

# Itens 1-4 – Bloco 2 – Protocolo, aprovações e condução do estudo

- Alexandre Mazarin Bakanovas nUSP 9820172

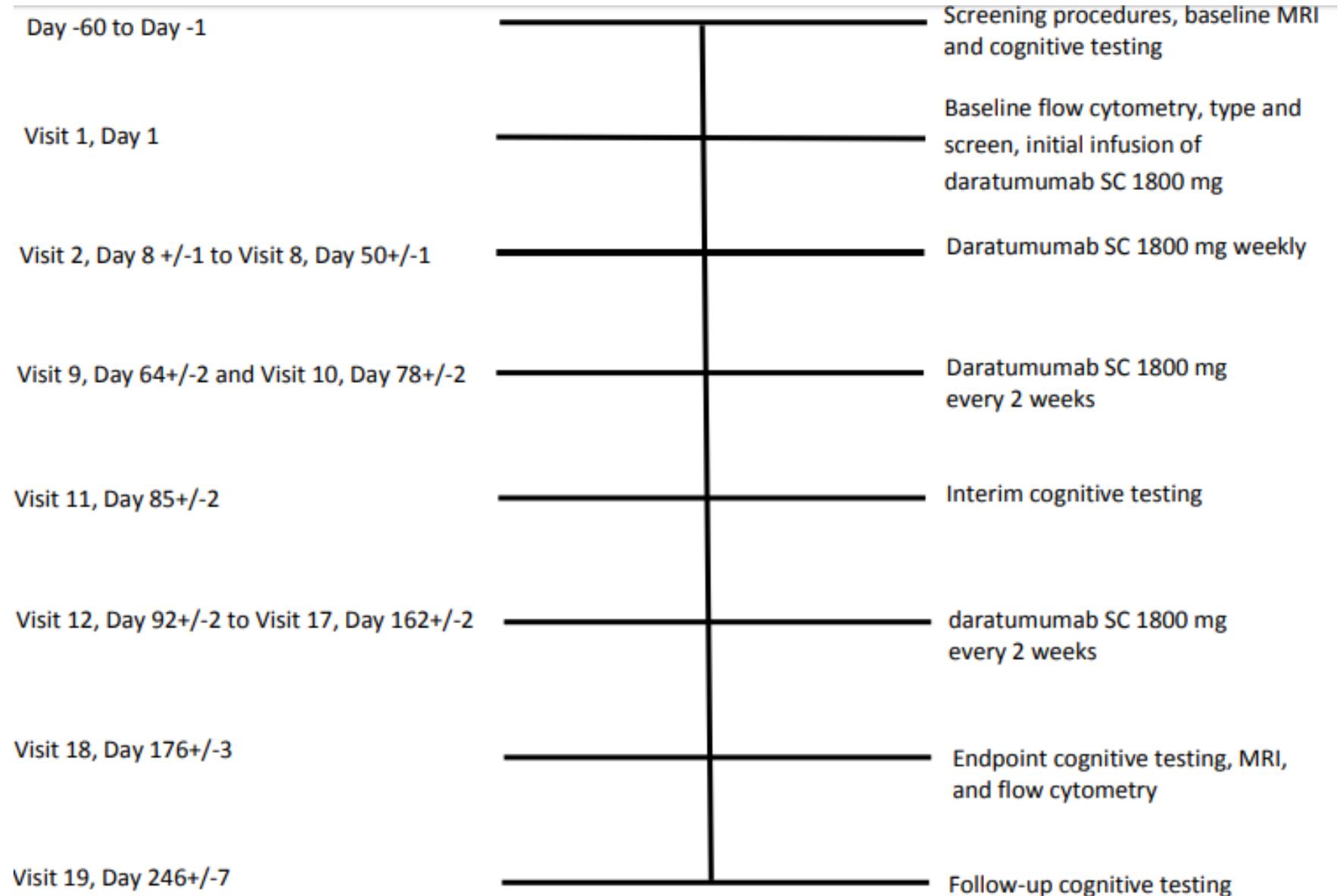
# Racional e Background

O racional por de trás dos estudos está embasado na busca, solução ou simplesmente no teste de uma hipótese para a solução de um problema.

Ex: Um estudo sobre o Mal de Alzheimer estuda sobre células do sistema imune (expressão de CD38 in células T CD8+ visto a sua importância na doença)

Quanto ao background, é feita uma apresentação sobre o possível composto, para o que ele era utilizado, se já aprovado.

# Desenh o



# Objetivo e Endpoints

O objetivo nada mais é que os resultados esperados para o estudo.

Ex: Estimar a proporção de pacientes com leve a moderado Mal de Alzheimer que são respondíveis ao tratamento com daratumumab.

Os endpoints são como “paradas” onde se verifica se as metas para este determinado endpoint foi satisfeito. Ou seja, é o momento em que se analisa a eficácia do estudo. Cada EndPoint possui sua meta, sendo que o primeiro é algo mais simples, o segundo mais completo e o terceiro, caso tenha, algo mais específico, geralmente.



# População de estudo – Critérios de inclusão e Exclusão

A população de estudo é o público alvo ao qual se quer atingir, ou seja, o estudo esta voltado em buscar novas soluções que acometem a este determinado grupo.

Ex: Estudo com idosos sobre a progressão do Mal de Alzheimer em pacientes tratados com daratumumab

Quanto aos critérios de inclusão, são pontos importantes que devem estar presente no grupo selecionado para que se possa inclui-los ao estudo e assim ter o acompanhamento do estudo.

Ex: Todos os pacientes devem terem sido diagnosticado com Mal de Alzheimer segundo os critérios da National institute on Aging-Alzheimer's Association (NIAA- AA)

Quanto ao de exclusão, neste tem por objetivo a exclusão de pessoas, as quais não estaria satisfazendo os objetivos do estudo.

Ex: Paciente tem histórico de alcoolismo nos últimos 5 anos anteriores ao estudo.

# Centros de Estudo – Seleção de dose e Regime

Quanto aos centros de estudo, são lugares onde ocorrerá o estudo, devidamente equipado, com profissionais qualificados e treinados para a realização do estudo. Ex: Em alguns casos, podem ser realizados em hospitais com pacientes internados, consultórios, ou até mesmo em locais onde o paciente se desloca até a consulta.

A seleção de dose esta envolvida em estudos previamente realizados em monografias e em relatos de efeitos adversos do medicamento, quando este já estiver no mercado e for utilizado para um novo estudo.

# Retirada prematura dos sujeitos de pesquisa

Estão sujeitos a retirada do estudo pacientes que apresentem algum efeito adverso, anormalidade laboratorial ou outra condição ou situação médica de tal forma que a participação do paciente não seja mais enquadrado no estudo, o mesmo será retirado.

Ex: Uso de algum medicamento que, com a sua administração causou um dano ao fígado, o que levou a não eficácia mais do medicamento

Além disso, caso o paciente atenda agora a um dos itens de exclusão do estudo, o que o torna não mais eletivo ao estudo

Ex: Paciente se muda e fica fora da região a qual o estudo analisa.

Ainda, o paciente pode se retirar do estudo a qualquer momento.