

**Recomendações para o envolvimento da comunidade na investigação sobre o HIV/SIDA**

*Um guia para comunidades e investigadores*

**Agosto de 2025**

**Divisão de SIDA (Division of AIDS), Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas,**

**Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (National Institutes of Health)**

|  |
| --- |
| **ÍNDICE** |

[CONTEXTO 1](#_Toc208237222)

[Objectivo 1](#_Toc208237223)

[PARTE I. ENVOLVIMENTO DA COMUNIDADE 2](#_Toc208237224)

[Justificação para o envolvimento da comunidade 3](#_Toc208237225)

[Princípios do envolvimento da comunidade 3](#_Toc208237226)

[Modelo de Conselho Consultivo Comunitário (CAB) 4](#_Toc208237227)

[Quem participa num CAB? 5](#_Toc208237228)

[PARTE II. FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES 5](#_Toc208237229)

[Funções e Responsabilidades dos membros do CAB 5](#_Toc208237230)

[Funções e responsabilidades dos investigadores e da equipa de investigação 6](#_Toc208237231)

[Necessidades de gestão e apoio 7](#_Toc208237232)

[Estabelecer as bases 8](#_Toc208237233)

[Implementação do estudo de investigação 10](#_Toc208237234)

[Comunicação dos resultados da investigação 11](#_Toc208237235)

[Definição das prioridades científicas do CAB 14](#_Toc208237236)

[PARTE III. APÊNDICE 15](#_Toc208237237)

[GLOSSÁRIO 15](#_Toc208237238)

|  |
| --- |
| CONTEXTO |

O mundo da investigação em ensaios clínicos é altamente regulamentado, com uma série de documentos que orientam a realização da investigação em ensaios clínicos. Documentos de política e directrizes processuais, tais como [Boas Práticas Clínicas](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf) [(BPC)](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf) e [Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais (BPCL)](https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43392/1/924159392X_eng.pdf) abrangem a maioria dos aspectos da investigação clínica, mas nenhum destes documentos aborda as normas para envolver a comunidade no processo de investigação.

Os representantes das comunidades que trabalham com redes de investigação financiadas pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) consideraram que este tipo de orientação era essencial para abordar as boas práticas *comunitárias* e, em 2009, desenvolveram um conjunto de recomendações para ajudar a informar as comunidades e os investigadores sobre as melhores práticas. Estas recomendações foram actualizadas em 2014, em 2020 e novamente em 2025\* para ajudar as equipas de investigação e os representantes das comunidades a expandir, reforçar e criar novas parcerias, com o objectivo final de facilitar o envolvimento efectivo da comunidade em todos os aspectos da investigação de ensaios clínicos do HIV.

Na mesma altura em que estas recomendações estavam a ser desenvolvidas, em 2007 [a AVAC,](http://www.avac.org/) uma organização de defesa de direitos e interesses empenhada em acelerar o desenvolvimento ético e o fornecimento global de ferramentas de prevenção da SIDA, e a ONUSIDA desenvolveram as[[[1]](#footnote-1)Directrizes de Boas Práticas Participativas (BPP) para](https://avac.org/project/good-participatory-practice/)  [Ensaios Biomédicos de Prevenção do HIV](https://avac.org/project/good-participatory-practice/) para abordar muitas das mesmas questões. As BPP destinam-se a dar aos financiadores, promotores e implementadores de ensaios orientações sobre a forma de se envolverem efectivamente com todas as partes interessadas da comunidade no desenho e realização de investigação biomédica de prevenção do HIV. As BPP foram especificamente desenvolvidas tendo em mente a investigação biomédica sobre prevenção, mas fornecem um enquadramento valioso para toda a investigação clínica. As Recomendações para o Envolvimento da Comunidade e as BPP são altamente complementares e podem ser utilizados em combinação com ferramentas de orientação específicas dos centro ou outras. Os princípios fundamentais subjacentes a estas recomendações são o Relatório Belmont (Princípios Éticos e Directrizes para a Protecção dos Sujeitos Humanos da Investigação) e os Princípios de Denver, articulados em 1983.

|  |
| --- |
| Objectivo |

As práticas de envolvimento comunitário das redes de ensaios clínicos do HIV/SIDA financiadas pelos NIH evoluíram ao longo do tempo e, embora continuem a basear-se fortemente no modelo do Conselho Consultivo Comunitário (CAB) como meio de estabelecer parcerias com a comunidade, as redes e os centros também incorporam outras abordagens, como consultas, grupos de discussão e fóruns, entre outras. Embora reconhecendo o valor de diferentes tipos de envolvimento da comunidade e das partes interessadas, este documento centra-se nas melhores práticas para a utilização do modelo de CAB. É a base das redes e centros financiados pelos NIH, uma vez que proporciona um meio abrangente e contínuo de participação ao longo do processo de investigação. O documento Recomendações apresenta uma abordagem passo-a-passo para o desenvolvimento e manutenção de um CAB, mas muitos dos princípios podem também ser aplicados a outros tipos de sensibilização e envolvimento da comunidade. E embora estas recomendações tenham sido inicialmente desenvolvidas para redes de ensaios clínicos do HIV/SIDA e centros de investigação, podem ser facilmente adaptadas para utilização por centros de investigação que realizem outros tipos de investigação, incluindo investigação sobre outras doenças infecciosas emergentes. O mesmo se aplica às directrizes de Boas Práticas Participativas, que foram desenvolvidas para [ensaios de medicamentos contra a tuberculose (TB)](https://avac.org/resource/good-participatory-practice-guidelines-for-tb-drug-trials/) bem como para a [Investigação de vacinas contra a TB.](https://newtbvaccines.org/wp-content/uploads/2019/02/Aeras_GPP-TB-VAC-2017_FINAL_Low-res.pdf)

Este documento de orientação actualizado define as funções e responsabilidades da comunidade e da equipa de investigação como parceiros envolvidos em todas as fases do processo de investigação, desde a entrada na comunidade até ao encerramento do centro. Reflectindo os valores dos NIH e dos Parceiros na Comunidade, considera o contexto social e cultural da investigação, a necessidade de um envolvimento sustentável da comunidade e a integração daqueles que são muitas vezes tradicionalmente ignorados na investigação. Enquanto as versões anteriores deste documento se centravam nas actividades do CAB ao longo de todo o processo de investigação, este documento centra-se principalmente no desenvolvimento do CAB ao nível do centro, mas reconhece e destaca a importância do envolvimento da comunidade e o papel do CAB ao nível da rede.

|  |
| --- |
| **PARTE I. ENVOLVIMENTO DA COMUNIDADE** |

|  |
| --- |
| **Definição de “Comunidade”** |

Encontrar uma definição comum de “comunidade” não é tão simples como se poderia pensar, uma vez que os pontos de vista e as perspectivas sobre o que constitui a comunidade e o papel que a comunidade deve desempenhar no processo de investigação são muito divergentes. As comunidades não são homogéneas e podem ter interesses e prioridades diversos e concorrentes; nem sempre se enquadram numa única definição.

Os NIH tendem a definir a comunidade como a população na qual e para a qual a investigação está a ser realizada. A comunidade pode ainda ser segmentada em comunidades de adultos, adolescentes e crianças, consoante a natureza da investigação, ou pessoas com comorbilidades, como a tuberculose ou as doenças cardiovasculares, ou outras partes interessadas, como os meios de comunicação social, os decisores políticos e as organizações religiosas. Há também as comunidades que continuam a ser desproporcionadamente afectadas pelo HIV, como os homens que praticam sexo com homens (HSH), as comunidades afro-americanas/negras e latinas.

As organizações comunitárias, de serviços e de defesa de direitos e interesses, os líderes governamentais e os decisores fazem parte de uma comunidade mais vasta e devem ser incluídos em actividades educativas e de sensibilização, de modo a serem informados sobre os planos, progressos, objectivos e impacto potencial da investigação. As contribuições e o envolvimento activo destas partes interessadas da comunidade são essenciais para a tomada de decisões e para o sucesso contínuo do processo de investigação clínica e podem ajudar a promover a tradução da investigação em práticas e políticas futuras.

|  |
| --- |
| **Justificação para o envolvimento da comunidade** |

A colaboração e a participação de representantes da comunidade e de outras partes interessadas no processo de investigação ajudam a obter valores e normas culturalmente definidos, criam confiança, contribuem para a aceitabilidade e a utilização da intervenção e aumentam a probabilidade de as comunidades afectadas investirem e apoiarem a investigação em curso.

* As pessoas oriundas de uma determinada comunidade constituem a oportunidade mais directa de fazer a diferença nessa comunidade; a investigação em saúde pública que pretende ser bem sucedida não pode dar-se ao luxo de ignorar este recurso ao planear estratégias.
* A colaboração entre as comunidades e os investigadores facilita o desenvolvimento de estudos de investigação que estão em consonância com as prioridades da comunidade, bem como com as dos investigadores.
* As parcerias entre a comunidade e os investigadores contribuem para garantir que as comunidades sejam investidas na realização e nos resultados da investigação.
* O envolvimento da comunidade resulta numa investigação e comunicação mais aceitáveis e culturalmente relevantes em geral, e numa maior sustentabilidade das actividades e efeitos da intervenção.
* A participação da comunidade pode ajudar a criar confiança entre os investigadores e a comunidade em geral, o que contribui para garantir que os investigadores reconheçam e abordem as perspectivas e necessidades da comunidade.

|  |
| --- |
| Princípios do envolvimento da comunidade |

Os seguintes princípios estabelecem as bases para envolver efectivamente os representantes da comunidade no processo de investigação.

* **Objectivos claros**: O principal objectivo do envolvimento da comunidade é garantir que as necessidades das populações e/ou comunidades afectadas pela investigação sejam satisfeitas, reforçar o papel e a capacidade da comunidade para abordar as prioridades da investigação e garantir a relevância, a viabilidade e a conduta ética da investigação.
* **Conhecer a comunidade**: É importante conhecer o contexto social e cultural da comunidade em termos das suas condições económicas, liderança governamental, tendências demográficas, história geral, especialmente no que diz respeito à investigação clínica e experiências relacionadas com o envolvimento na investigação.
* **Desenvolver a consciência cultural e a humildade**: O conhecimento e a compreensão das atitudes, percepções e práticas predominantes da comunidade ajudarão a garantir comunicações e interacções mais eficazes e respeitosas, conduzindo a actividades de envolvimento culturalmente receptivas.
* **Promover a transparência**: A comunidade deve ser encorajada a exprimir-se de forma independente em todas as comunicações.
* **Criar parcerias significativas e confiança**: A parceria com as partes interessadas da comunidade é necessária para criar mudanças, criar confiança mútua e melhorar a saúde. Para o efeito, é importante procurar obter compromissos das organizações comunitárias e identificar os líderes formais e informais da comunidade.
* **Proporcionar e promover o desenvolvimento de capacidades**: O envolvimento sustentável da comunidade só pode ser alcançado através da identificação e mobilização da comunidade e do desenvolvimento das capacidades e recursos no seio da comunidade, incluindo a investigação e a literacia científica.
* **Manter um compromisso a longo prazo**: A colaboração comunitária exige um compromisso contínuo e a longo prazo por parte da organização de investigação, dos seus parceiros e da comunidade.

|  |
| --- |
| Modelo de Conselho Consultivo Comunitário (CAB) |

O modelo CAB foi formalmente iniciado no NIAID em 1990, depois de um grupo de defensores de direitos e interesses relacionados com a SIDA ter sido convidado a participar numa reunião anual do Grupo de Ensaios Clínicos da SIDA (ACTG), como resposta a pedidos da comunidade. Foi verdadeiramente a primeira vez que representantes da comunidade – defensores de direitos e interesses relacionados com a SIDA – foram convidados a reunir-se com investigadores para discutir aspectos específicos da agenda de investigação sobre o tratamento do HIV/SIDA. A natureza deste grupo evoluiu ao longo do tempo e tornou-se um modelo para o envolvimento da comunidade, não só na investigação do HIV/SIDA, mas também noutras áreas de investigação. O grupo que foi formalmente criado na altura era conhecido como Community Constituency Group (CCG), e diferentes redes passaram a referir-se a estes colectivos simplesmente como CABs ou Community Working Groups ou Community Advisory Groups; CAB é utilizado como termo genérico e engloba todos estes grupos. Com o passar do tempo, as redes de investigação do HIV/SIDA financiadas pelos NIH foram obrigadas a delinear o seu plano de trabalho com a comunidade ao longo do processo de investigação e a demonstrar o seu sucesso nesse sentido quando se candidatavam a financiamento. A maioria escolheu o modelo de CCG ou CAB para o conseguir. Em 1996, os CAB eram também um requisito de financiamento para os centros de ensaios clínicos individuais.

Um CAB é definido como um grupo de membros da comunidade que representam a(s) população(ões) global(is) ou local(is) afectada(s) pelo HIV/SIDA. Trabalham em estreita colaboração com os investigadores da rede e/ou do centro e com a equipa de investigação para fornecer uma perspectiva comunitária dos planos e estudos de investigação. Mais especificamente, defendem a inclusão das prioridades da comunidade na agenda de investigação e contribuem para o desenho do protocolo, para a revisão do processo de consentimento informado e para o desenvolvimento de outros materiais de estudo, bem como para as políticas que regem a rede em geral.

Os CAB dos centros asseguram que, a nível local, a comunidade envolvida ou afectada pela investigação se informe em primeira mão sobre a investigação que está a ser planeada, o seu potencial impacto na comunidade e sobre as questões éticas e regulamentares envolvidas. Constituem um canal que os investigadores utilizam para comunicar com a comunidade em geral e através do qual os membros da comunidade podem expressar as suas necessidades e preocupações e obter informações. Os CAB dos centros proporcionam um fórum para colocar questões e preocupações directamente à equipa de investigação e onde podem ser discutidas as necessidades da comunidade. É importante salientar que os membros do CAB podem ajudar a angariar apoio entre a comunidade em geral, determinar se os protocolos são viáveis e partilhar informações que aumentem a compreensão da comunidade sobre a investigação e a compreensão dos investigadores sobre a comunidade. Com um diálogo aberto, uma maior sensibilização e confiança mútua, o CAB e todas as outras formas de envolvimento da comunidade podem criar um ambiente favorável à investigação, dissipando receios e mitos sobre a investigação e contribuindo para escolhas e decisões informadas sobre o projeto de investigação.

Para além disso, embora o recrutamento e a retenção de voluntários não sejam da responsabilidade dos membros do CAB a nível global ou local, o conhecimento do CAB sobre a melhor forma de chegar à comunidade – onde e como – pode ser de grande valor para os investigadores e para a equipa de investigação, na medida em que procuram informar a comunidade sobre os ensaios em curso e futuros, e recrutar potenciais voluntários para o estudo da forma mais culturalmente adequada possível.

|  |
| --- |
| **Quem participa num CAB?** |

Os participantes no CAB incluem voluntários com uma vasta gama de histórias pessoais; os membros do CAB representam normalmente diferentes grupos de uma comunidade que têm interesse na investigação que está a ser realizada. Pode incluir representantes de organizações não governamentais e de base comunitária ou de serviços, funcionários do governo local, profissionais de saúde, as pessoas mais vulneráveis ao HIV, participantes em ensaios clínicos, familiares, cuidadores e outros.

As restantes secções deste documento centram-se principalmente nas funções e necessidades dos CAB a nível local, embora possa haver também sobreposição com os CAB globais/da rede.

|  |
| --- |
| **PARTE II. FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES** |

|  |
| --- |
| Funções e Responsabilidades dos membros do CAB |

**Os membros do CAB devem:**

* Ser culturalmente sensíveis às populações tradicionalmente negligenciadas nos ensaios clínicos, ou seja, mulheres, pessoas de cor e utilizadores de drogas injectáveis
* Ser conhecedores dos aspectos médicos e sociais do HIV e das co-morbilidades conexas, se for caso disso, e ter vontade de alargar e manter a sua base de conhecimentos
* Ser auto-motivados e empenhados na procura independente de conhecimentos e informações sobre as tendências no tratamento e/ou prevenção do HIV e co-morbilidades conexas, conforme adequado
* Ter disponibilidade para participar em comités científicos e não científicos e em grupos de trabalho que definem a agenda e os planos de investigação da rede
* Ter disponibilidade para participar em equipas de protocolo para garantir que a perspectiva da comunidade é tida em conta; isto assegurará a viabilidade, a relevância e o êxito final do protocolo que está a ser desenvolvido
* Ter disponibilidade para aprender sobre o HIV e os ensaios clínicos conexos que estejam a ser realizados e sobre os tipos de questões de investigação relevantes para as populações propostas para admissão
* Fazer voluntariado sem esperar recompensas ou ganhos monetários

**As responsabilidades dos membros do CAB do centro podem incluir:**

* Ajudar a comunidade a compreender a necessidade e os objectivos da investigação em curso ou planeada, bem como o seu potencial impacto na investigação futura e nos cuidados clínicos
* Fornecer informações sobre as necessidades e preocupações das comunidades em matéria de investigação com base no conhecimento da comunidade e nos comentários sobre a investigação (em curso e planeada)
* Fornecer informações para que os investigadores e a equipa de investigação possam compreender melhor a comunidade local; tal apoiará o desenvolvimento de estratégias eficazes de sensibilização, recrutamento e retenção e conduzirá a parcerias eficazes
* Fornecer informações baseadas na experiência pessoal e no conhecimento de práticas comunitárias para apoiar práticas de investigação que melhorem a adesão e a qualidade de vida dos participantes
* Participar no processo de desenvolvimento de protocolos e na implementação de estudos, incluindo a revisão de protocolos de estudos, planos de consentimento informado e outros documentos relacionados. O envolvimento significativo no processo de desenvolvimento do protocolo só acontece quando um membro da comunidade é formalmente incluído na equipa do protocolo.
* Estabelecer ligações com populações-chave e facilitar parcerias entre investigadores e comunidades
* Ajudar a assegurar que as comunicações científicas são divulgadas em linguagem clara e compreensível para leigos.
* Fornecer informações para ajudar na divulgação atempada e eficaz dos resultados da investigação; isto pode incluir a revisão de materiais para garantir que são culturalmente adequados e compreensíveis para a comunidade em geral

|  |
| --- |
| **Funções e responsabilidades dos investigadores e da equipa de investigação** |

Cada centro de ensaio clínico deve identificar um membro da equipa que seja responsável por trabalhar com o CAB do centro.

No âmbito do seu trabalho de apoio ao CAB, estas pessoas deverão, entre outras coisas

* Coordenar as actividades do CAB, incluindo teleconferências, fóruns, acções de formação, reuniões operacionais, sessões educativas, análise de materiais de investigação e sessões de informação
* Actualizar o CAB sobre todos os planos de investigação relevantes – estudos que estão a ser considerados, estado dos estudos em curso e resultados da investigação
* Facilitar o intercâmbio de informações entre a comunidade e a equipa de investigação
* Identificar e responder às necessidades de formação do CAB (por exemplo, planear sessões adequadas, reunir materiais educativos). Isto poderá incluir a oferta de oportunidades educativas regulares para os membros do CAB, bem como programas sobre investigação em ensaios clínicos para benefício da comunidade em geral
* Identificar e responder às necessidades de formação da equipa de investigação (por exemplo, capacidade de resposta cultural, importância do envolvimento da comunidade, utilização de linguagem não estigmatizante) para garantir a sua eficácia no trabalho com a comunidade
* Identificar e dar resposta às necessidades de formação dos membros do CAB para ajudar a aumentar a literacia científica e a compreensão da investigação (por exemplo, processo de investigação clínica, ética da investigação e consentimento informado, formação específica em investigação sobre a prevenção, a vacina, o tratamento e a cura do HIV)
* Desenvolver estratégias para recrutar e manter os membros do CAB

|  |
| --- |
| **Necessidades de gestão e apoio** |

Os membros do CAB necessitam de recursos, flexibilidade e apoio do respectivo centro de investigação para poderem participar como membros em situação de igualdade e valorizados da equipa de investigação. Por exemplo, se se espera que um membro do CAB participe em chamadas regulares, poderá necessitar de um acesso telefónico fiável ou de um pacote de dados . Esta situação poderá ter de ser avaliada pelo representante da equipa para garantir a participação significativa do membro do CAB. Dado que este apoio é essencial para a eficácia do CAB, deve ser integrado nos orçamentos do centro um financiamento adequado.

**As necessidades em termos de gestão e apoio incluem, de preferência:**

* Pessoa(s) do pessoal do centro designada(s) como pessoa de contacto para trabalhar com o CAB
* As funções da(s) pessoa(s) dedicada(s) podem incluir:
* manter as agendas de chamadas e reuniões e os contactos dos membros do CAB
* coordenar as necessidades de transporte e deslocação dos membros do CAB
* resolver as necessidades logísticas e técnicas dos membros do CAB
* actuar como elo de ligação geral com o CAB
* Disponibilidade de acesso telefónico e à Internet para todos os membros do CAB. Uma opção é providenciar o acesso dos membros do CAB ao telefone e à Internet directamente no centro, o que pode incluir apoio em termos de transporte de e para o centro
* Interpretação linguística para chamadas e reuniões relacionadas com o CAB, se necessário
* Tradução de materiais e documentos para todas as chamadas, reuniões e acções de formação
* Necessidades de deslocação dos membros do CAB:
* transporte para e de todas as reuniões locais do CAB. Pode também incluir transporte de e para o centro para chamadas relacionadas com o CAB ou acesso à Internet
* viagens, alojamento e ajudas de custo para reuniões regionais e internacionais do CAB
* Formação de novos membros do CAB
* Custos das reuniões, incluindo instalações para reuniões acessíveis a todos, equipamento e materiais de apresentação, assistência audiovisual e bebidas
* Material de escritório geral
* Apoio à guarda de crianças ou familiares para participação em reuniões
* Caixa de mensagens ou de sugestões, ou outro mecanismo de recolha de respostas da comunidade
* Outro apoio técnico, como a avaliação das actividades comunitárias

|  |
| --- |
| **Estabelecer as bases** |

**Introdução**

Quando uma organização decide realizar investigação numa determinada região ou área, deve começar imediatamente a informar-se sobre a comunidade e a partilhar informações sobre os seus planos de investigação. A equipa de investigação deve desenvolver planos de envolvimento da comunidade e começar a estabelecer mecanismos ou estruturas para um envolvimento contínuo e significativo da comunidade. Os investigadores e os representantes da comunidade podem também querer familiarizar-se com modelos alternativos de participação da comunidade que possam ser mais adequados numa determinada região ou contexto, ou que possam ajudar a abordar um aspecto específico da parceria comunidade/investigador ou uma necessidade específica. Outros mecanismos de envolvimento da comunidade, quer se trate de uma consulta, de um fórum comunitário, de um grupo de reflexão ou de outra abordagem, podem complementar e reforçar o contributo dos membros do CAB e ajudar a alargar o seu alcance à comunidade.

**Funções e Responsabilidades:**

**CAB do centro e equipa de investigação**

| **Papel** | **Responsabilidades do CAB do centro** | **Responsabilidades da equipa de investigação** |
| --- | --- | --- |
| *Recolher informações de perfil da comunidade* | * Ajudar os investigadores e a equipa de investigação a compreender melhor a comunidade (por exemplo, normas culturais e comunitárias, características e organização locais)
* Identificar os principais líderes comunitários
* Fornecer ligações que ajudem os investigadores a criar parcerias com organizações baseadas na comunidade
 | * Realizar investigação formativa e análises das partes interessadas para “mapear” a comunidade, o que inclui identificar:
* as dinâmicas da comunidade
* os principais decisores e líderes comunitários
* As necessidades e interesses de investigação na comunidade
* com quem/e qual a melhor forma de criar parcerias
* Apoiar a realização de reuniões consultivas da comunidade para colocar questões, pedir opiniões e identificar as principais preocupações sobre a investigação, e abordá-las de forma transparente
 |
| *Educar e formar* | * Educar a equipa de investigação sobre as necessidades da comunidade e as melhores formas de chegar a segmentos específicos da população
* Fornecer à equipa de investigação termos simples e culturalmente apropriados para uma linguagem científica complexa
* Informar os investigadores sobre as preocupações da comunidade e as prioridades de investigação
* Partilhar informações com outras pessoas da comunidade
* Actualizar a equipa de investigação sobre quaisquer rumores, mitos e percepções erróneas prevalecentes
 | * Apresentar uma perspectiva geral da investigação e da rede
* Informar a comunidade sobre os objectivos da investigação, os potenciais benefícios para a comunidade e as questões gerais de saúde pública
* Proporcionar oportunidades de envolvimento em vários aspectos do processo de investigação, por exemplo, participante no estudo, membro do CAB
 |
| *Desenvolvimento e recrutamento do CAB* | * Trabalhar com os investigadores e a equipa de investigação para clarificar a missão, bem como as funções e responsabilidades do CAB
* Coordenar a organização e a governação do CAB, abordando os seguintes aspectos:
* frequência apoio à realização das reuniões
* desenvolvimento da agenda
* envolvimento da comunidade em geral (não membros do CCB)
* Identificação das necessidades de formação dos membros do CAB e ajuda na organização e apoio à realização dessas formações
* Identificação de critérios de auto-avaliação
* Discutir os critérios de avaliação com os investigadores e a equipa de investigação
 | * Desenvolver procedimentos operacionais normalizados (PON) relevantes
* Assegurar que o processo de desenvolvimento do CAB seja transparente e englobe todos os segmentos relevantes da comunidade.
* Determinar as formas mais adequadas de recrutar membros do CAB:
* convidar os membros da comunidade a participar no CAB
* pedir às organizações locais e/ou grupos comunitários para nomear um representante
* Discutir os requisitos dos membros do CAB, que podem incluir o conhecimento e a compreensão cultural de comunidades relevantes e diversificadas
* Distribuir materiais à comunidade com notificação da primeira reunião do CAB
* Trabalhar com o CAB para:
* clarificar a sua missão e a sua função
* fornecer uma orientação a todos os novos membros do CAB
* proporcionar formação para garantir a participação efectiva dos CAB no processo de investigação
* identificar os critérios e o processo de avaliação
 |
| *Manter a estrutura comunitária* | * Promover o apoio contínuo da equipa de investigação ao CAB, a fim de garantir a optimização dos resultados dos membros do CAB
* Promover a participação da equipa de investigação nas actividades do CAB
* Realizar reuniões regulares com objectivos definidos em termos de frequência, participação e comentários da comunidade
 | * Apoiar as actividades do CAB e participar activamente em reuniões, formações e outros programas
* Ajudar a motivar e manter o interesse e o desenvolvimento do CAB
* Facilitar a participação/envolvimento de outra equipa de investigação no CAB, incluindo o investigador principal
 |

**Indicadores de sucesso**

Uma ferramenta de avaliação poderá ajudar a identificar e documentar o sucesso do CAB e ser utilizada para orientar futuras decisões relacionadas com o apoio, a formação ou a necessidade de outros recursos. A documentação das práticas do CAB, em particular as que são eficazes, poderá também servir de orientação a outros CAB na implementação de vários aspectos da sua organização ou função. A equipa de investigação e os membros do CAB podem discutir o objectivo de uma avaliação, a necessidade de desenvolver critérios de avaliação razoáveis e justos e a forma como os resultados da avaliação serão utilizados para reforçar o CAB. Os métodos de avaliação podem incluir tanto processos de revisão externa como de
auto-avaliação. Os critérios de avaliação devem ser estabelecidos durante a organização inicial do CAB. O processo de avaliação deve ser sempre transparente.

**Potenciais indicadores de sucesso:**

* Número de eventos comunitários realizados para falar sobre a formação e a função do CAB
* Criação de um CAB
* Elaboração de uma declaração de missão do CAB
* Implementação de um plano de orientação do CAB

|  |
| --- |
| **Implementação do estudo de investigação** |

**Introdução**

Depois de um estudo de investigação ter recebido a aprovação regulamentar, a implementação pode começar. Ao longo da implementação do estudo, os investigadores e os representantes da comunidade continuam a trabalhar em conjunto, para responder a novas questões ou preocupações que surjam, analisando a admissão e o andamento do estudo. A formação da equipa de investigação sobre a forma de envolver efectivamente a comunidade no processo de investigação deve ser contínua.

**Funções e Responsabilidades**

**CAB do centro e equipa de investigação**

| **Papel** | **Responsabilidades do CAB do centro** | **Responsabilidades da equipa de investigação** |
| --- | --- | --- |
| *Informar* | * Ser informado sobre o estudo de investigação, incluindo o motivo pelo qual o estudo está a ser realizado, os medicamentos que estão a ser testados, o desenho do estudo e o plano de implementação
* Partilhar informações com a comunidade em geral e outras partes interessadas, se necessário
 | * Assegurar que toda a informação do estudo foi fornecida aos representantes da comunidade, incluindo os prazos de implementação do estudo
* Informar os representantes da comunidade sobre o estudo de investigação, incluindo os riscos e benefícios da participação no mesmo, e o processo de consentimento informado
 |
| *Educar* | * Partilhar informações e educar a comunidade sobre o valor da investigação
* Desenvolver uma ferramenta (como uma caixa de sugestões) para transmitir aos investigadores comentários mensais sobre o impacto do estudo na comunidade
* Aconselhar os investigadores e a equipa de investigação sobre a forma de melhorar o contacto com a população-chave local
* Partilhar conhecimentos sobre a comunidade local para facilitar os percursos de divulgação
* Conhecer os mitos e as ideias erradas sobre o ensaio e informar a equipa de investigação
* Saber mais sobre os Comités de Monitorização de Estudos (SMC) e os Conselhos de Monitorização de Dados e Segurança (DSMB)
* Ajudar a informar a comunidade em geral sobre o papel/importância dos IRB e das recomendações dos DSMB
 | * Fornecer ao CAB formação sobre métodos de investigação, sistemas éticos e regulamentares locais, função do DSMB e do SMC, e funções e responsabilidades da comunidade nos ensaios
* Actualizar os representantes da comunidade sobre os progressos realizados com a investigação em curso, incluindo estudos no centro local e outros estudos relevantes
* Actualizar a comunidade sobre as preocupações levantadas pelos participantes e quaisquer alterações resultantes nos procedimentos do estudo
 |
| *Promover* | * Assegurar que as preocupações são tratadas de forma adequada, incluindo quaisquer questões relacionadas com o processo de consentimento informado
 | * Discutir questões de admissão e retenção com representantes da comunidade
* Considerar todas as informações e ideias fornecidas pelos representantes da comunidade sobre como chegar aos potenciais participantes e abordar quaisquer problemas de recrutamento e retenção que possam surgir
* Identificar os obstáculos à admissão e à retenção e partilhar a informação com as equipas de protocolo
 |
| *Supervisão* | * Manter-se a par da evolução do estudo, da admissão e dos relatórios intercalares do DSMB
* Partilhar informações com outras pessoas da comunidade, se necessário
 | * Comunicar o andamento do estudo e problemas imprevistos ao IRB e à equipa do protocolo
* Partilhar com o CAB o andamento do estudo, a admissão e os relatórios de resumo do DSMB
 |

**Indicadores de sucesso**

* Reunião(ões) do CAB realizada(s) com a equipa de investigação para partilhar pormenores sobre o desenho, elegibilidade e implementação do estudo
* Número de sessões de sensibilização e educação realizadas pelos investigadores

|  |
| --- |
| **Comunicação dos resultados da investigação** |

**Introdução**

Os membros do CAB desempenham um papel fundamental para garantir que os resultados da investigação chegam a todos os membros da comunidade, em especial aos que serão mais directamente afectados. Cada centro deve desenvolver um plano de comunicação que inclua a forma como os resultados do estudo serão divulgados. O CAB pode desempenhar um papel activo nestas comunicações, analisando a clareza da linguagem utilizada e prestando aconselhamento sobre os canais de comunicação adequados e oportunos.

**Funções e Responsabilidades**

**CAB do centro e equipa de investigação**

| **Papel** | **Responsabilidades do CAB do centro** | **Responsabilidades da equipa de investigação** |
| --- | --- | --- |
| *Recolher informações* | * Participar em actualizações da investigação; conhecer o impacto potencial dos resultados do estudo
 | * Actualizar os representantes da comunidade sobre o estudo de investigação e o potencial impacto dos resultados do estudo
* Integrar as contribuições da comunidade no plano de comunicação
 |
| *Partilha de informações* | * Fornecer comentários à comunidade em geral sobre:
* a razão pela qual o estudo foi efectuado
* os resultados do estudo
* mensagens-chave
* impacto nos cuidados clínicos e/ou estratégias de prevenção e investigação futura
* Trabalhar com o pessoal do centro, se necessário, para partilhar informações através de boletins informativos, rádio ou outros meios de comunicação social
 | * Divulgar informações sobre os progressos/descobertas da investigação ao CAB e a outros membros da comunidade num fórum que permita perguntas e respostas sobre:
* resultados efectivos e impacto nos cuidados clínicos
* se serão necessários estudos adicionais para abordar questões específicas que não foram respondidas por este estudo
* se o medicamento é inseguro ou ineficaz e, por conseguinte, não deve continuar a ser estudado
* implicações dos resultados para outras populações, como crianças, adolescentes, mulheres grávidas ou homens que praticam sexo com homens
* próximos passos
 |
| *Consultar* | * Consultar as principais partes interessadas sobre a melhor forma de chegar a diferentes públicos e sobre as ferramentas mais eficazes para transmitir informações sobre os resultados da investigação, Rever os materiais de comunicação para garantir que estão redigidos numa linguagem clara e compreensível para leigos e/ou que são traduzidos conforme necessário
 | * Procurar obter o contributo do CAB para as mensagens-chave, a fim de garantir que sejam facilmente compreensíveis para o público leigo, e utilizar os membros do CAB, se necessário, para transmitir as mensagens-chave
 |
| *Apoio* | * Solicitar informações que ajudem os membros do CAB a compreender os resultados do estudo, de modo a poderem informá-los/discuti-los com outras pessoas na comunidade e apoiar a investigação relacionada ou decisões políticas, conforme apropriado
 | * Delinear questões-chave para a sensibilização da comunidade e considerações políticas
* Trabalhar com a liderança para facilitar a publicação e divulgação atempada dos resultados do estudo
 |

**Indicadores de sucesso**

A equipa do centro é encorajada a documentar os métodos utilizados para divulgar os resultados da investigação a partes interessadas específicas da comunidade e à comunidade em geral. Isto apoiaria os esforços de avaliação e ajudaria a documentar as diferentes abordagens/actividades utilizadas e a sua eficácia. Essa informação pode ser valiosa para outros centros.

Os critérios específicos de avaliação podem incluir:

* Reuniões do CAB com membros da equipa de investigação para discutir os resultados do estudo
* Cobertura dos resultados da investigação na imprensa local, em boletins informativos e/ou nos meios de comunicação social

**Lista de verificação da comunicação dos resultados da investigação**

Os centros devem desenvolver um plano de comunicação e uma lista de partes interessadas (com informações de contacto) com o contributo do CAB. As acções a tomar possíveis incluem:

* Desenvolver um plano de comunicação
* Desenvolver um directório de partes interessadas para assegurar uma ampla divulgação da informação
* O CAB e a equipa de investigação reúnem-se para discutir os estudos em curso e os prazos de conclusão dos estudos
* Identificar as comunidades prioritárias
* Planear uma reunião para discutir os resultados da investigação
* Formular um plano de divulgação de informações (por exemplo, fóruns comunitários, folhetos)
* Agendar uma teleconferência/reunião com o CAB e a equipa de investigação para analisar os resultados e as principais mensagens
* Desenvolver materiais para os participantes no ensaio
* Desenvolver materiais para os meios de comunicação social (por exemplo, comunicado de imprensa, perguntas e respostas, conteúdo Web, pontos de discussão)
* Desenvolver materiais específicos para a comunidade, que incluam a forma como as necessidades linguísticas locais serão abordadas
* Identificar e contactar meios de comunicação social específicos
* Contactar os seguintes:
* Agências governamentais relevantes (por exemplo, Departamento de Saúde Pública)
* Parceiros de colaboração
* Partes interessadas da comunidade (organizações nacionais, de serviços e comunitárias)

|  |
| --- |
| **Definição das prioridades científicas do CAB** |

A identificação das prioridades científicas do CAB pode ajudar os membros do CAB a influenciar as questões científicas a abordar. Especificamente, o valor da identificação das prioridades do CAB reside no facto de estas permitirem ao CAB:

* Articular claramente as áreas de investigação potencial de importância para a comunidade
* Identificar lacunas no portefólio de investigação existente relativamente às necessidades sentidas pela comunidade

**Processo de identificação das prioridades científicas:**

Uma abordagem potencial para a identificação de prioridades científicas é descrita a seguir.

* Distribuir um resumo do plano de investigação para garantir que os membros do CAB compreendam claramente o âmbito da investigação, incluindo os estudos actuais e planeados
* Explorar o plano de investigação actual com os membros do CAB, respondendo às suas questões ou preocupações; estas sugestões e preocupações ajudarão a identificar potenciais lacunas na investigação
* Envolver os membros do CAB local na identificação de questões e potenciais lacunas na investigação que possam ter impacto nas prioridades
* Determinar quais as questões comunitárias e/ou lacunas na investigação que devem ser da máxima prioridade
* Assegurar que a liderança recebe e compreende as prioridades científicas da comunidade

Para facilitar a capacidade do CAB para estabelecer prioridades, os investigadores e a equipa de investigação devem:

* Apresentar informações actuais sobre a investigação num formato e numa linguagem acessíveis a um público da comunidade e facilmente partilháveis
* Reconhecer e ter em consideração as prioridades científicas do CAB na tomada de decisões

**Considerações sobre o desenvolvimento de prioridades de investigação:**

As seguintes questões podem ser consideradas ao tentar estabelecer prioridades de investigação:

* **Impacto potencial** , medido pela dimensão da população-chave que poderia potencialmente beneficiar da intervenção terapêutica ou preventiva
* **Probabilidade de atingir o impacto potencial**, incluindo a persuasão dos dados de prova de conceito relativos à probabilidade de o medicamento, a estratégia de tratamento ou a intervenção biológica/comportamental ter um impacto efectivo na população de doentes-chave ou na via de transmissão
* **Viabilidade, acessibilidade económica e praticabilidade** da implementação/utilização generalizada da intervenção para que o potencial efeito favorável seja realizado
* **Robustez da proposta científica***,* incluindo a disponibilidade de evidências de estudos anteriores
* **Eficiência da proposta de investigação**, de modo a que várias questões possam ser respondidas num único ensaio
* **Coerência com os pontos fortes**, as competências essenciais e a missão, incluindo o carácter único dos recursos científicos e do local para o desenho, realização e análise dos ensaios
* **Probabilidade de a questão científica ser abordada noutro local**, quer por empresas farmacêuticas, organizações não governamentais (ONGs) bem financiadas, ou outras redes de investigação patrocinadas por governos
* **Oportunidade ou urgência da proposta de investigação;** por exemplo, por vezes, uma questão de menor prioridade deve ser abordada para se poder dar resposta a uma questão de maior prioridade

|  |
| --- |
| **PARTE III. APÊNDICE** |

|  |
| --- |
| **GLOSSÁRIO** |

|  |
| --- |
| **AVAC:**A [AVAC](http://www.avac.org/) é uma organização de defesa global de direitos e interesses que utiliza a educação, a análise de políticas, a mobilização da comunidade e uma rede de colaborações mundiais para acelerar o desenvolvimento ético e o fornecimento global de opções biomédicas de prevenção do HIV. |
| **Avanço das Terapêuticas Clínicas a Nível Global (ACTG):** O [ACTG](https://actgnetwork.org/) (anteriormente designado por Grupo de Ensaios Clínicos da SIDA) apoia a maior rede mundial de investigadores clínicos e translacionais especializados e unidades de ensaios clínicos terapêuticos. Desempenha um papel importante na definição de normas de cuidados para a infecção pelo HIV e co-infecções relacionadas, incluindo a tuberculose e a infecção pelo vírus da hepatite. |
| **Boa prática de participação(GPP):**[As Directrizes de Boas Práticas Participativas para](http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/Good%20Participatory%20Practice%20guidelines_June_2011.pdf)  [Ensaios Biomédicos de Prevenção do HIV](http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/Good%20Participatory%20Practice%20guidelines_June_2011.pdf) foram concebidas para fornecer orientações sistemáticas sobre as funções e responsabilidades dos promotores e dos responsáveis pela execução dos ensaios relativamente aos participantes e às suas comunidades. As BPP identificam princípios fundamentais, questões essenciais e elementos mínimos sobre a forma como as partes interessadas devem planear, conduzir e avaliar o envolvimento da comunidade em ensaios biomédicos de prevenção do HIV. |
| **Boas Práticas Clínicas(GCP):** Uma norma internacional estabelecida para orientar o desenho, a realização, o desempenho, a monitorização, a auditoria, o registo, a análise e a comunicação de ensaios clínicos. Foi concebida para garantir que os dados e os resultados comunicados são credíveis e exactos e que os direitos, a integridade e a confidencialidade dos participantes no ensaio estão protegidos. |
| **Conceito:** Ideia geral de um estudo de investigação. Geralmente, é gerada como resultado de resultados de investigação anteriores, de práticas clínicas e observações pré-existentes ou das necessidades/preocupações de saúde pública de uma comunidade/sociedade. |
| **Conselho Consultivo Comunitário (CAB):** Um CAB é um grupo de membros da comunidade, representando a(s) população(ões) local(is) afectada(s) pelo HIV/SIDA, que trabalha em estreita colaboração com investigadores e equipa do centro. Os NIH apoiam os CAB que trabalham a nível da rede global (CAB da rede) e a nível do centro. |
| **Conselho de Monitorização de Dados e Segurança (DSMB):** Um painel independente de peritos criado pelo NIAID e encarregado de monitorizar o andamento dos ensaios, a segurança dos participantes e a eficácia dos tratamentos ou métodos de prevenção que estão a ser testados. Um DSMB faz recomendações ao NIAID e a outros promotores de estudos relativamente à continuação, conclusão ou modificação de cada estudo com base nos efeitos benéficos ou adversos observados da intervenção que está a ser estudada. Os DSMB são financiados pelo NIAID separadamente das redes de investigação. |
| **Consentimento Informado:** Processo pelo qual um participante confirma voluntariamente a sua vontade de participar num determinado estudo depois de ter sido informado de todos os aspectos do estudo que o investigador considera relevantes para a decisão do participante de participar. |
| **Desenho experimental do estudo:** Descreve em pormenor a forma como a pergunta de investigação será respondida, incluindo os métodos utilizados para recolher e analisar dados, o número e o tipo de pessoas necessárias para o estudo e as intervenções que estão a ser avaliadas. |
| **Divisão de SIDA (DAIDS):** A divisão do NIAID que tem a responsabilidade principal pela prevenção básica e clínica e pela investigação terapêutica sobre o HIV/SIDA no âmbito dos Institutos Nacionais de Saúde. |
| **Ensaios Clínicos da SIDA Internacionais Maternais Pediátricos Adolescentes (IMPAACT):**[A Rede IMPAACT](https://impaactnetwork.org/) é um grupo cooperativo de instituições, investigadores e outros colaboradores centrados na avaliação de potenciais terapêuticas para a infecção pelo HIV e sintomas relacionados em bebés, crianças, adolescentes e mulheres grávidas, incluindo ensaios clínicos de intervenções para o HIV/SIDA e prevenção da transmissão de mãe para filho. |
| **Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA (NIAID):**[NIAID,](http://www.niaid.nih.gov/) um componente do U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health (Departamento de Saúde e Serviços Humanos, Institutos Nacionais de Saúde dos EUA), conduz e apoia investigação básica e aplicada para melhor compreender, tratar e, em última análise, prevenir doenças infecciosas, imunológicas e alérgicas. |
| **Parceiros na Comunidade (CP):** Um grupo comunitário que trabalha em todas as redes de investigação do HIV/SIDA financiadas pelos NIH para melhorar a participação da comunidade a todos os níveis do processo de investigação, identificando e desenvolvendo programas e materiais para satisfazer as necessidades de formação, a participação de membros da comunidade provenientes de contextos com recursos limitados e de populações vulneráveis, e para enfrentar os desafios da participação em ensaios clínicos. |
| **Protocolo:** Um documento descritivo que delineia os planos para a realização de um estudo, incluindo o contexto, a fundamentação, os objectivos, o desenho, a metodologia e as considerações estatísticas. |
| **Rede de Ensaios Clínicos da Vacina contra o HIV (HVTN):**[A Rede de Ensaios Clínicos da Vacina contra o HIV](http://www.hvtn.org/en.html) ié uma rede global de centros de investigação clínica cuja missão é caracterizar completamente a segurança, a imunogenicidade e a eficácia de vacinas candidatas contra o HIV com o objectivo de desenvolver uma vacina segura e eficaz o mais rapidamente possível para a prevenção das infecções por HIV a nível mundial. |
| **Rede de Ensaios de Prevenção do HIV (HPTN)**: [A Rede de Ensaios de Prevenção do HIV](https://www.hptn.org/) é uma rede mundial de ensaios clínicos colaborativos que desenvolve e testa a segurança e a eficácia de intervenções concebidas para prevenir a transmissão do HIV. |
| **Rede:** Um grupo de instituições de investigação financiadas pelos NIH através de um acordo de cooperação para a realização de ensaios clínicos no âmbito de uma agenda de investigação comum; as Redes de Ensaios Clínicos do HIV/SIDA incluem um Centro de Operações, um Centro de Gestão de Dados e Estatísticas (SDMC), um Laboratório da Rede e Centros de Investigação Clínica. |

\*O conteúdo desta versão actualizada das Recomendações para o envolvimento da comunidade não foi significativamente alterado; alguma da linguagem foi revista e algumas secções foram omitidas para simplificar e torná-la mais prática para utilização no centro e na comunidade.

1. A AVAC dispõe de várias ferramentas, acções de formação e recursos valiosos para apoiar a formação e a implementação das BPP [aqui.](https://engage.avac.org/) [↑](#footnote-ref-1)