

Módulo 5: Princípios aplicados no início do estudo

Cenário do caso:

A Dra. Chen está a preparar-se para lançar um ensaio clínico multinacional sobre um novo medicamento antiviral. As aprovações do IRB/IEC e regulatórias estão em vigor. Antes do início do recrutamento, a Dra. Chen organiza uma reunião de início do estudo com a equipa do local e o patrocinador. Durante a fase de preparação, ela garante que o Arquivo Mestre do Ensaio (TMF) seja configurado com registos de delegação, SOPs, registos de formação e correspondência do IRB. Cada membro da equipa conclui a formação em GCP, procedimentos do protocolo e manuseamento de produtos em investigação. O produto em investigação (IP) é entregue e registado com um formulário de cadeia de custódia e

Perguntas:

1. O que deve acontecer antes do início do recrutamento de participantes?

- A) Os anúncios devem ser publicados online
- B) As aprovações do IRB/IEC e regulatórias são confirmadas e o treinamento da equipa é concluído
- C) Os investigadores precisam visitar e avaliar todos os locais potenciais
- D) O protocolo do estudo deve ser publicado numa revista científica revisada por pares

2. Por que é importante documentar a condição do produto em investigação na chegada?

- A) Para garantir a integridade e a segurança do produto para uso no ensaio
- B) Para preencher a documentação alfandegária
- C) Para acompanhar o desempenho do serviço de entregas
- D) Para satisfazer a curiosidade dos participantes

3. Qual é uma das principais funções do Arquivo Mestre do Ensaio (TMF) durante a fase de início do estudo?

- A) É usado para armazenar amostras laboratoriais dos pacientes
- B) Documenta materiais essenciais do estudo, formação e conformidade para facilitar as inspeções regulatórias
- C) Gerencia anúncios do ensaio
- D) Ele acompanha a manutenção das instalações hospitalares

Respostas e Comentário:

1. O que deve acontecer antes do início do recrutamento de participantes ?

A) Os anúncios devem ser publicados online

B) As aprovações do IRB/IEC e regulatórias devem ser confirmadas e o treinamento da equipa deve ser concluído

C) Os investigadores precisam visitar e avaliar todos os locais potenciais

D) O protocolo do estudo deve ser publicado numa revista científica revisada por pares

Comentário: De acordo com a ICH E6(R3), o recrutamento não pode começar até que todas as aprovações regulatórias e éticas relevantes tenham sido obtidas e a equipa tenha recebido formação adequada. Isso garante a segurança dos participantes, a qualidade do estudo e a conformidade regulatória. Tudo isso deve ser documentado no Arquivo Mestre do Ensaio antes do início do ensaio.

2. Por que é importante documentar a condição do produto em investigação na chegada?

A) Para garantir a integridade e a segurança do produto para uso no ensaio

B) Para preencher a documentação alfandegária

C) Para acompanhar o desempenho do serviço de correio

D) Para satisfazer a curiosidade dos participantes

Comentário: O produto em investigação (IP) deve ser mantido dentro das condições especificadas (por exemplo, controlo de temperatura). Documentar a sua condição à chegada e manter a cadeia de custódia garante que não foi comprometido, o que é crucial para a validade do ensaio e a segurança do paciente. Isto faz parte das responsabilidades do patrocinador e do centro, de acordo com a ICH E6(R3) e as normas de manuseamento do IP.

3. Qual é uma das principais funções do Arquivo Mestre do Ensaio (TMF) durante a fase de início do estudo?

A) É usado para armazenar amostras laboratoriais de pacientes

B) Documenta materiais essenciais do estudo, formação e conformidade para facilitar as inspeções regulatórias

C) Gerencia anúncios do ensaio

D) Ele rastreia a manutenção das instalações hospitalares

Comentário: O TMF é um registo essencial que contém toda a documentação crítica do estudo, incluindo aprovações éticas, registos de formação, SOPs, delegações de funções e correspondência. Mantê-lo organizado e atualizado é essencial para demonstrar conformidade durante auditorias e inspeções regulatórias, conforme exigido pela ICH E6(R3), secção Gestão da Qualidade e Documentação Essencial.