas desde o engajamento e recrutamento da comunidade, passando por cada visita, até o final do estudo.
6. Os processos e dados coletados são discutidos no contexto de ações que se relacionam especificamente com os pacientes, por ex. avaliações clínicas.
7. O coordenador conduz a discussão de cada etapa do estudo, que é registrada à medida que a discussão flui.

Processos Operacionais Padrão (POPs)

POPs traduzem o protocolo em etapas e atividades reais necessárias para executar o estudo no ambiente específico onde deve ser realizado. Portanto, os POPs precisam ser desenvolvidos por todos os integrantes da equipe de estudo que tiverem uma tarefa a ser entregue em cada uma dessas etapas. POPs nunca devem ser escritos remotamente por um patrocinador distante ou outra parte interessada, e simplesmente dado a um local de pesquisa para implementação. O importante é refletir quem, por quê e como cada etapa será implementada (consulte o 'método de estudo passo a passo' acima para ideias sobre como estabelecer contato com toda a equipe de estudo para gerar POPs).

Existem muitos exemplos de POPs disponíveis online - alguns exemplos estão abaixo e outros podem ser localizados em 'Fontes externas':

Para obter modelos e ferramentas para download para pesquisa clínica, incluindo POPs, consulte 'The Global Health Trials' em [biblioteca de ferramentas e modelos](#).

A [Rede CHAIN, Seção Recursos](#) de estudo tem exemplos de POPs e outras ferramentas e modelos úteis.

[Clique aqui](#) para ver exemplos de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para testes clínicos que atendem aos requisitos do NIH. DGHI tem o prazer de compartilhar esses documentos com outras pessoas que estão trabalhando em locais com recursos limitados. Embora a maioria desses POPs tenham sido desenvolvidos para ensaios clínicos de AIDS, muitos desses documentos podem ser modificados e extrapolados para atender às necessidades específicas do seu projeto.

[Clique aqui](#) para obter diretrizes de recursos e modelos para escrever POPs de pesquisa clínica.

Reúna documentos essenciais em Trial Master File (TMF) ou Processo Permanente do Ensaio

O TMF é um arquivo que contém todos os documentos de um estudo, pode ser realizado em diferentes formatos, por exemplo papel e / ou eletrônicos e podem ser fiscalizados por auditores e órgãos reguladores. É configurado no início de um estudo, com documentação adicionada ao longo do ensaio e arquivada no final do estudo. O TMF contém os documentos essenciais do estudo e devem incluir seu protocolo e quaisquer emendas.

Uma estrutura comumente usada para documentos essenciais é descrita na [ICH GCP E6 Seção 8](#) e orientações sobre o TMF e o arquivamento são fornecidos no [Eudralex Volume 10](#) (Diretrizes para ensaios clínicos da UE).

Definição de documentos essenciais ICH GCP:

Documentos essenciais são aqueles documentos que individual e coletivamente permitem a avaliação da conduta de um ensaio e a qualidade dos dados produzidos. Esses documentos servem para monitorar e demonstrar o cumprimento do investigador, do patrocinador aos padrões de Boas Práticas Clínicas e com todos os requisitos regulamentares. [ICH GCP].



Recursos e Ferramentas Gratuitas

1. Tipo de Recurso

Você pode filtrar os recursos disponíveis conforme o tipo, usando o menu para selecioná-lo. Você está procurando por um guia ou quer assistir alguns vídeos curtos? Ou talvez esteja interessado em materiais de aprendizado?

Tipos de recursos disponíveis: materiais de aprendizado, guias, kit de ferramentas, relatórios/apresentações, formatos de leitura/seminários, boletins/ artigos, vídeos educacionais curtos, slides/apresentações.

2. Uso de palavras-chave

Você pode utilizar a caixa de pesquisa. Por que não tentar algumas destas palavras-chave?

- planning (planejamento)
- implementation (implementação)
- template (modelos)
- review process (processo de revisão)
- development (desenvolvimento)
- quality assurance (garantia de qualidade)
- study procedures (procedimentos de estudo)
- ethics and consent (consentimento e ética)
- regulation (regulação)
- related documents (documentos relacionados)
- SOP (POP (procedimento operacional padrão))
- data management (gestão de dados)
- good clinical practice (boas Práticas Clínicas)
- safety reporting (relatório de segurança)

Isenção de responsabilidade: As visões e opiniões dos autores expressas nestes recursos não necessariamente declaram ou refletem àquela do EDCTP. Esses recursos têm sido agrupados para permitir que pesquisadores tenham acesso e possam facilmente procurar por materiais de aprendizado, diretrizes, modelos e artigos gratuitos, de acesso livre e relevante para este conjunto de ferramentas. Inclusão não significa ratificação ou recomendação pela EDCTP.