

Módulo 6: Os princípios aplicados na execução do estudo e na gestão de riscos

Cenário do caso:

O Dr. Alvarez está a conduzir um ensaio sobre um novo anticoagulante. Durante o estudo, um participante sofre um evento adverso grave (EAG) inesperado. O Dr. Alvarez consulta a Brochura do Investigador (IB) e determina que o evento não está listado nas Informações de Referência sobre Segurança (RSI). Ele relata o EAG ao patrocinador e ao IRB/IEC dentro de 24 horas. Enquanto isso, a equipa de governança de dados inicia uma revisão para garantir que eventos semelhantes não tenham sido subnotificados e confirma que os dados do ensaio

Perguntas:

1. O que o Dr. Alvarez usou para determinar se o SAE era esperado?

- A) Formulário de feedback do paciente
- B) Informações de Referência sobre Segurança (RSI) na Brochura do Investigador
- C) Alertas nas redes sociais
- D) Registos de faturação do hospital

2. Qual é o papel da equipa de governança de dados neste cenário?

- A) Gerir a logística de viagem dos participantes
- B) Enviar os resultados do ensaio para publicação
- C) Garantir a integridade, rastreabilidade e qualidade dos dados do ensaio
- D) Lidar com o recrutamento dos participantes

3. Qual ação demonstra conformidade com as normas de comunicação de segurança?

- A) Esperar até ao final do estudo para reportar
- B) Relatar o SAE ao patrocinador e ao IRB/IEC dentro de 24 horas
- C) Discutir o SAE apenas com a equipa do local
- D) Remover o participante dos registos do ensaio

Respostas e Comentários:

1. O que o Dr. Alvarez usou para determinar se o SAE era esperado?

- A) Formulário de feedback do paciente
- B) Informações de segurança de referência (RSI) na brochura do investigador**
- C) Alertas nas redes sociais
- D) Registos de faturação do hospital

Comentário: As RSI contidas na Brochura do Investigador são a fonte oficial para determinar se um evento adverso é esperado ou inesperado. Este procedimento é essencial para cumprir as obrigações de farmacovigilância e garantir a avaliação ética e científica da segurança dos participantes, de acordo com a ICH E6(R3) e os regulamentos internacionais.

2. Qual é o papel da equipa de governança de dados neste cenário?

- A) Gerenciar a logística de viagem dos participantes
- B) Enviar os resultados do ensaio para publicação
- C) Garantir a integridade, rastreabilidade e qualidade dos dados do ensaio**
- D) Lidar com o recrutamento dos participantes

Comentário: A equipa de governança de dados desempenha um papel central na manutenção da integridade, completude, verificabilidade e auditabilidade dos dados de ensaios clínicos — princípios fundamentais da ICH E6(R3). Isso se aplica a outros projetos com base na responsabilidade pela proteção de dados, confidencialidade e segurança dos participantes. A sua revisão após um SAE demonstra uma resposta proativa e baseada no risco, o que contribui para a transparência e a confiabilidade dos resultados do estudo.

3. Qual ação demonstra conformidade com as normas de notificação de segurança?

- A) Esperar até ao final do estudo para relatar
- B) Relatar o SAE ao patrocinador e ao IRB/IEC dentro de 24 horas**
- C) Discutir o SAE apenas com a equipa do local
- D) Remover o participante dos registos do ensaio

Comentário: A comunicação atempada (no prazo de 24 horas) de eventos adversos graves e inesperados é uma obrigação ética e regulamentar. Isto permite uma avaliação rápida dos riscos e a implementação de ações corretivas, se necessário. O Dr. Álvarez agiu de forma responsável e em conformidade com a ICH E6(R3) e os princípios de segurança dos participantes.