

Módulo 4: Princípios aplicados no planeamento e conceção do estudo

Cenário do caso:

Uma rede global de investigação em saúde está a projetar um estudo descentralizado e multicêntrico para avaliar a eficácia de uma nova combinação de antibióticos para infeções do trato urinário resistentes ao carbapenem em mulheres jovens em áreas periurbanas da América Latina, Ásia e África. Está prevista uma plataforma eletrónica para o consentimento informado e o monitoramento dos sintomas em casa, dadas as barreiras ao acesso às unidades de saúde.

Durante a revisão do protocolo, um dos comités de ética locais observou que o consentimento eletrónico proposto não estava em conformidade com os regulamentos do país e que o documento de consentimento carecia de informações sobre potenciais efeitos gastrointestinais, que tinham sido observados em estudos anteriores. Além disso, observou-se que a maioria dos potenciais participantes era economicamente vulnerável e que havia variações linguísticas.

A equipa de investigação, juntamente com o patrocinador, decidiu traduzir todos os materiais para os idiomas locais, incorporar ferramentas audiovisuais e estabelecer um módulo opcional de consentimento presencial com intérpretes. Eles também atualizaram o protocolo

Perguntas:

1. **Que princípio ético do desenho de ensaios clínicos é reforçado pela adaptação do consentimento informado aos idiomas e culturas locais?**
 - A) Eficiência operacional
 - B) Justiça e respeito pelas pessoas
 - C) Justificação científica
 - D) Minimização dos custos logísticos

2. **Qual é a ação apropriada do ponto de vista do planeamento ético e científico do estudo?**
 - A) Implementar o consentimento eletrónico sem aprovação ética para acelerar os tempos de processamento
 - B) Elaborar o protocolo sem considerar os riscos gastrointestinais anteriores
 - C) Atualizar a brochura do investigador e o protocolo com os novos dados antes de os enviar ao IRB/IEC
 - D) Aceitar que os participantes podem não compreender o consentimento se já o tiverem assinado

- 3. Que medida impede que a compensação se torne um incentivo coercitivo para populações vulneráveis?**
- A) Estabelecer um sistema de compensação justo, proporcional e claramente explicado
 - B) Oferecer valores de pagamento diferentes para grupos diferentes
 - C) Condicionar a compensação ao cumprimento integral do protocolo
 - D) Evitar mencionar a compensação no consentimento para não influenciar

Respostas e Comentários:

1. Que princípio ético da conceção de ensaios clínicos é reforçado pela adaptação do consentimento informado às línguas e culturas locais?

- A) Eficiência operacional
- B) Justiça e respeito pelas pessoas**
- C) Justificação científica
- D) Minimização dos custos logísticos

Comentário: Adaptar o consentimento às condições culturais e linguísticas dos participantes garante o princípio da justiça e do respeito pela autonomia, em conformidade com os princípios de Belmont e a ICH GCP E6(R3), especialmente quando se trabalha com populações vulneráveis.

2. Qual é a ação apropriada do ponto de vista do planeamento ético e científico do estudo?

- A) Implementar o consentimento eletrónico sem aprovação ética para acelerar os tempos de processamento
- B) Elaborar o protocolo sem considerar os riscos gastrointestinais anteriores
- C) Atualizar a brochura do investigador e o protocolo com os novos dados antes de os enviar ao IRB/IEC**
- D) Aceitar que os participantes podem não compreender o consentimento se já o tiverem assinado

Comentário: De acordo com a ICH E6(R3), o planeamento deve incluir uma avaliação ética contínua, em que a incorporação de novas evidências (tais como eventos adversos) no protocolo e na brochura do investigador é obrigatória e deve ser avaliada pelo comité de ética antes de iniciar ou continuar o estudo.

3. Que medida impede que a compensação se torne um incentivo coercitivo para populações vulneráveis?

- A) Estabelecer um sistema de compensação justo, proporcional e claramente explicado**
- B) Oferecer valores de pagamento diferentes para grupos diferentes
- C) Condicionar a compensação ao cumprimento integral do protocolo

D) Evitar relatar a compensação no consentimento para evitar influenciar

Comentário: A ICH GCP E6(R3) enfatiza que a compensação deve ser ética e não coerciva, especialmente para populações vulneráveis. Deve refletir o tempo, transporte ou inconveniência, sem constituir um incentivo que anule a livre escolha do participante.