

Inclusão em Ensaios Clínicos

Introdução

Antes de um participantes poder ser incluído num ensaio clínico, tem de se recrutado, selecionado e deve dar o seu consentimento informado. O processo de inclusão em ensaios clínicos é cuidadosamente regulado de modo a proteger os participantes e a manter a validade interna do ensaio clínico. O seguinte artigo descreve os aspetos de como os doentes são informados sobre os ensaios clínicos, o processo de seleção e a estrutura e requisitos do consentimento informado.

Anunciar e recrutar para os ensaios clínicos

Como é que os participantes são informados sobre um ensaio clínico

Os métodos utilizados para anunciar os ensaios clínicos são controlados pela legislação. Além de anunciar, os organizadores do ensaio recrutarão participantes potenciais através de informações fornecidas para fontes, tais como, as organizações de doentes, registos de doentes, hospitais e farmácias. Os participantes também podem encontrar informações sobre ensaios clínicos através dos registos de ensaios clínicos. Os doentes podem obter informações a partir dos seus médicos.

Nos últimos anos, os métodos tradicionais de anúncio baseados em impressão, tais como, cartazes em consultórios médicos, têm-se expandido para o utilização de ferramentas digitais. Estas novas ferramentas variam de websites de recrutamento dedicado ao ensaio clínico (por exemplo, a European Union

Clinical Trials Register (Registo de Ensaio Clínicos da União Europeia) (EUCTR)) para sites de media social.

Informações utilizadas no recrutamento de doentes para ensaios clínicos

Independentemente da via utilizada para chegar aos potenciais participantes do ensaio, uma Comissão de ética deve dar um parecer favorável de acordo com as orientações adequadas.

Os meios utilizados para recrutar doentes através de anúncios podem ser diversos; no entanto, os anúncios devem sempre:

- Incluir os dados de contato para a organização que está a executar o ensaio clínico
- Indicar a doença estudada e o propósito do ensaio
- Delinear os critérios de inclusão/ exclusão com base nos participantes que podem ou não podem fazer parte do ensaio
- Fornecer breves detalhes dos benefícios (por exemplo, exames de saúde regulares)
- Mencionar o tempo necessário para a conclusão do ensaio
- Mencionar os grupos de doentes para apoiar os doentes no recrutamento (quando disponível).

Por outro lado, o anúncio não deve:

- Prometer um bom resultado ou uma cura para a doença
- Ser coercivo, especialmente quando um ensaio está a tentar recrutar doentes vulneráveis, tais como, aqueles que têm dificuldades de aprendizagem
- Afirmar que o medicamento que está a ser testado é seguro ou que ele funciona.

Processo de triagem e de inclusão

em ensaios clínicos

Antes da inscrição formal num ensaio clínico, os doentes que estão interessados em participar irão passar por um processo de triagem. Os critérios de inclusão e exclusão, tais como, a idade, o sexo, o tipo e estadió de uma doença e a história de tratamento anterior irão ajudar a estabelecer a elegibilidade do doente – quer eles possam ou não participar no ensaio clínico. Os que preencherem os requisitos iniciais são então convidados a realizarem a triagem adicional através de uma consulta de triagem.

Assim que o processo de triagem determina que o doente satisfaz os critérios de inclusão, o doente terá uma consulta na qual serão fornecidas mais informações sobre o ensaio e é assinado um Formulário de Consentimento Informado. O processo de consentimento informado é um dos aspetos que contribui significativamente para a proteção dos doentes durante a sua participação num ensaio clínico.

Consentimento Informado

Durante o processo de consentimento informado, o representante do promotor passa por todos os elementos do processo do ensaio clínico com o participante potencial. Neste momento, os participantes ficam cientes da finalidade e dos benefícios e riscos potenciais de um estudo antes de decidirem se deve ou não participar nele.

A estrutura do consentimento informado

A discussão do consentimento informado, o formulário de consentimento informado por escrito, e qualquer outra informação escrita fornecida aos doentes deve incluir explicações de acordo com as Orientações da Boa Prática Clínica (GCP).¹

De acordo com as orientações da EMA, as informações fornecidas para o potencial participante devem explicar:

- Que o ensaio envolve investigação;
- O objetivo do ensaio;
- O(s) tratamento(s) do ensaio e a probabilidade de distribuição aleatória para cada tratamento;
- Os procedimentos do ensaio a serem seguidos, incluindo todos os procedimentos invasivos;
- As responsabilidades dos participantes;
- Qualquer aspeto do ensaio que seja experimental;
- Os riscos razoavelmente previsíveis ou inconvenientes para o participante e, se for o caso, para um embrião, feto ou lactente;
- Os benefícios razoavelmente esperados. Caso não exista nenhum benefício clínico destinado ao participante, ele deve estar cientes disso;
- Os procedimento(s) alternativos ou curso(s) de tratamento que possam estar disponíveis para o doente, e os seus importantes benefícios e riscos potenciais;
- A compensação ou o tratamento disponível para o doente em caso de lesões relacionadas com o ensaio;
- A remuneração proporcional antecipada, se existir, para o doente por participar do ensaio;
- As despesas antecipadas, se existirem, para o doente por participar do ensaio.

Adicionalmente, os potenciais participantes devem ser informados:

- Que a sua participação no ensaio é voluntária e que podem recusar-se a participar ou decidir abandonar o ensaio a qualquer momento, sem penalidade ou perda de benefícios a que caso contrário teriam direito;
- Que serão concedidos ao(s) monitor(es), aos auditor(es), às comissões de ética de investigação e às autoridades acessos diretos aos registos médicos originais do participante para verificação dos procedimentos do

ensaio clínico e/ou dados, sem violar a confidencialidade do participante, na medida do permitido pelas leis e regulamentos aplicáveis e que, ao assinar um formulário de consentimento informado, o participante ou seu representante legalmente autorizado, autoriza tal acesso;

- Que os registos que identificam o participante serão mantidos em sigilo e, na medida do permitido pela legislação ou regulamentos aplicáveis, não serão disponibilizados publicamente. Caso os resultados do ensaio sejam publicados, a identidade do participante permanecerá confidencial;
- O participante ou representante legal do participante será informado quando estiver disponível informação que possa afetar a vontade do participante em continuar a participação no ensaio;
- Detalhes do contato a partir do qual deseja obter mais informações sobre os direitos do participante e quem contatar em caso de uma lesão relacionada com o ensaio;
- Circunstâncias previsíveis ou razões pelas quais a participação do participante no ensaio pode ser terminada;
- A duração prevista da sua participação no ensaio e o número aproximado de participantes envolvidos.

Para obter mais informações sobre o consentimento informado, consulte as fichas informativas anexadas abaixo.

Envolvimento dos doentes

Representantes e organizações de doentes podem estar envolvidos no processo de consentimento informado, contribuindo particularmente durante o desenvolvimento do formulário de consentimento informado para garantir que este:

- É escrito inteiramente em linguagem compreensível e não em linguagem técnica ou científica

- Não contém linguagem persuasiva
- Explica que a participação no estudo é inteiramente voluntária
- Fornece as perspetivas justas sobre os possíveis desvantagens e riscos da participação
- Descreve qualquer benefício direto para o indivíduo e quaisquer outros resultados benéficos do estudo, incluindo o aprofundar do nosso conhecimento acerca do tópico.

Geralmente, as organizações de doentes podem participar em ensaios clínicos ao:

- Terem os doentes e membros do público envolvidos ativamente nas várias fases de investigação e a trabalharem em conjunto com investigadores e profissionais de saúde (médicos, enfermeiros)
- Contribuírem com ideias para o desenho da investigação clínica, gestão e suporte
- Fomentarem a colaboração entre investigadores clínicos e membros do público
- envolverem-se no processo de investigação, ao invés de serem um participante passivo
- Certificarem-se que a investigação clínica é relevante, útil e benéfico para os doentes
- Auxiliar os participantes e a equipa do estudo com o processo de consentimento informado.

[glossary_exclude]Referências

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf[/glossary_exclude]

Anexos

A2-4.17-V1.1