

Ensaio Multicêntrico

Apresentação para a disciplina FBF0356 - Ensaio Clínico no Desenvolvimento de Novos Fármacos, primeiro semestre de 2020

Aluno: Witor Ribeiro Ferraz -
Número USP: 7609641

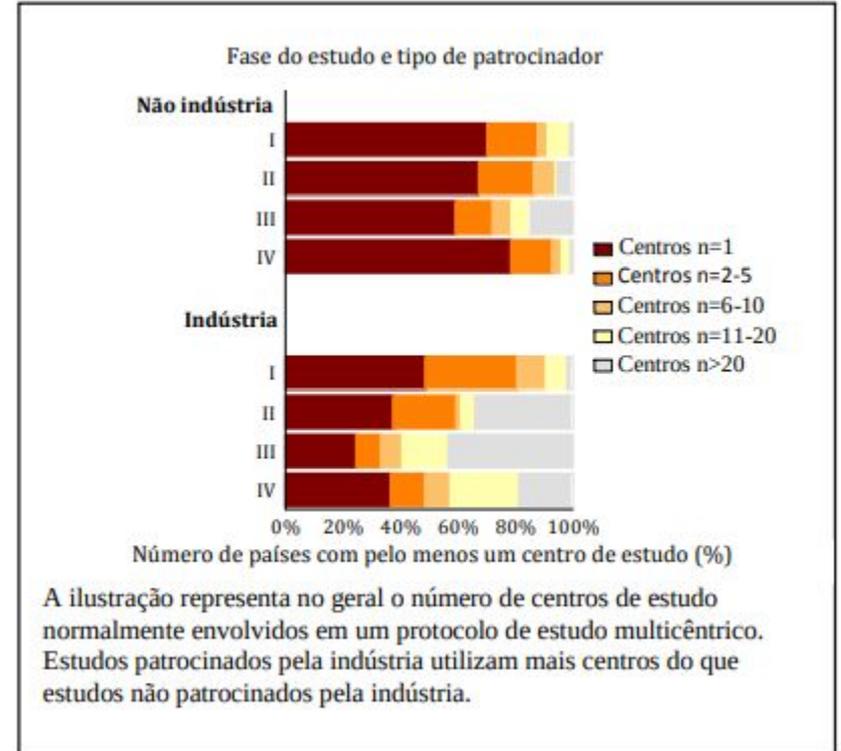
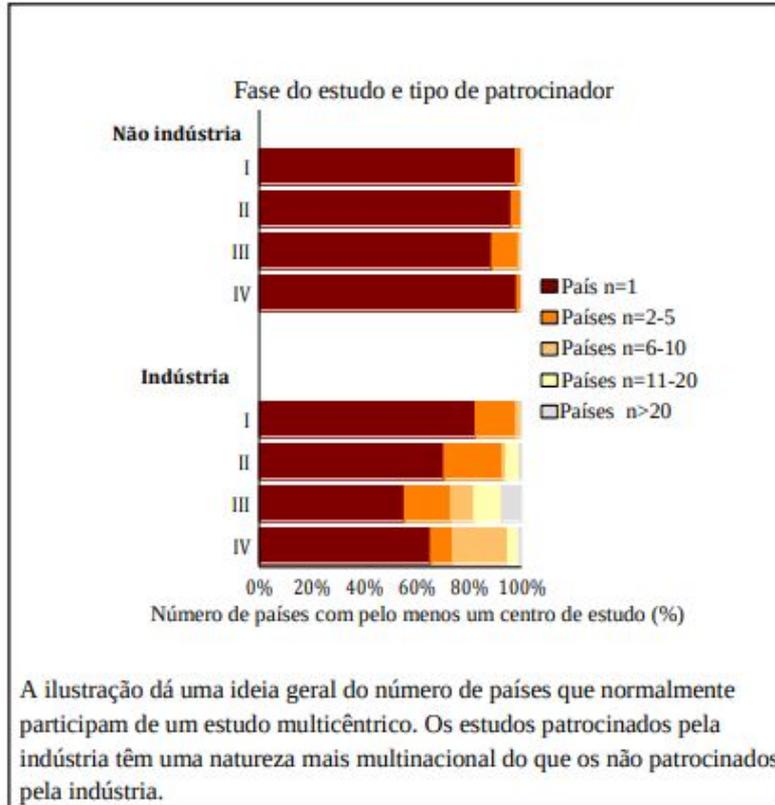
São Paulo, 29 de abril de 2020

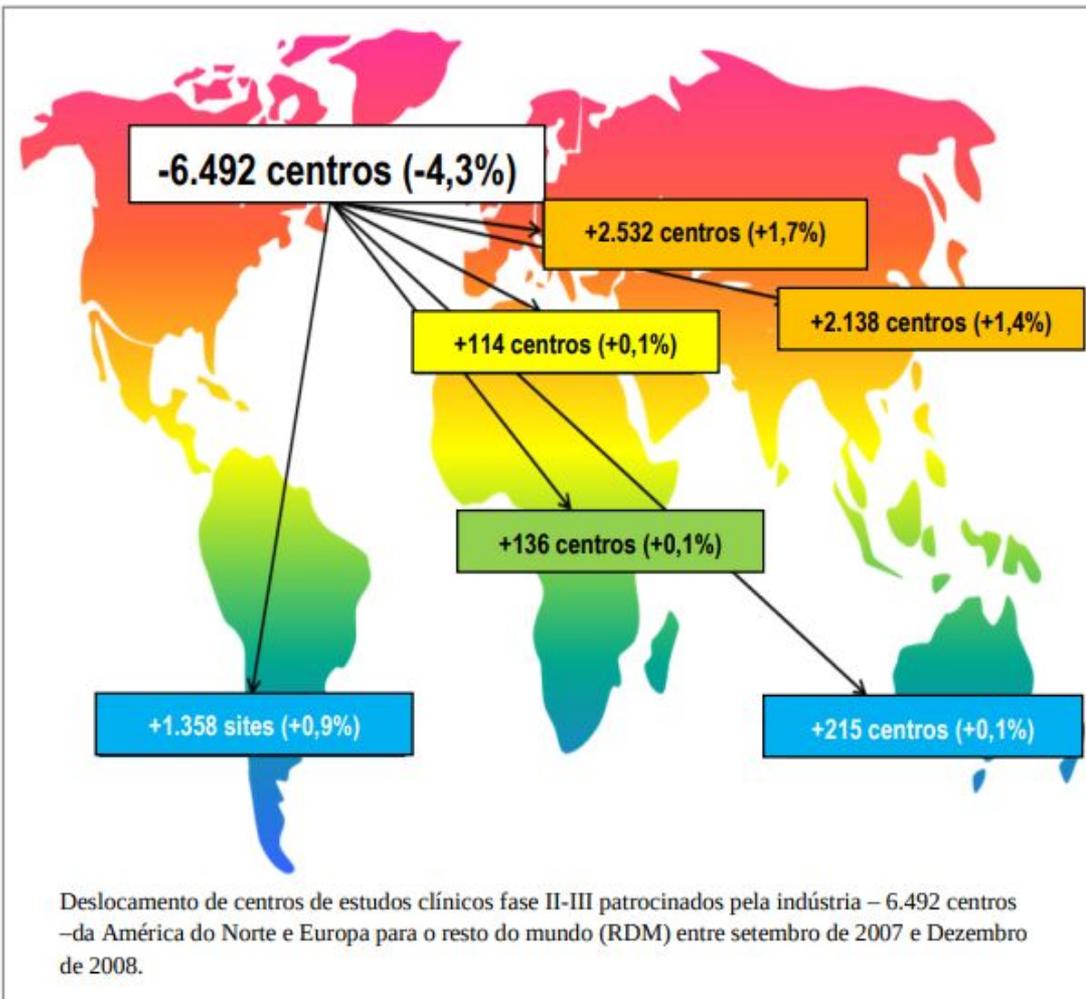
Definição e Protocolo Central

- Um ensaio clínico multicêntrico é um estudo cooperativo entre várias centros de pesquisa visando uma fundamentação mais sólida para a aceitação de resultados através de obtenção massiva de dados.
- Envolve a elaboração de um protocolo de atividades aceito pelo patrocinador e, se requerido, pelas autoridades regulatórias e com aprovação/parecer favorável do CEP/IEC. Estes protocolos devem ser estritamente seguidos, sem nenhum tipo de alteração feita por qualquer equipe dos centros participantes, garantindo, assim, a robustez e a uniformidade operacional de todos os resultados para que estes possam ser considerados como parte das observações finais do objeto de estudo.
- A plena capacitação dos profissionais envolvidos na investigação, principalmente aqueles orientados para atividades mais complexas e sensíveis, é de suma importância para o andamento do estudo.

- Ensaio clínico multicêntrico são realizados por duas razões:
 - .**Primeira:** atingir um número suficiente de participantes para atender o objetivo do estudo dentro de um prazo razoável.
 - .**Segunda:** produzir achados mais gerais sobre o objeto de estudo, pois os participantes são recrutados em populações maiores e com uma maior diversidade de cenários clínicos, representando uma situação mais típica e real de seu uso futuro.
- Fichas Clínicas (CRF's) devem ser elaboradas e padronizadas para coletar os dados necessários em todos os centros do ensaio multicêntrico de forma homogênea. Para os investigadores que estejam coletando dados adicionais, CRF's suplementares devem ser elaboradas para a coleta de dados adicionais.

Estatísticas Globais de Ensaio Multicêntricos





- O processo de globalização dos estudos clínicos patrocinados pela indústria é contínuo. Cada vez mais centros de estudo estão localizados fora da América do Norte e Europa, especialmente para estudos fase III.
- As principais regiões emergentes são Europa Oriental, Ásia e América Latina. Muitos dos países emergentes, na verdade, se transformaram em países estabelecidos, com mais centros de estudos clínicos do que outros países já consagrados nesta área.
- Cerca de 25% dos centros são localizados em regiões emergentes, representando assim 12.500 centros.
- Em média, 50 estudos clínicos patrocinados pela indústria são revisados todo dia útil por CEs localizados em regiões emergentes.

Comitês para Estudos Multicêntricos

- Na prática, há normalmente mais do que uma parte externa monitorando ensaios clínicos multicêntricos, a citar CE (Comitê de Ética) e o CMSD (Comitê de Monitoração e Segurança de Dados), embora a responsabilidade final pela sua realização seja do patrocinador e do investigador coordenador.
- A formação de um CMSD deve ser seletiva, reservada apenas para certos tipos de estudos multicêntricos de alto risco, ou quando decisões sobre desenho acontecem durante o estudo.

- Ensaio multicêntrico deve também possuir um também Comitê Dirigente (CD), organizado pelo patrocinador . Estes comitês normalmente supervisionam áreas como o valor científico do protocolo, garantia de qualidade, e qualidade científica do relatório final destes grandes estudos.
- As responsabilidades dos investigadores coordenadores e de outros investigadores participantes devem ser documentadas antes do início do estudo e informadas ao comitê dirigente.

- O patrocinador é responsável por selecionar os investigadores/instituições. Cada investigador deve ser qualificado por treinamento e deve possuir recursos adequados para conduzir apropriadamente o estudo para o qual o foi selecionado. **Se a organização de um comitê de coordenação e a seleção de um investigador coordenador em ensaios clínicos multicêntricos são de total responsabilidade do patrocinador.**

- Todo ensaio clínico multicêntrico também deve conter um Investigador de Coordenação, que é responsável pela coordenação de investigadores de centros diferentes participantes do estudo.
- O papel do investigador de coordenação e da CD é importantíssimo para a identificação prematura de desvios de protocolo que podem levar a resultados falsos (positivos ou negativos), não padronização dos experimentos e até uma possível retidada de algum determinado centro do estudo.
- Os investigadores, patrocinadores e comissões envolvidas devem manter contato via ferramentas eletrônicas que facilitem sua comunicação devido ao grande número de dados gerados e pessoal envolvido.

Seleção e Qualificação de Auditores

- O patrocinador deve designar indivíduos que sejam independentes dos ensaios clínicos/sistemas para realizar as auditorias, garantindo que os mesmos sejam qualificados por meio de treinamento e experiência para conduzir adequadamente as auditorias. As qualificações de um auditor devem ser documentadas.
- Todos os ensaios clínicos multicêntricos devem enviar relatórios resumidos de eventos adversos e irregularidades de cumprimento de protocolo para cada CE envolvida no estudo no momento de revisão continuada, tendo a CE autoridade para suspender ou encerrar a aprovação da pesquisa em centros com irregularidades, os colocando fora do estudo.

Referências:

- Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP)
<https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Good-Clinical-Practice-E6.ICH-R1-.pdf>
- Revisão de Estudos Clínicos: Um Guia para o Comitê de Ética (Pfizer)
https://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide_portugese.pdf
- Metodologia da investigação científica aplicada à área biomédica – 2. Investigações na área médica; Campana, A. O. <http://www.scielo.br/pdf/jpneu/v25n2/v25n2a5.pdf>
- The Helsinki Declaration: relativism and vulnerability; Diniz. D., Corrêa. M.
<http://www.scielo.br/pdf/csp/v17n3/4650.pdf>

