

Recomendações para o engajamento da comunidade em pesquisa sobre HIV/AIDS



Um guia para comunidades e pesquisadores

Novembro de 2020

ÍNDICE

CONTEXTO	1
OBJETIVO.....	1
PARTE I. ENGAJAMENTO COMUNITÁRIO.....	2
DEFINIÇÃO DE “COMUNIDADE”	2
JUSTIFICATIVA PARA O ENGAJAMENTO COMUNITÁRIO.....	2
PRINCÍPIOS DO ENGAJAMENTO COMUNITÁRIO.....	3
MODELO DE COMITÊ COMUNITÁRIO ASSESSOR (CAB, SIGLA EM INGLÊS)	4
QUEM PARTICIPA DE UM CAB?	5
PARTE II. FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES	5
FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DO CAB	5
FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES DE PESQUISADORES E EQUIPES DE PESQUISA.....	6
NECESSIDADES DE GESTÃO E APOIO	6
ESTABELECIMENTO DAS BASES	8
IMPLEMENTAÇÃO DO ESTUDO DE PESQUISA	11
DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA.....	13
DEFINIÇÃO DE PRIORIDADES CIENTÍFICAS DO CAB	16
PARTE III. ANEXO.....	18
GLOSSÁRIO	18

CONTEXTO

O mundo dos estudos clínicos é altamente regulamentado com uma série de documentos que orientam a sua condução. Políticas e orientações de conduta, como as boas práticas clínicas (BPC) e as boas práticas clínicas laboratoriais (BPCL), cobrem a maioria dos aspectos da pesquisa clínica, mas nenhum desses documentos discute padrões para o engajamento da comunidade no processo de pesquisa.

Os representantes da comunidade que trabalham com o Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, NIAID) dos EUA nos Institutos Nacionais de Saúde (*National Institutes of Health*, NIH) vinham observando cada vez mais que esse tipo de orientação era essencial e, em 2009, procuraram desenvolver recomendações como uma forma de lidar com as boas práticas *comunitárias*. Essas recomendações foram atualizadas em 2014 e novamente em 2020 para ajudar as equipes de pesquisa e os representantes da comunidade a expandir e fortalecer as parcerias existentes, bem como estabelecer parcerias novas, com a meta final de facilitar o engajamento eficaz da comunidade em todos os aspectos da pesquisa clínica.

Aproximadamente na mesma época em que essas recomendações foram desenvolvidas pela primeira vez em 2009, a [AVAC](#), (*Adult Vaccine Access Coalition* [Coalizão de Acesso à Vacina para Adultos]), uma organização de defesa empenhada em acelerar o desenvolvimento ético e a disponibilização em nível global de ferramentas de prevenção da AIDS, desenvolveu as [Diretrizes de boas práticas participativas \(BPP\) para estudos biomédicos de prevenção do HIV](#) visando abordar muitos desses assuntos. As BPP destinam-se a oferecer aos financiadores, patrocinadores e implementadores de estudos clínicos orientação sobre como se envolver de forma eficaz com todos os interessados da comunidade no desenho e condução de pesquisas biomédicas de prevenção do HIV. As BPP foram desenvolvidas tendo em mente, especificamente, as pesquisas biomédicas de prevenção, mas propiciam uma estrutura valiosa para todas as pesquisas clínicas. As Recomendações para o engajamento da comunidade e as BPP da AVAC são altamente complementares, podendo ser usadas conjuntamente com ferramentas específicas de centros de estudo ou outras orientações. Entre os princípios fundamentais dessas recomendações estão o Relatório Belmont (*Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* [Princípios e diretrizes éticas para proteção de participantes humanos de pesquisa]) e os *Denver Principles* (Princípios de Denver) articulados em 1983.

Ao longo dos anos, surgiram mais ferramentas e recursos para facilitar os esforços de engajamento comunitário. É útil que pesquisadores, equipes de centros e a comunidade disponham de todos esses recursos, pois eles contam com características únicas que podem ser relevantes para determinada situação ou necessidade. Considerados em conjunto, eles podem incrementar enormemente as práticas e os resultados do engajamento comunitário.

Objetivo

As práticas de engajamento comunitário das redes de pesquisas clínicas em HIV/AIDS financiadas pelos NIH evoluíram ao longo do tempo e, embora ainda dependam fortemente do modelo de Comitê Comunitário Assessor (CCA) (*Community Advisory Board*, CAB) ou Conselho Consultivo Comunitário (CCC) como meio de parceria com a comunidade. As redes e os centros de pesquisa também incorporam outras abordagens, como consultas, grupos focais e fóruns, entre outros. Usaremos o termo Comitê Comunitário Assessor e a sigla CAB para o restante deste documento.

Embora reconheça o valor dos diferentes tipos de envolvimento da comunidade e das partes interessadas, este documento enfoca as melhores práticas para o uso do modelo de CAB. Ele é a base para redes e centros financiados pelos NIH, pois fornece um meio abrangente e contínuo de engajamento ao longo de todo o processo de pesquisa. O documento de recomendações oferece uma abordagem passo a passo para desenvolver e manter um CAB, mas muitos dos princípios podem ser aplicados a outros tipos de envolvimento e alcance da comunidade. E, embora essas recomendações tenham sido desenvolvidas pela primeira vez para redes e centros de pesquisas clínicas de HIV/AIDS, elas podem ser facilmente adaptadas para uso por centros de pesquisa que conduzem pesquisas sobre COVID-19 e outras doenças infecciosas emergentes.

Este documento de orientação atualizadoⁱ define as funções e responsabilidades da comunidade e das equipes de pesquisa como parceiras envolvidas no processo de pesquisa e aborda todos os estágios do processo de pesquisa, desde o ingresso na comunidade até o fechamento do centro. Refletindo os valores dos NIH e dos *Community Partners*, ele leva em consideração o contexto sociocultural da pesquisa, a necessidade de envolvimento sustentável da comunidade e a inclusão daqueles que são muitas vezes marginalizados ou historicamente sub-representados em pesquisas.

PARTE I. ENGAJAMENTO COMUNITÁRIO

Definição de “comunidade”

Encontrar uma definição comum de “comunidade” não é tão simples quanto possa parecer, pois as opiniões e perspectivas do que constitui uma comunidade e do papel que a comunidade deve desempenhar no processo de pesquisa divergem amplamente. As comunidades não são homogêneas e podem ter interesses e prioridades competitivos; nem sempre elas se adaptarão a uma definição única.

Os NIH tendem a definir a comunidade pela população na qual e para a qual a pesquisa está sendo conduzida. A comunidade pode ser ainda segmentada em comunidades de adultos, adolescentes e crianças, dependendo da natureza da pesquisa, ou de pessoas com infecções concomitantes, como tuberculose ou doenças cardíacas, ou outros interessados, como a mídia, elaboradores de políticas e organizações religiosas. Também há algumas comunidades que continuam sendo desproporcionalmente afetadas pelo HIV, como as de homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas transgênero, afrodescendentes e latino-americanos.

Organizações de assistência e defesa comunitária, líderes políticos e tomadores de decisão participam da comunidade mais ampla e frequentemente são incluídos em atividades educativas e abrangentes, de modo que são informados sobre os planos, o progresso, as metas e o impacto potencial das pesquisas. As contribuições e o envolvimento ativo desses interessados da comunidade são essenciais para o sucesso contínuo do processo de pesquisa clínica e podem ajudar a fomentar a tradução da pesquisa em práticas e políticas futuras.

Justificativa para o engajamento comunitário

A colaboração com representantes comunitários e outros interessados e sua participação no processo de pesquisa ajuda a desenvolver confiança, contribui para a aceitabilidade e o uso da intervenção e

aumenta a probabilidade de que as comunidades afetadas recebam investimentos e apoio da pesquisa que está sendo realizada.

- As pessoas que formam uma comunidade oferecem a oportunidade mais direta de fazer a diferença dentro de tal comunidade; pesquisas de saúde pública que visam ser bem-sucedidas não podem se dar ao luxo de ignorar esse recurso ao planejar estratégias.
- A colaboração entre comunidades e pesquisadores facilita a pesquisa estar em alinhamento com as prioridades da comunidade, assim como a dos pesquisadores.
- A colaboração entre pesquisadores e comunidades ajuda a assegurar que as próprias comunidades invistam na pesquisa, tornando os dados e resultados mais significativos para a comunidade, aumentando, assim, a probabilidade de um projeto bem-sucedido com benefícios mútuos.
- A participação comunitária também ajuda os pesquisadores a terem uma melhor penetração nas comunidades com mensagens mais aceitáveis e culturalmente relevantes e maior sustentabilidade de atividades e efeitos da intervenção.
- Uma percepção comum em muitas comunidades é a de que os pesquisadores negligenciam as perspectivas e as necessidades da comunidade. A participação comunitária pode ajudar a desenvolver confiança entre pesquisadores e potenciais participantes de pesquisas.

Princípios do engajamento comunitário

Os princípios a seguir estabelecem a base para envolver eficazmente os representantes comunitários no processo de pesquisa.

- **Estabeleça objetivos bem definidos** : o engajamento comunitário precisa atender às necessidades das populações e/ou comunidades afetadas pela pesquisa, fortalecendo o papel da comunidade e sua capacidade de abordar ativamente as prioridades da pesquisa e ajudando a assegurar o desenvolvimento e a implementação de pesquisas relevantes, viáveis e éticas.
- **Aprenda sobre a comunidade**: é importante se familiarizar com o contexto sociocultural da comunidade em termos de condições econômicas, liderança política, tendências demográficas, história (geral e referente à pesquisa), bem como suas percepções e experiências em atividades de envolvimento.
- **Desenvolva a consciência cultural e a humildade**: o conhecimento e a compreensão das atitudes, percepções e práticas predominantes da comunidade ajudarão a assegurar comunicações e interações mais eficazes e respeitadas, levando a atividades de envolvimento culturalmente responsivas.
- **Fomente a transparência**: a comunidade deve ser incentivada a se expressar de forma independente durante o processo de engajamento comunitário.
- **Construa parcerias e confiança**: a parceria com os interessados da comunidade é necessária para criar mudança, gerar confiança mútua e melhorar a saúde. Visando essa finalidade, é importante buscar compromissos de organizações comunitárias e identificar líderes formais e informais na comunidade.
- **Propicie e promova o desenvolvimento da capacidade**: o engajamento comunitário sustentável só pode ser concretizado pela identificação e mobilização da comunidade e pelo desenvolvimento de capacidades e recursos dentro da comunidade.

- **Mantenha um compromisso de longo prazo:** a colaboração comunitária requer um compromisso de longo prazo contínuo da organização de pesquisa e de seus parceiros, bem como da comunidade.

Modelo de Comitê Comunitário Assessor (CAB, sigla em inglês)

O modelo CAB foi introduzido formalmente no NIAID em 1990, depois que um grupo de ativistas da AIDS foram convidados a participar de uma reunião anual do Grupo de Estudos Clínicos de AIDS (*AIDS Clinical Trials Group*, ACTG) em resposta às demandas da comunidade. Foi realmente a primeira vez que representantes comunitários — ativistas da AIDS — foram convidados a se reunir com cientistas de pesquisa para debater aspectos específicos da pauta de pesquisas do tratamento do HIV/AIDS. A natureza desse grupo evoluiu com o tempo e veio a ser o modelo para o envolvimento comunitário não apenas na pesquisa de HIV/AIDS, mas também em outras áreas de pesquisa. O grupo formalmente estabelecido na ocasião foi conhecido como o Grupo do Círculo Comunitário (*Community Constituency Group*, CCG) e diversas redes passaram a se referir a esses grupos simplesmente como CABs ou Grupos de Trabalho Comunitário. Com o tempo, passou-se a exigir que todas as redes de pesquisa de HIV/AIDS financiadas pelos NIH demonstrassem a inclusão da comunidade no processo de pesquisa como parte de seu pedido de financiamento; a maioria optou pelo modelo CCG ou CAB para a concretização desse objetivo. Em 1996, os CABs também se tornaram uma exigência para financiamentos a centros de estudos clínicos individuais.

Um CAB é definido como um grupo de membros da comunidade que representam as populações globais ou locais afetadas pelo HIV/AIDS. Eles trabalham em conjunto com o centro e/ou da rede, investigadores e equipe de pesquisa para fornecer uma perspectiva da comunidade em planos de pesquisa e estudos.

Os CABs dos centros de estudo em nível local asseguram que os membros da comunidade envolvida na pesquisa ou afetada por ela sejam informados em primeira mão sobre o que a pesquisa que está sendo planejada envolve, seu impacto potencial na comunidade e as questões éticas e regulatórias envolvidas. Eles ajudam a assegurar que os mais afetados em nível local disponham de um canal pelo qual possam manifestar suas necessidades e preocupações, bem como obter informações. Os CABs do centro fornecem um foro para levantar questões e preocupações diretamente para a equipe de pesquisa e no qual as necessidades da comunidade podem ser discutidas. É importante ressaltar que os membros do CAB podem ajudar a estabelecer apoio entre os membros da comunidade mais ampla, ajudar a determinar se os protocolos são viáveis e compartilhar informações que ajudam a comunidade a entender a pesquisa e os pesquisadores a compreender melhor a comunidade. Os membros do CAB podem fornecer informações às equipes de protocolo, particularmente na adaptação de termos de consentimento para uso local e no desenvolvimento de outros materiais de estudo. Com um diálogo aberto, maior conscientização e confiança mútua, o CAB e todas as outras formas de envolvimento com a comunidade podem ajudar a criar um ambiente de apoio para a pesquisa, eliminando inseguranças e esclarecendo mitos sobre a pesquisa e contribuindo para escolhas e decisões informadas sobre o projeto de pesquisa.

Além disso, embora o recrutamento e a retenção de voluntários não sejam responsabilidade de membros do CAB, seus conhecimentos sobre a melhor forma de alcançar a comunidade — onde e como — podem ser de ajuda significativa para pesquisadores e equipes de pesquisa à medida que eles procuram informar a comunidade sobre estudos em andamento e futuros e recrutar potenciais voluntários de estudo de modo o mais culturalmente apropriado possível.

Quem participa de um CAB?

Os participantes de CABs incluem voluntários de um amplo leque de origens representando diferentes grupos dentro de uma comunidade que têm participação na pesquisa que está sendo conduzida. Entre esses indivíduos estão representantes de organizações de serviço ou grupos de defesa não governamentais e comunitários, autoridades governamentais locais, trabalhadores da saúde, indivíduos mais vulneráveis à infecção pelo HIV, participantes de estudos clínicos, familiares, cuidadores e outros.

PARTE II. Funções e responsabilidades

Funções e responsabilidades dos membros do CAB

Os membros do CAB precisam:

- ser culturalmente sensíveis a populações tradicionalmente sub-representadas nos estudos clínicos de HIV/AIDS, ou seja, mulheres, população negra, pessoas transgênero, usuários de drogas injetáveis;
- conhecer os aspectos médicos e sociais da doença e estar dispostos a expandir e manter sua base de conhecimento;
- ser automotivados e empenhados em buscar, de forma independente, conhecimento e informações sobre tendências no tratamento e/ou prevenção;
- estar dispostos a aprender sobre os estudos clínicos que estão sendo conduzidos e os tipos de perguntas de pesquisa relevantes para as comunidades cuja inclusão está planejada; e
- atuar como voluntários sem expectativas de recompensas ou ganho monetário.

As responsabilidades dos membros dos CABs do centro podem incluir:

- ajudar a comunidade a entender a necessidade e as metas da pesquisa que está sendo conduzida ou planejada e seu impacto potencial em pesquisas e cuidados clínicos futuros;
- fornecer informações sobre as necessidades de pesquisa e as preocupações das comunidades com base no conhecimento da comunidade e nas opiniões sobre a pesquisa (em andamento e planejada);
- fornecer informações que possam ajudar pesquisadores e equipes de pesquisa a entender melhor a comunidade para que possam conceber estratégias eficazes de abordagem, recrutamento e retenção e desenvolver parcerias eficazes;
- fornecer informações com base em experiência e conhecimentos pessoais de práticas comunitárias que ajudarão os pesquisadores a melhorar a aderência de participantes do estudo e a qualidade de vida;
- participar do processo de desenvolvimento do protocolo e da implementação do estudo, incluindo revisão de protocolos de estudo, planos de consentimento livre e esclarecido e outros documentos relacionados;
- fornecer contatos às populações-chave e facilitar as parcerias entre investigadores e comunidades;
- ajudar a traduzir informações científicas em linguagem leiga; e

- fornecer informações que ajudarão o centro de pesquisa a divulgar informações sobre os resultados da pesquisa em tempo hábil, o que poderá incluir analisar materiais para assegurar que sejam culturalmente adequados e compreensíveis para a comunidade geral.

Funções e responsabilidades de pesquisadores e equipes de pesquisa

Cada centro de estudo clínico deve identificar um membro da equipe responsável por trabalhar com o CAB do centro. Ao trabalhar em apoio ao CAB, essas pessoas irão, entre outras coisas:

- coordenar as atividades do CAB, inclusive teleconferências, foros, treinamentos, reuniões operacionais, sessões educacionais e resumos de reuniões;
- atualizar o CAB sobre todos os planos de pesquisa relevantes — estudos que estão sendo considerados, situação dos estudos em andamento e resultados de pesquisas;
- facilitar a troca de informações entre a comunidade e a equipe de pesquisa; e
- identificar e lidar com as necessidades de treinamento do CAB (p. ex., planejar sessões adequadas, reunir materiais educacionais). Isso pode incluir o oferecimento de oportunidades educacionais regulares para membros do CAB, bem como de programas sobre pesquisa de estudos clínicos em benefício da comunidade mais ampla;
- identificar e atender às necessidades de treinamento da equipe de pesquisa (por ex., responsividade cultural, importância da comunidade no engajamento, sensibilização para a população transgênero, uso de linguagem não estigmatizante) para garantir sua eficácia no trabalho com a comunidade;
- identificar e solucionar as necessidades de treinamento dos membros do CAB para ajudar a aumentar a compreensão científica e sobre pesquisas (por ex., processo de pesquisa clínica, ética em pesquisa e consentimento livre e esclarecido, treinamento específico a pesquisas relacionadas à prevenção, vacinação, tratamento e cura); e
- desenvolver estratégias para recrutamento e retenção de membros do CAB.

Necessidades de gestão e apoio

Os membros do CAB necessitam de recursos e apoio de seus respectivos centros de pesquisa para que possam participar como membros iguais e valiosos da equipe de pesquisa. No entanto, muitos representantes comunitários não operam e não podem operar como indivíduos do mundo acadêmico, seja devido à hierarquia, recursos, base de conhecimentos ou outras restrições. Portanto, apoio flexível é essencial. Por exemplo, caso se espere que um membro do CAB participe de cada chamada da equipe do protocolo, ele pode precisar de acesso telefônico regular e confiável em um centro. Para avaliar e atender às necessidades de apoio, recomenda-se que seja definida uma pessoa da equipe para trabalhar com o CAB do centro ou da rede para avaliar e lidar com as muitas questões que podem influir na capacidade de um CAB operar e ter participação significativa. Como esse apoio é essencial para a eficácia do CAB, o ideal seria integrar um financiamento adequado aos orçamentos dos centros.

As necessidades de gestão e apoio incluirão, preferencialmente:

- pessoa(s) do centro designada(s) como pontos de contato para trabalhar com o CAB;
- as obrigações de pessoa(s) dedicada(s) da equipe podem incluir:

- manter cronogramas de chamadas telefônicas e reuniões e contatos com membros do CAB;
 - coordenar o transporte e as necessidades de viagem de membros do CAB;
 - resolver problemas logísticos e necessidades técnicas de membros do CAB; e
 - atuar como elo geral com o CAB.
- disponibilidade de telefone e acesso à internet para todos os membros do CAB. Uma opção é providenciar uma estrutura para que os membros do CAB acessem telefone e internet diretamente no centro, o que pode incluir apoio para transporte do/para o centro; e
 - interpretação do idioma para chamadas telefônicas e reuniões relacionadas ao CAB, conforme adequado.
 - Necessidades de viagem para membros do CAB:
 - transporte de/para todas as reuniões do CAB local. Também pode incluir transporte de/para o centro para telefonemas ou acesso à internet relacionado ao CAB;
 - viagem, alojamento e diária para reuniões regionais e internacionais do CAB;
 - treinamento de novos membros do CAB;
 - tradução de materiais e documentos para todas as chamadas telefônicas, reuniões e treinamentos;
 - custos de reuniões, incluindo instalações dos espaços de reunião acessíveis a todos, equipamento e materiais de apresentação, assistência audiovisual e bebidas;
 - suprimentos gerais de escritório;
 - assistência para cuidado de criança e familiares para participação em reuniões;
 - caixa de mensagens ou sugestões ou outro mecanismo para coleta de respostas comunitárias; e
 - outra assistência técnica, como avaliação das atividades comunitárias.

Estabelecimento das bases

Introdução

Quando uma organização decide conduzir uma pesquisa em determinada região ou área, ela deve começar imediatamente a aprender sobre a comunidade e a divulgar informações sobre seus planos de pesquisa. A equipe de pesquisa deve desenvolver planos de engajamento comunitário e começar a estabelecer mecanismos ou estruturas para um engajamento comunitário contínuo e significativo. Embora o termo CAB esteja sendo usado, reconhece-se que esses grupos podem atuar com outras designações, como Grupo de Trabalho Comunitário ou Grupo Consultivo Comunitário; CAB está sendo usado como termo genérico e engloba todos esses grupos. Os pesquisadores e representantes comunitários também podem desejar se familiarizar com modelos alternativos de engajamento comunitário que possam ser mais adequados em determinada região ou ambiente, ou que possam ajudar a lidar com um aspecto específico da parceria comunidade/pesquisador ou com uma necessidade específica. Outros mecanismos de engajamento comunitário, quer seja uma consulta, fórum comunitário, grupo de enfoque ou outra abordagem que possa suplementar e incrementar a contribuição de membros do CAB e ajudar ampliar o alcance na comunidade.

Funções e responsabilidades:

CAB do centro E equipe de pesquisa

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Reunir informações para o perfil da comunidade</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ Ajudar pesquisadores e equipes de pesquisa a entender melhor a comunidade (p. ex., normas, características e organização culturais e comunitárias locais)▪ Identificar os principais líderes comunitários▪ Estabelecer elos que ajudarão os pesquisadores a construir parcerias com organizações comunitárias	<ul style="list-style-type: none">▪ Conduzir pesquisa educativa e análises de interessados para “mapear” a comunidade, o que inclui identificar:<ul style="list-style-type: none">○ dinâmica comunitária;○ pessoas chave para a tomada de decisões e líderes comunitários;○ necessidades e interesses de pesquisa na comunidade e○ com quem/e como melhor construir parcerias;▪ facilitar reuniões consultivas comunitárias para solicitar perguntas, opiniões e identificar as preocupações principais sobre a pesquisa, e lidar com essas de forma transparente.

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Instruir e treinar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instruir as equipes de pesquisa sobre as necessidades da comunidade e melhores formas de atingir segmentos específicos da população ▪ Proporcionar às equipes de pesquisa termos simples e culturalmente adequados para a linguagem científica complexa ▪ Instruir os pesquisadores sobre as preocupações e prioridades de pesquisa da comunidade ▪ Compartilhar informações com outros na comunidade 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fornecer supervisão de pesquisa e rede ▪ Instruir a comunidade sobre as metas da pesquisa, os benefícios potenciais para a comunidade e questões de saúde pública geral ▪ Oferecer oportunidades de envolvimento em vários aspectos do processo de pesquisa, p. ex., participante do estudo, membro do CAB

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Desenvolvimento e recrutamento do CAB</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trabalhar com pesquisadores e equipes de pesquisa para esclarecer a missão, bem como as funções e responsabilidades do CAB ▪ Coordenar a organização e governança do CAB lidando com: <ul style="list-style-type: none"> ○ a frequência e facilitação de reuniões; ○ o desenvolvimento da pauta e ○ o engajamento comunitário mais amplo (não membros do CAB). ▪ Identificar necessidades de treinamento de membros do CAB e ajudar a organizar e a facilitar esses treinamentos ▪ Identificar critérios de autoavaliação ▪ Discutir critérios de avaliação com pesquisadores e equipes de pesquisa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegurar que o desenvolvimento do CAB seja transparente e que haja inclusão de todos os grupos comunitários relevantes ▪ Determinar as formas mais adequadas de recrutar membros do CAB: <ul style="list-style-type: none"> ○ estender os convites para que membros da comunidade participem do CAB e ○ solicitar a organizações e/ou grupos comunitários que nomeiem um representante. ▪ Discutir exigências para afiliação ao CAB, o que pode incluir conhecimentos e entendimento cultural das comunidades relevantes e diversificadas ▪ Distribuir materiais para a comunidade com notificação da primeira reunião do CAB ▪ Trabalhar com o CAB para: <ul style="list-style-type: none"> ○ esclarecer sua missão e função; ○ fornecer orientação a todos os membros novos do CAB; ○ ministrar treinamento para garantir o envolvimento eficaz do CAB no processo de pesquisa; e ○ identificar os critérios e o processo de avaliação.

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Sustentar a estrutura comunitária</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atuar em defesa do apoio contínuo do CAB pelos pesquisadores e equipes de pesquisa para garantir o resultado ideal pelos membros do CAB ▪ Atuar em defesa do envolvimento de equipes de pesquisa em atividades do CAB ▪ Realizar reuniões regulares com definição de metas de frequência e comparecimento e para comentários da comunidade 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apoiar as atividades do CAB e ficar ativamente envolvido em reuniões, treinamentos e outros programas ▪ Ajudar a motivar e sustentar o interesse e desenvolvimento do CAB

Indicadores de sucesso

Uma ferramenta de avaliação pode ajudar a identificar e documentar o sucesso do CAB e ser usada para orientar decisões futuras relacionadas a suporte, treinamento ou necessidade de outros recursos. Documentar as práticas dos CABs, principalmente as que são eficazes, também poderia proporcionar orientação a outros CABs na medida em que eles implementarem os diversos aspectos de sua organização ou função. As equipes de pesquisa e os membros do CAB podem discutir a finalidade de uma avaliação, a necessidade de desenvolver critérios de avaliação razoáveis e justos, e como os resultados da avaliação seriam usados para fortalecer o CAB. Os métodos de avaliação podem incorporar tanto processos de análise externa como autoavaliação. Deve-se estabelecer critérios de avaliação durante a organização inicial do CAB. O processo de avaliação deve ser sempre transparente.

4.1 Indicadores potenciais de sucesso:

- número de eventos comunitários realizados para falar sobre a formação e função dos CABs;
- estabelecimento de um CAB;
- desenvolvimento da missão do CAB e
- implementação de um plano de orientação do CAB.

Implementação do estudo de pesquisa

Introdução

Uma vez que um estudo de pesquisa tenha recebido aprovação do regulatório, a implementação pode ter início. Durante toda a implementação do estudo, os pesquisadores e representantes comunitários continuam a trabalhar em conjunto, trocando opiniões (p. ex., abordando novas perguntas ou preocupações surgidas, ou analisando a situação de inclusão no estudo) e assegurando que ele esteja sendo implementado conforme planejado (p. ex., de acordo com os padrões regulatórios e éticos locais

e nacionais). O treinamento para a liderança para a equipe de pesquisa sobre como envolver efetivamente a comunidade no processo de pesquisa deve ser contínuo.

Funções e responsabilidades

CAB do centro E equipe de pesquisa

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Informar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ficar informado sobre o estudo de pesquisa, inclusive por que motivo o estudo está sendo realizado, os produtos que estão sendo testados, o desenho do estudo e o plano de implementação ▪ Divulgar informações à comunidade mais ampla e a outros interessados, conforme adequado 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegurar que todas as informações do estudo foram prestadas aos representantes comunitários, incluindo cronogramas para a implementação do estudo ▪ Informar os representantes comunitários sobre o estudo de pesquisa, incluindo os riscos e benefícios de participar dele e o processo de consentimento livre e esclarecido
<i>Instruir</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compartilhar informações e instruir a comunidade sobre o valor da pesquisa ▪ Desenvolver uma ferramenta (p. ex., uma caixa de sugestões) para divulgar mensalmente aos pesquisadores as opiniões em relação ao impacto do estudo na comunidade ▪ Aconselhar pesquisadores e equipes de pesquisa sobre como melhorar o alcance à população-alvo ▪ Identificar e facilitar as vias de comunicação com população(ões)-alvo de centro(s) local(ais) ▪ Tomar conhecimento dos mitos e concepções errôneas em relação ao estudo clínico e relatar à equipe de pesquisa ▪ Aprender sobre comitês de monitoramento do estudo (SMCs, sigla em inglês) e comitês de monitoramento de dados e segurança (DSMBs, sigla em inglês) ▪ Ajudar a informar a comunidade mais ampla sobre a função/importância das recomendações dos Comitês de Ética (IRBS, sigla em inglês) e DSMB 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar ao CAB métodos de treinamento sobre pesquisa, sistemas éticos e regulatórios locais, papel do DSMB(sigla em inglês) e do SMC(sigla em inglês) e funções e responsabilidades da comunidade em estudos clínicos ▪ Atualizar os representantes comunitários sobre o progresso feito no estudo em andamento, incluindo estudos no centro local e outros estudos relevantes ▪ Atualizar a comunidade sobre preocupações suscitadas por participantes e quaisquer alterações resultantes nos procedimentos do estudo

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Defender</i>	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar que as preocupações sejam tratadas de forma adequada, incluindo quaisquer problemas com o processo de consentimento livre e esclarecido 	<ul style="list-style-type: none"> Discutir problemas de acumulação e retenção com representantes comunitários Considerar quaisquer informações e percepções fornecidas por representantes comunitários sobre como alcançar populações-alvo locais e para tratar possíveis problemas de recrutamento e retenção Identificar barreiras à acumulação e retenção e compartilhar informações com as equipes do protocolo
<i>Supervisão</i>	<ul style="list-style-type: none"> Manter-se a par do progresso do estudo, da inclusão de participantes e de relatórios parciais do DSMB Compartilhar informações com outros na comunidade, conforme pertinente 	<ul style="list-style-type: none"> Relatar progresso do estudo e problemas imprevistos ao IRB e à equipe do protocolo Compartilhar o progresso do estudo, a inclusão de participantes e relatórios resumidos do DSMB com o CAB

Indicadores de sucesso

- Reunião(ões) do CAB realizada(s) com a comunidade para discutir o desenho, elegibilidade e implementação do estudo
- Número de sessões de alcance e educação conduzido pelos pesquisadores

Disseminação dos resultados da pesquisa

Introdução

Os membros do CAB desempenham uma função essencial em assegurar que os resultados da pesquisa cheguem a todos os membros da comunidade, sobretudo aqueles que serão mais diretamente atingidos. Cada centro deve desenvolver um plano de comunicações que inclua a forma como os resultados do estudo serão divulgados. O CAB pode desempenhar um papel ativo nessas comunicações ao revisar a clareza da linguagem que está sendo usada e fornecer orientação sobre os canais de comunicação apropriados e oportunos.

Funções e responsabilidades

CAB do centro E equipe de pesquisa

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Reunir informações</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participar de atualizações de pesquisas; conhecer o impacto potencial dos resultados do estudo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atualizar representantes comunitários sobre o estudo de pesquisa e o impacto potencial dos resultados do estudo ▪ Incorporar a contribuição da comunidade ao plano de comunicações
<i>Divulgação de informações</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fornecer comentários à comunidade mais ampla sobre: <ul style="list-style-type: none"> ○ por que o estudo foi conduzido; ○ achados do estudo; ○ mensagens fundamentais e ○ impacto nos cuidados clínicos e/ou nas estratégias de prevenção e pesquisas futuras. ▪ Trabalhar com a equipe do centro, conforme adequado, para divulgar informações via boletins, rádio ou outros meios de comunicação 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difundir informações sobre o progresso/achados da pesquisa ao CAB e outros na comunidade em um fórum que permita perguntas e respostas que abordem: <ul style="list-style-type: none"> ○ resultados efetivos e impacto nos cuidados clínicos; ○ se serão necessários estudos adicionais para lidar com perguntas específicas que não foram respondidas por este estudo; ○ se o produto não é seguro nem eficaz e, portanto, não deve continuar sendo estudado; ○ implicações dos resultados para outras populações, como crianças, adolescentes, gestantes ou homens que praticam sexo com homens e ○ próximas etapas.
<i>Consultar</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultar os principais interessados sobre públicos-alvo específicos a alcançar com resultados, como criar o melhor vínculo com populações-alvo locais e como repassar melhor as informações sobre os resultados de estudos clínicos ▪ Analisar os materiais de comunicação para garantir que estejam redigidos em linguagem leiga clara, compreensível e/ou que sejam traduzidos conforme necessário 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Buscar a contribuição dos CABs sobre mensagens principais para garantir que sejam fáceis de entender pelo público leigo e utilizar os membros do CAB para repassar as mensagens principais

Função	Responsabilidades do CAB do centro	Responsabilidades da equipe de pesquisa
<i>Defender</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitar informações que ajudarão os membros do CAB a entender os resultados do estudo para que possam informar/discutir com outros na comunidade e atuar em prol de pesquisas adicionais ou alterações na política, conforme adequado 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descrever os problemas fundamentais para a conscientização da comunidade e considerações sobre política ▪ Trabalhar com a liderança para facilitar a liberação e divulgação oportunas de achados do estudo

Indicadores de sucesso

As equipes dos centros são incentivadas a documentar os métodos usados para divulgar os resultados da pesquisa para comunidades-alvo específicas e a comunidade em geral. Isso não somente facilitará a avaliação, mas ajudará na documentação de diversas abordagens/atividades que poderão ser depois compartilhadas com outros centros.

Os critérios de avaliação específica podem incluir:

- reuniões do CAB realizadas com pesquisadores e equipes de pesquisa para discutir os resultados da pesquisa;
- cobertura de resultados da pesquisa na imprensa local, boletins e/ou mídia discutindo os resultados da pesquisa.

Lista de verificação de comunicação dos resultados da pesquisa

As redes e centros devem desenvolver um plano de comunicações e uma lista de interessados (com informações de contato). Os possíveis itens de ação incluem:

- Desenvolver um plano de comunicação
- Desenvolver uma lista de interessados para assegurar a ampla divulgação de informações
- O CAB e a equipe de pesquisa se reúnem para discutir estudos em andamento e cronogramas para a conclusão de estudos
- Identificar comunidades-alvo
- Planejar reunião para discutir resultados de pesquisas
- Formular plano para divulgar informações direcionadas (p. ex., fóruns comunitários, folhetos)
- Agendar teleconferência/reunião com o CAB e a equipe de pesquisa para revisar os resultados e mensagens principais
- Desenvolver materiais para participantes do estudo clínico
- Desenvolver materiais para a mídia (p. ex., comunicado de imprensa, perguntas e respostas, conteúdo para internet, tópicos de discussão)
- Desenvolver materiais específicos para a comunidade (lidar com necessidades de idioma local)
- Identificar e entrar em contato com meios de comunicação específicos
- Entre em contato com:

- Agências governamentais relevantes (por ex., agências sanitárias)
- Parceiros colaboradores
- Interessados da comunidade (organizações nacionais, grupos de defesa, organizações de serviços comunitárias)

Definição de prioridades científicas do CAB

A identificação das prioridades científicas do CAB pode ajudar os membros do CAB a influenciar quais perguntas científicas serão abordadas. Especificamente, o valor de identificar as prioridades de CABs é que elas possibilitam ao CAB:

- articular claramente as potenciais áreas de pesquisa de importância para a comunidade;
- identificar lacunas no portfólio de pesquisas existentes em relação às necessidades comunitárias percebidas;

Processo para identificação de prioridades científicas:

Uma abordagem potencial para a identificação de prioridades científicas está descrita abaixo.

- Distribuir uma visão geral do plano de pesquisa para assegurar que os membros do CAB tenham entendimento claro do escopo da pesquisa, inclusive de estudos atuais e planejados
- Explorar o plano de pesquisa atual com membros do CAB, lidando com suas perguntas ou preocupações; essas sugestões e preocupações ajudarão a identificar potenciais lacunas na pesquisa
- Envolver membros do CAB local na identificação de problemas e potenciais lacunas na pesquisa que possam influenciar prioridades
- Determinar quais problemas comunitários e/ou lacunas na pesquisa devem ter prioridade máxima
- Assegurar que a liderança receba e entenda as prioridades científicas da comunidade

Para facilitar a capacidade do CAB de definir prioridades, os pesquisadores e equipes de pesquisa devem:

- apresentar informações de pesquisas atuais em formato e linguagem acessíveis a um público da comunidade e facilmente compartilháveis e
- reconhecer e levar em consideração as prioridades científicas do CAB para a tomada de decisão.

Considerações para o desenvolvimento de prioridades de pesquisa:

As questões a seguir podem ser consideradas ao tentar estabelecer prioridades de pesquisa:

- **Impacto potencial** conforme medido pelo tamanho da população-alvo que se beneficiaria potencialmente da intervenção terapêutica ou preventiva
- **Probabilidade de alcançar o impacto potencial**, incluindo poder de convencimento dos dados de prova de conceito referentes à probabilidade de a droga, estratégia de tratamento

ou intervenção biológica/comportamental impactar efetivamente a população-alvo de pacientes ou a via de transmissão

- **Viabilidade, acessibilidade e praticidade** da implementação/uso amplamente disseminado da intervenção para que o efeito favorável potencial seja atingido
- **Robustez da proposta científica**, inclusive com disponibilidade de apoiar evidências de estudos anteriores
- **Eficiência da proposta de pesquisa** para que várias perguntas possam ser respondidas em um só estudo clínico
- **Consistência com pontos fortes**, competências centrais e missão, incluindo a singularidade dos recursos do centro e recursos científicos da rede para o desenho, condução e análise do estudo clínico
- **Probabilidade da pergunta científica ser abordada em outra parte**, seja por indústrias farmacêuticas, organizações não governamentais (ONGs) bem financiadas ou outras redes de pesquisa patrocinadas pelo governo
- **Oportunidade ou urgência da proposta de pesquisa**; por exemplo, às vezes uma questão de menor prioridade deve ser analisada para lidar com uma prioridade mais importante

PARTE III. ANEXO

GLOSSÁRIO

Grupo de Estudos Clínicos da AIDS (AIDS Clinical Trial Group, ACTG): o [ACTG](#) apoia a maior rede de investigadores clínicos e especialistas translacionais e unidades de estudos clínicos terapêuticos do mundo. Ele desempenha um papel fundamental na definição de padrões de tratamento para infecção pelo HIV e infecções concomitantes relacionadas, incluindo tuberculose e infecção por hepatite viral.

Coalizão em Defesa da Vacina contra a AIDS (Adult Vaccine Access Coalition, AVAC): a [AVAC](#) é uma organização de defesa global que utiliza educação, análise de políticas, mobilização comunitária e uma rede de colaborações mundiais para acelerar o desenvolvimento ético e a entrega global de opções de prevenção biomédicas contra o HIV.

Comitê Comunitário Assessor (Community Advisory Board, CAB): o CAB é formado por um grupo de membros comunitários que representam a(s) população(ões) local(ais) afetadas pelo HIV/AIDS e atua em estreita colaboração com pesquisadores e equipes. O NIH apoia CABs que trabalham em âmbito de rede global (CAB da rede) e em nível do centro.

Community Partners (CP): um grupo comunitário que trabalha em redes de pesquisa do HIV/AIDS financiadas pelo NIH para melhorar a contribuição comunitária em todos os níveis do empreendimento de pesquisa pela identificação e desenvolvimento de programas e materiais para atender às necessidades de treinamento, participação de membros comunitários de ambientes com recursos limitados e populações vulneráveis, e para lidar com os desafios à participação em estudos clínicos.

Conceito: a ideia geral de um estudo de pesquisa. Ele é normalmente gerado em decorrência de achados de pesquisas anteriores, prática e observação clínicas preexistentes ou de necessidades/preocupações de saúde pública existentes de uma comunidade/sociedade.

Comitê de monitoramento de dados e segurança (DSMB): um painel independente de especialistas estabelecido pelo NIAID e encarregado da responsabilidade de monitorar o progresso de estudos clínicos, a segurança de participantes, e a eficácia de tratamentos ou métodos de prevenção que estão sendo testados. Um DSMB faz recomendações ao NIAID e outros patrocinadores de estudos com referência à continuação, encerramento ou modificação de cada estudo com base nos efeitos benéficos ou adversos observados da intervenção que está sendo estudada. Os DSMBs são financiados pelo NIAID separadamente das redes de pesquisa.

Divisão da AIDS (Division of AIDS, DAIDS): a divisão dentro do NIAID que tem a responsabilidade principal pela pesquisa terapêutica e preventiva clínica e básica sobre o HIV/AIDS dentro dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA.

Boas práticas clínicas (BPC): um padrão internacional estabelecido para orientar o desenho, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relatórios de estudos clínicos. Elas são projetadas para proporcionar garantia de que os dados e resultados relatados são confiáveis e precisos e que os direitos, a integridade e a confidencialidade dos sujeitos do estudo estão protegidos.

Boas práticas participativas (BPP): [as diretrizes de boas práticas participativas para estudos biomédicos de prevenção do HIV](#) destinam-se a proporcionar orientação sistemática sobre as funções e responsabilidades dos patrocinadores de estudos clínicos e implementadores de estudos clínicos voltadas aos participantes e suas comunidades. As BPP identificam princípios centrais, problemas essenciais e elementos mínimos de como os interessados devem planejar, conduzir e avaliar o engajamento comunitário nos estudos biomédicos de prevenção do HIV.

Rede de Estudos Clínicos para a Prevenção do HIV (*HIV Prevention Trials Network, HPTN*): [A Rede de Estudos Clínicos para a Prevenção do HIV](#) é uma rede colaborativa mundial de estudos clínicos que desenvolve e testa a segurança e eficácia de intervenções, principalmente não vacinais destinadas a prevenir a transmissão do HIV.

Rede de Estudos Clínicos de Vacinas contra o HIV (*HIV Vaccine Trials Network, HVTN*): [A Rede de Estudos Clínicos de Vacinas contra o HIV](#) é uma rede global de centros de pesquisa clínica cuja missão é caracterizar completamente a segurança, a imunogenicidade e a eficácia de candidatas a vacinas contra o HIV com o objetivo de desenvolver uma vacina segura e eficaz o mais rápido possível para a prevenção de infecções por HIV em todo o mundo .

Consentimento livre e esclarecido: um processo pelo qual um participante confirma voluntariamente sua disposição em participar de um estudo específico após ter sido informado de todos os aspectos do estudo que o pesquisador considera relevantes para a decisão do participante de participar.

Estudos Clínicos Internacionais da AIDS em Pacientes Maternos, Pediátricos e Adolescentes (*International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials, IMPAACT*) [A Rede IMPAACT](#) é um grupo cooperativo de instituições, investigadores e outros colaboradores com foco na avaliação de potenciais terapias para a infecção por HIV e seus sintomas relacionados em bebês, crianças, adolescentes e mulheres grávidas, incluindo estudos clínicos de intervenções em HIV/AIDS e prevenção de transmissão de mãe para filho.

Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID*): O [NIAID](#), um componente do Departamento de Saúde e Assistência Social dos EUA, Institutos Nacionais de Saúde, realiza e apoia pesquisa básica e aplicada para melhor compreender, tratar e, em última instância, prevenir doenças infecciosas, imunológicas e alérgicas.

Rede: uma cooperativa de instituições que conduzem estudos clínicos sob uma pauta de pesquisa comum, incluindo um centro de operações, um centro de estatística e gestão de dados (Statistical and Data Management Center, SDMC), laboratório da rede e centros de pesquisa clínica.

Protocolo: um documento descritivo que apresenta uma sinopse da ciência que embasa o estudo, detalhes dos objetivos científicos e descreve os métodos para concretizar esses objetivos.

Desenho do estudo: descreve em detalhes como a pergunta da pesquisa será respondida, incluindo métodos usados para coletar dados, onde o estudo será conduzido, o número e o tipo de pessoas necessárias para o estudo, como o estudo será implementado e quando a pesquisa será conduzida.

ⁱ O conteúdo desta versão atualizada das Recomendações para o envolvimento na comunidade não foi significativamente alterado; parte do texto foi revisada e algumas seções foram omitidas para simplificar e fazer com que seja mais prático para uso pelo centro e na comunidade.