

**Como ler um protocolo de maneira crítica (e rápida)  
Escritório de Coordenação da Rede de HIV/AIDS  
Preparado originalmente pelo Dr. Jeffrey Schouten<sup>1</sup>**

É importante que os membros do CAB revisem criticamente os protocolos de uma perspectiva da comunidade. Algumas das principais questões a serem consideradas ao revisar um protocolo são descritas abaixo para ajudar os membros do CAB a focar sua revisão nas áreas mais críticas do protocolo. Cada uma das seções/tópicos listados abaixo são tratados em protocolos em todas as redes financiadas pelo NIAID, embora possam ser intitulados de forma diferente ou listados em uma ordem diferente.

**Folha de rosto e membros da equipe do protocolo:**

A folha de rosto do protocolo indica qual Comitê da Rede desenvolveu o protocolo e é normalmente acompanhada por uma lista dos membros da equipe do protocolo, que deve sempre incluir o(s) representante(s) do CAB.

**Objetivos do estudo**

Os objetivos do estudo são normalmente fornecidos no início do protocolo, possivelmente após os antecedentes e a justificativa do estudo. Os objetivos geralmente incluem uma lista de subestudos.

Reveja rapidamente o número de subestudos e pergunte se é viável tentar fazer tantos estudos sob um estudo principal. Que conversas ocorreram para garantir que os membros da comunidade estejam envolvidos no processo de revisão onde o estudo está sendo desenvolvido e conduzido? Se o estudo estiver sendo conduzido por mais de uma rede, considere se todas as comunidades foram consultadas.

**Resumo do protocolo**

**Esquema**

O esquema é um esboço geral do estudo, incluindo randomização (se houver), número de participantes, grupos de tratamento, critérios para resposta ao tratamento ou eficácia e/ou falha e etapas secundárias, etc. O esquema lhe dará uma boa ideia do desenho do estudo e população alvo, incluindo critérios de elegibilidade, que você deve revisar cuidadosamente para determinar quão inclusivo é o estudo e quão clara e precisamente a população de estudo é descrita. A justificativa para o grupo de controle está incluída? Pode haver momentos em que um estudo seja encerrado prematuramente e é importante saber em que circunstâncias isso pode acontecer.

---

<sup>1</sup> Este documento foi inicialmente desenvolvido em 1997 para o AIDS Clinical Trials Group (ACTG) para ajudar os membros do CAB a revisar um protocolo de tratamento. No entanto, este documento evoluiu e foi atualizado. A abordagem geral para revisar um protocolo é a mesma para membros do CAB que trabalham com redes de tratamento, cura e/ou prevenção, embora cada protocolo seja único e possa ter questões adicionais a serem consideradas.

## **Desenho do estudo**

Quais são as principais perguntas da pesquisa? Essas perguntas são de alta prioridade na comunidade? O estudo fornecerá informações que terão impacto em pesquisas futuras, mesmo que os resultados não sejam imediatamente úteis?

### **Duração do estudo**

Quanto tempo o participante do estudo estará envolvido? Quando os resultados do estudo estarão disponíveis para os participantes? Quais informações estarão disponíveis para o participante durante o estudo? Quais informações estarão disponíveis para o participante ao final do estudo? O estudo aborda o acesso ao(s) produto(s) do estudo quando o estudo é concluído?

### **Procedimentos de estudo e visitas clínicas (cronograma de avaliações/eventos)**

O que está incluído em cada visita clínica? Quanto tempo leva cada visita à clínica? As descrições dos procedimentos são claras? O participante também terá que fornecer informações à clínica por telefone ou eletronicamente? As visitas, relatórios telefônicos, etc., são muito complicados? Como são explicados ao participante? Pense nos vários testes que estão sendo feitos e se há muitos ou poucos. Por exemplo, há muitos exames de sangue? Existem avaliações de carga viral suficientes? Procure informações sobre se os participantes do estudo receberão seus resultados de teste em “tempo real”. Os resultados de teste estarão disponíveis imediatamente ou os resultados dos testes dos participantes serão “agrupados” junto com os resultados que virão mais tarde, e muitas vezes não serão compartilhados com o participante?

## **População do estudo**

Quem será recrutado para este estudo? Quantas pessoas o estudo pretende recrutar? Existem alvos específicos para certas populações? Que linguagem é usada para descrever a população do estudo - é inclusiva, precisa e não estigmatizante? A população do estudo está [descrita corretamente](#) em termos de identidade de gênero e sexo atribuído no nascimento?

### **Critério de elegibilidade**

Os critérios de elegibilidade são importantes para revisão porque determinam quem pode e quem não pode participar do estudo. Se os critérios de elegibilidade forem baseados no sexo atribuído no nascimento ou na identidade de gênero, é importante que haja uma razão científica válida. Além disso, se populações específicas forem incluídas, é importante que fique bem claro que elas são elegíveis para participar. Os critérios de elegibilidade fazem sentido? Eles atendem ao propósito do estudo? Algum grupo de pessoas foi excluído desnecessariamente? Os critérios criam barreiras que dificultam a inscrição de participantes? Para ajudar a garantir que o estudo seja o mais inclusivo possível, pergunte se há justificativas científicas para exclusões e consulte a [Representative Studies Rubric](#) (Rubrica de Estudos Representativos) e peça à equipe do protocolo para discuti-la e preenche-la.

## **Consentimento livre e esclarecido**

O consentimento livre e esclarecido explica o estudo em linguagem simples e clara? Todos os termos médicos são explicados? Existe um plano para publicação? Como e quando os participantes serão informados dos resultados? Todos os principais riscos e benefícios são explicados? Como é mantida a confidencialidade dos participantes? Os participantes são adequadamente remunerados pela participação? Como os danos relacionados à pesquisa serão compensados? As informações de contato de emergência estão incluídas? Os participantes compreenderão seus direitos legais depois de ler o consentimento livre e esclarecido?

Lembre-se de que o consentimento livre e esclarecido é apenas um “modelo”. O Conselho de Revisão Institucional (CRI) ou Comitê de Ética de cada instituição tem seus próprios requisitos para o conteúdo e formato do consentimento livre e esclarecido.

## **Outros**

### **Barreiras à participação**

Existem aspectos deste ensaio que dificultarão a participação? O que pode ser feito para minimizar as barreiras?

### **Revisão para linguagem estigmatizante**

A linguagem não estigmatizante está sendo usada em todo o protocolo e em todos os documentos relacionados ao estudo? O [NIAID HIV Language Guide](#) (Guia de Linguagem sobre o HIV) está sendo usado como uma referência para verificar a existência de linguagem estigmatizante?

### **Recursos**

Há vários recursos para apoiar os CABs disponíveis no portal público do [Escritório de Coordenação da Rede de HIV/AIDS](#). Em Coordination Areas (Áreas da Coordenação), vá para Community (Comunidade) e, em seguida, Community Partners (Parceiros da Comunidade) e [Resources](#) (Recursos) para obter uma lista dos recursos disponíveis.

Os materiais de treinamento estão disponíveis para apoiar o seu conhecimento sobre pesquisa clínica e desenvolvimento de protocolo no [DAIDS Learning Portal](#) (DLP, Portal de Aprendizagem da DAIDS), incluindo *Understanding Clinical Research (Noções básicas sobre pesquisa clínica)* e *Research Ethics and Informed Consent (Ética em pesquisa e consentimento livre e esclarecido)*.

Esses módulos de e-learning podem ser encontrados na página Resources (Recursos) do DLP em Community Engagement (Envolvimento da Comunidade), junto com outros recursos, publicações e ferramentas de treinamento que podem ser valiosos para você e seus CABs. Sinta-se à vontade para compartilhar isso amplamente com suas comunidades.

O DLP está disponível para funcionários, partes interessadas e outros que trabalham com a Divisão de AIDS. Se você ainda não possui uma conta, clique em “request an account



(solicitar uma conta)” para obter o acesso. Você precisará do número do seu centro para preencher o formulário de solicitação. Se você é afiliado a um centro, pode simplesmente pedir ao coordenador do estudo ou ao IP do centro o ID do centro. No entanto, mesmo se você não for afiliado a um centro, poderá solicitar uma conta usando 99999 como o ID do seu centro. Você receberá um e-mail automático com instruções sobre como criar uma senha. Se você tiver problemas para acessar os materiais, entre em contato com [support-daidslearningportal@niaid.nih.gov/](mailto:support-daidslearningportal@niaid.nih.gov).