

Módulo 7: Princípios aplicados na conclusão, encerramento e pós-estudo

Cenário do caso:

Após concluir um ensaio clínico sobre cancro, o Dr. Kumar descobre que o tratamento em investigação melhora significativamente os resultados de sobrevivência. O IRB/IEC solicita um plano para fornecer acesso contínuo ao tratamento aos participantes que se beneficiaram. O patrocinador concorda e trabalha com as autoridades de saúde locais para disponibilizar o medicamento após o ensaio. Enquanto isso, o Dr. Kumar garante que os participantes sejam notificados dos resultados finais do estudo e das possíveis implicações a longo prazo. O comitê de ética analisa os resultados finais e confirma que os direitos e a segurança dos

Perguntas:

- 1. Por que é importante comunicar os resultados aos participantes após o término do estudo?**
 - A) Para melhorar a reputação do local
 - B) Para garantir a transparência e o respeito pelos direitos dos participantes
 - C) Para recrutá-los para o próximo estudo
 - D) Para satisfazer os requisitos de marketing

- 2. O que deve ser feito se um tratamento se revelar benéfico durante um ensaio clínico?**
 - A) Avaliar as opções de acesso pós-ensaio em colaboração com o IRB/IEC e as autoridades locais
 - B) Armazená-lo para estudos futuros
 - C) Oferecê-lo apenas a novos pacientes
 - D) Reatribuir a outro patrocinador

- 3. Qual é uma das principais funções do IRB/IEC após o estudo?**
 - A) Conceber o próximo ensaio
 - B) Aprovar a marca do estudo
 - C) Vender os dados para revistas científicas
 - D) Analisar os resultados finais e garantir a segurança e os cuidados a longo prazo dos participantes

Respostas e Comentários:

1. Por que é importante comunicar os resultados aos participantes após o término do estudo?

- A) Para aumentar a reputação do local
- B) Para garantir a transparência e o respeito pelos direitos dos participantes**
- C) Para recrutá-los para o próximo estudo
- D) Para satisfazer os requisitos de marketing

Comentário: De acordo com a ICH E6(R3) e os princípios éticos internacionais (como a Declaração de Helsínquia), os participantes têm o direito de conhecer os resultados do estudo em que participaram. Esta comunicação demonstra respeito, reforça a transparência e promove a confiança na investigação clínica.

2. O que deve ser feito se um tratamento se revelar benéfico durante um ensaio clínico?

- A) Avaliar as opções de acesso pós-ensaio em colaboração com o IRB/IEC e as autoridades locais**
- B) Armazená-lo para estudos futuros
- C) Oferecê-lo apenas a novos pacientes
- D) Reatribuir a outro patrocinador

Comentário: O acesso pós-ensaio a tratamentos benéficos faz parte da responsabilidade ética dos investigadores e patrocinadores. A ICH E6(R3) promove o planeamento desse acesso em conjunto com comissões de ética e autoridades de saúde, priorizando o bem-estar e a continuidade dos cuidados aos participantes.

3. Qual é uma das principais funções do IRB/IEC após o estudo?

- A) Conceber o próximo ensaio
- B) Aprovar a marca do estudo
- C) Vender os dados para revistas científicas
- D) Analisar os resultados finais e garantir a segurança e os cuidados a longo prazo dos participantes**

Comentário: A função do IRB/IEC não termina com a conclusão do recrutamento; ela continua para garantir que os direitos e a segurança dos participantes sejam mantidos em todos os momentos. Isso inclui a revisão dos resultados finais e o monitoramento das implicações a longo

prazo, conforme recomendado pela ICH E6(R3) em sua abordagem contínua à proteção dos participantes.