

Módulo 3: Principais partes interessadas na investigação clínica: funções e competências para a aplicação dos princípios das boas práticas clínicas

Cenário do caso:

Durante um surto regional de febre hemorrágica viral na África Ocidental, uma organização internacional está a colaborar com as autoridades sanitárias locais para implementar um ensaio clínico de Fase II/III que avalia um novo antiviral oral. O estudo é considerado de interesse para a saúde global e visa acelerar o desenvolvimento de tratamentos eficazes em situações de emergência.

O protocolo foi aprovado pelas autoridades regulatórias e comissões de ética locais (IECs). No entanto, 20 dias após o início do ensaio, a comissão de ética constatou que os materiais de consentimento não incluíam informações suficientes sobre a possibilidade de transporte aéreo de pacientes para centros regionais em caso de complicações. Além disso, as comunidades locais expressaram desconfiança devido a experiências passadas com estudos explicados de forma inadequada.

O patrocinador, em colaboração com líderes comunitários e o investigador principal, convocou um comité de revisão de riscos, incorporou representantes da comunidade no processo de informação, atualizou os formulários de consentimento, traduziu documentos

Perguntas:

- 1. Qual aspeto reflete uma responsabilidade ética fundamental do IEC neste contexto?**
 - A) Gerir as relações com a comunicação social internacional
 - B) Aprovar a estratégia de distribuição de antivirais
 - C) Exigir informações claras sobre os procedimentos logísticos relevantes para o participante
 - D) Determinar a eficácia estatística do antiviral

- 2. Qual foi uma boa prática adotada pelo patrocinador que está alinhada com a ICH E6(R3)?**
 - A) Desenvolver um módulo de consentimento com uma abordagem audiovisual e traduções locais
 - B) Solicitar a omissão da assinatura do consentimento por motivos de urgência
 - C) Estabelecer sanções para aqueles que não participarem no estudo
 - D) Realizar o estudo sem comunicar os resultados intermédios à comunidade

3. Qual foi a ação apropriada do investigador principal com base nas suas responsabilidades em saúde global e GCP?

- A) Ignorar as preocupações da comunidade para evitar atrasos
- B) Delegar completamente o consentimento ao pessoal de logística
- C) Coordenar a atualização do consentimento e garantir a sua implementação
- D) Permitir que os líderes da comunidade decidam quais participantes devem se inscrever

Respostas e Comentários:

1. Qual aspecto reflete uma responsabilidade ética fundamental da IEC neste contexto?

- A) Gerir as relações com a mídia internacional
- B) Aprovar a estratégia de distribuição de antivirais
- C) Exigir informações claras sobre os procedimentos logísticos relevantes para o participante**
- D) Determinar a eficácia estatística do antiviral

Comentário: A IEC é responsável por garantir que os participantes recebam informações abrangentes e compreensíveis sobre todos os aspetos relevantes do estudo, incluindo riscos indiretos, como a transferência para outros centros, especialmente em contextos vulneráveis ou de emergência.

2. Qual foi uma boa prática adotada pelo patrocinador que está alinhada com a ICH E6(R3)?

- A) Desenvolver um módulo de consentimento com uma abordagem audiovisual e traduções locais**
- B) Solicitar a omissão da assinatura do consentimento por motivos de urgência
- C) Estabelecer sanções para aqueles que não participarem no estudo
- D) Realizar o estudo sem comunicar os resultados intermédios à comunidade

Comentário: A ICH E6(R3) enfatiza a importância de adaptar o processo de consentimento às condições socioculturais e linguísticas locais e promover a compreensão entre as populações vulneráveis. O uso de meios audiovisuais e o envolvimento da comunidade reforçam a abordagem ética e participativa.

3. Qual foi a ação apropriada do investigador principal com base nas suas responsabilidades em saúde global e GCP?

- A) Ignorar as preocupações da comunidade para evitar atrasos
- B) Delegar completamente o consentimento ao pessoal de logística
- C) Coordenar a atualização do consentimento e garantir a sua implementação**
- D) Permitir que os líderes comunitários decidam quais participantes devem se inscrever

Comentário: O investigador principal é responsável por garantir que o processo de consentimento esteja em conformidade com a GCP e seja ético, mesmo no contexto de uma emergência de saúde. Coordenar a implementação das atualizações do consentimento faz parte de sua função de proteger os direitos e o bem-estar.

Cenário do caso:

Um patrocinador está a supervisionar um ensaio clínico descentralizado usando aplicações móveis de saúde para monitorizar a saúde cardiovascular. Durante uma auditoria de dados, descobre que alguns resultados relatados pelos pacientes enviados através da aplicação não têm carimbos de data/hora e metadados de geolocalização. Essa falta de rastreabilidade cria dúvidas sobre a confiabilidade dos dados. O patrocinador trabalha com a equipa de governança de dados e atualiza o protocolo para incluir campos de metadados obrigatórios. O IRB/IEC é notificado da alteração do protocolo e a aprova.

1. Qual foi a principal questão de governança de dados neste cenário?

- A) Participantes que não utilizam a aplicação corretamente
- B) Dados em falta que afetam a rastreabilidade
- C) Consentimento informado sobre dados não recolhidos
- D) Os investigadores não foram cegados para a questão

2. Que ação o patrocinador deve tomar para resolver a questão?

- A) Encerrar o ensaio antecipadamente e rever o processo
- B) Ignorar os dados em falta se não forem mais de 20% dos resultados
- C) Implementar uma ferramenta de validação e alterar o protocolo
- D) Substituir toda a equipa de investigação

3. Por que a rastreabilidade dos dados é importante em ensaios clínicos?

- A) Acelera o recrutamento
- B) Reduz a quantidade de dados recolhidos
- C) Garante a fiabilidade, a auditabilidade e a conformidade regulamentar
- D) Permite que os participantes pulem as consultas de acompanhamento

Respostas e Comentários

1. Qual foi a principal questão de governança de dados neste cenário?

- A) Os participantes não utilizaram a aplicação corretamente
- B) Dados em falta que afetavam a rastreabilidade**
- C) O consentimento informado sobre os dados não foi recolhido
- D) Os investigadores não estavam cegos para o problema

Comentário: A rastreabilidade dos dados é essencial em qualquer ensaio clínico. A ausência de registos de data e hora e metadados de geolocalização compromete a verificabilidade, fiabilidade e validade dos dados relatados. De acordo com a ICH E6(R3), os dados devem ser completos, precisos e atribuíveis, o que não é cumprido se não puderem ser devidamente auditados.

2. Que ação o patrocinador deve tomar para resolver a questão?

- A) Encerrar o ensaio antecipadamente e rever o processo
- B) Ignorar os dados em falta se não forem mais de 20% dos resultados
- C) Implementar uma ferramenta de validação e alterar o protocolo**
- D) Substituir toda a equipa de investigação

Comentário: O patrocinador agiu de forma adequada ao atualizar o protocolo e notificar o IRB/IEC. De acordo com a ICH E6(R3), as modificações do protocolo devem ser documentadas, justificadas e submetidas para aprovação (denominadas alterações). A implementação de ferramentas de validação reforça a qualidade e a rastreabilidade dos dados recolhidos.

3. Por que a rastreabilidade dos dados é importante em ensaios clínicos?

- A) Acelera o recrutamento
- B) Reduz a quantidade de dados recolhidos
- C) Garante a fiabilidade, a auditabilidade e a conformidade regulamentar**
- D) Permite que os participantes pulem as consultas de acompanhamento

Comentário: A rastreabilidade permite que quaisquer dados sejam rastreados até à sua fonte, garantindo a integridade e a conformidade com os requisitos regulamentares. Isto é essencial para manter a credibilidade e a integridade científica do estudo, proteger a segurança dos participantes e permitir auditorias eficazes por parte das autoridades de saúde ou patrocinadores, de acordo com a ICH E6(R3), secção sobre governança e qualidade dos dados.