



# Entendendo o processo e os princípios da pesquisa clínica



Coordenação de Redes de HIV/AIDS

## Guia do participante

---

Nome





<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
O que é AIDS? .....	1
Qual é a história da AIDS? .....	3
Quais são as prioridades científicas principais da pesquisa mundial do HIV/AIDS pela divisão da AIDS (Division of AIDS, DAIDS)? .....	3
Qual o nível de seriedade da AIDS? .....	5
O que são os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODM)? .....	7
O que faremos neste workshop? .....	9
<b>PESQUISA CLÍNICA</b> .....	<b>10</b>
O que é pesquisa clínica? .....	10
O que é um estudo clínico? .....	10
Por que a pesquisa é importante? .....	11
Onde são realizados os estudos clínicos? .....	11
Quais são alguns benefícios da participação em um estudo clínico? .....	13
Quais são alguns dos possíveis riscos associados à participação em um estudo clínico? .....	13
<b>PROCESSO DE PESQUISA CLÍNICA</b> .....	<b>14</b>
Qual é o processo de uma pesquisa clínica? .....	14
O que são testes pré-clínicos? .....	14
O que é um pedido de nova droga em investigação (IND)? .....	15
O que é fase I (avaliar a segurança do medicamento)? .....	15
O que é fase II (teste de segurança e eficácia)? .....	17
O que é fase III (testes em grande escala)? .....	17
O que é licenciamento (aprovação para uso)? .....	17
O que é aprovação (disponível para prescrição)? .....	19
O que são estudos pós-comercialização? .....	19
<b>ELEMENTOS E PRINCÍPIOS DA PESQUISA CLÍNICA</b> .....	<b>20</b>
Quais são os elementos e princípios da pesquisa clínica? .....	20
O que é um protocolo? .....	21
O que é uma revisão do protocolo? .....	21
O que é um patrocinador? .....	22
O que são critérios de elegibilidade? .....	23
O que é consentimento livre e esclarecido? .....	24
Quais são alguns tipos de estudos clínicos? .....	25
O que acontece em um estudo clínico? .....	26
Quem pode participar de um estudo clínico? .....	28
O que são critérios de inclusão/exclusão? .....	29
O que é ética? .....	30
O que é respeito pelas pessoas, beneficência e justiça? .....	31
Quem é responsável pela ética? .....	33
<b>CONSELHOS CONSULTIVOS COMUNITÁRIOS (CABS) E O PROCESSO DE PESQUISA</b> .....	<b>35</b>
Qual é o papel de um Conselho Consultivo Comunitário (CAB) no processo de pesquisa? .....	35
O que é uma comunidade? .....	36
Qual é a história dos CABS? .....	36
Quem participa de um CAB? .....	37
Como os CABS estão envolvidos na comunidade? .....	38
Como pesquisadores e CABS interagem? .....	40
<b>PARCERIAS PRINCIPAIS</b> .....	<b>41</b>
O que é uma rede de estudos clínicos? .....	42
O que é a organização Community Partners? .....	45
Quais são algumas atividades inter-redes? .....	46
Que organizações apoiam as cinco redes de estudos clínicos? .....	48

---



Quem são os parceiros principais do NIH? .....	48
Quais são os outros parceiros das redes e do NIAID? .....	50
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>51</b>
Avaliação do workshop.....	53
<b>GLOSSÁRIO.....</b>	<b>55</b>
<b>NOTAS FINAIS .....</b>	<b>64</b>

---



## INTRODUÇÃO

Bem-vindo a este workshop sobre o processo e os princípios de pesquisa clínica. Trata-se de tópicos importantes a serem entendidos por pessoas que estão trabalhando para encontrar novas tecnologias de prevenção, regimes de tratamento melhores, uma vacina e uma cura da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

Muitas pessoas no mundo inteiro estão trabalhando arduamente para encontrar a cura da AIDS. Neste workshop, você aprenderá o que acontece às pessoas que participam de atividades de pesquisa clínica.

Este workshop foi projetado para lhe dar a oportunidade de:

- aplicar as informações que aprender em atividades e discussões;
- fazer perguntas sobre informações que não entender e
- praticar o que aprender.

Este Guia do participante inclui informações, fatos, espaços para escrever suas próprias anotações e um glossário. O glossário tem muitas palavras, abreviações e definições com as quais você pode não estar familiarizado.

Antes de conversarmos sobre pesquisa clínica, precisamos falar sobre AIDS e algumas das organizações que trabalham na pesquisa da AIDS no mundo inteiro.

### O que é AIDS?

AIDS é a abreviação em inglês de “acquired immune deficiency syndrome” (síndrome da imunodeficiência adquirida). A AIDS é causada por um vírus chamado HIV (Human Immunodeficiency Virus [vírus da imunodeficiência humana]). Uma pessoa infectada pelo HIV desenvolve anticorpos para combater a infecção. Um exame de sangue para HIV procura esses anticorpos. As pessoas que têm anticorpos contra o HIV no sangue são chamadas “HIV positivas”.

Ser HIV positivo não é a mesma coisa que ter AIDS. A AIDS se desenvolve com o tempo, à medida que o vírus HIV desgasta o sistema imunológico do organismo. O sistema imunológico é a forma do corpo de combater doenças. Uma pessoa pode evoluir de apenas HIV positiva para um diagnóstico de AIDS, quando o sistema imunológico do organismo se torna altamente comprometido pelos efeitos do vírus.

### Observações

---

---



---

---

---



## Qual é a história da AIDS?

A história da AIDS é bem curta. Houve casos de AIDS identificados em amostras armazenadas a partir da década de 50. Os casos de AIDS cresceram durante o final das décadas de 70 e 80. Atualmente, a AIDS é uma epidemia global. Ela se tornou uma das maiores ameaças à saúde e ao desenvolvimento humano.

## Quais são as prioridades científicas principais da pesquisa mundial do HIV/AIDS pela divisão da AIDS (Division of AIDS, DAIDS)?

A DAIDS identificou seis áreas de pesquisa importantes para:

- fomentar pesquisas que desvendem os processos fundamentais que determinam as interações entre vírus e hospedeiro e
- identificar e testar formas de prevenir a infecção pelo HIV, tratar a doença causada pelo HIV e curar a infecção pelo HIV com base nesses achados.

O Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) é uma organização que coordena as pesquisas do HIV/AIDS ao redor do mundo. As redes de estudos clínicos do HIV/AIDS do NIAID foram projetadas para lidar com uma ou mais das seis áreas de pesquisa de alta prioridade do NIAID:

Prioridades científicas principais da DAIDS	Rede(s) designada(s) para tratar essa prioridade
1. Tratamento para infecções pelo HIV/AIDS e associadas ao HIV em adultos (incluindo a cura do HIV, bem como de doenças não infecciosas e infecciosas de ocorrência concomitante, incluindo hepatite e tuberculose)	Grupo de Estudos Clínicos da AIDS (AIDS Clinical Trial Group, ACTG)
2. Infecções por HIV/AIDS e associadas ao HIV em mães e filhos	Estudos Clínicos Internacionais da AIDS em Pacientes Maternos, Pediátricos e Adolescentes (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials, IMPAACT)
3. Estratégias integradas para prevenir a infecção pelo HIV	Rede de Estudos Clínicos para a Prevenção do HIV (HIV Prevention Trials Network, HPTN)
4. Microbiocidas	Rede de Estudos Clínicos de Microbicidas (Microbicide Trials Network, MTN)
5. Vacinas para prevenir a infecção pelo HIV	Rede de Estudos Clínicos de Vacinas contra o HIV (HIV Vaccine Trials Network, HVTN)



## Observações

---

---

---

---

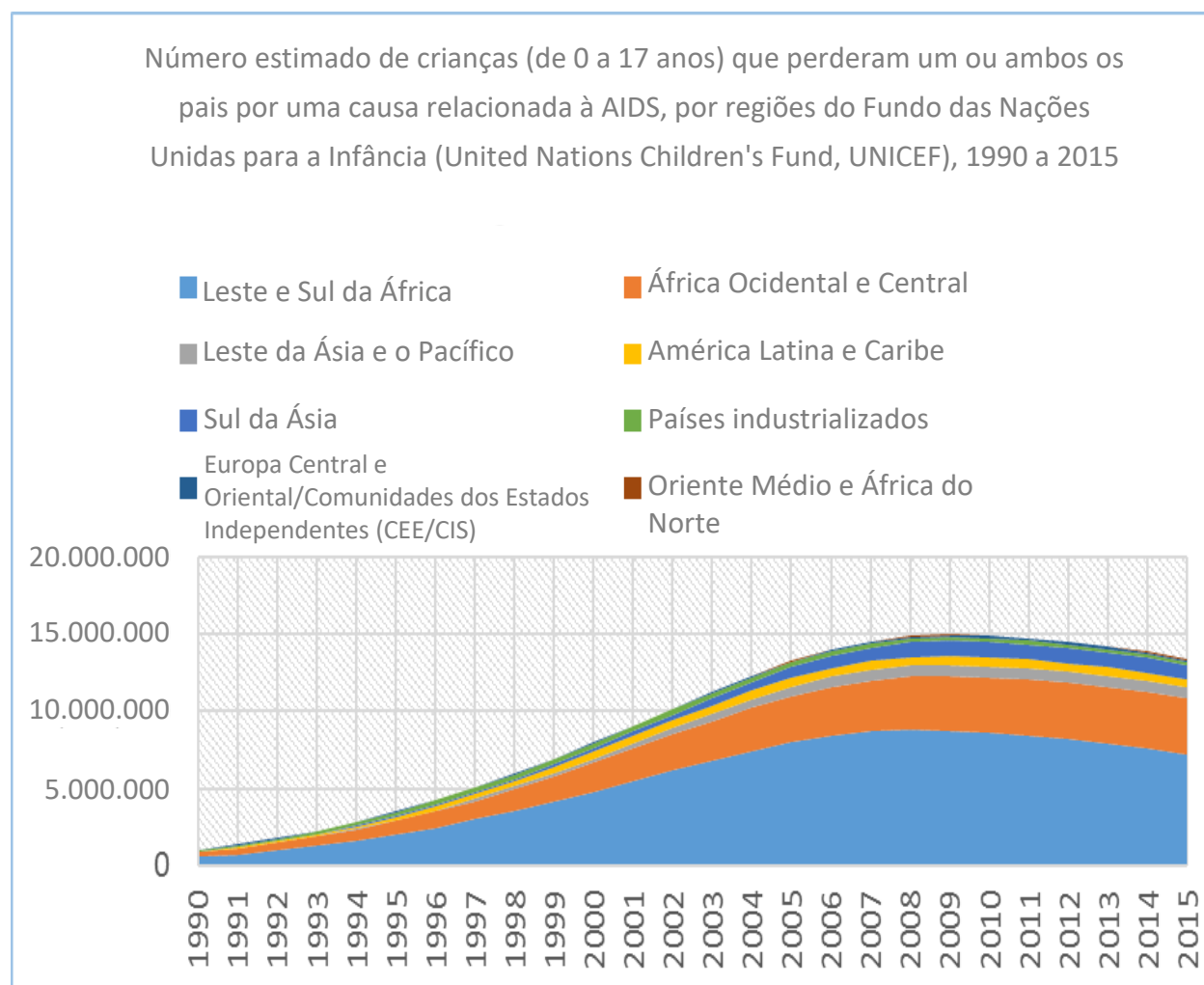




## Qual o nível de seriedade da AIDS?

- No final de 2015, aproximadamente 37 milhões de pessoas estavam convivendo com o HIV<sup>1</sup>
- Todos os anos, aproximadamente mais 2,1 milhões de pessoas são infectadas pelo HIV<sup>3</sup>
- Todos os anos, aproximadamente 1,1 milhão de pessoas morre de AIDS<sup>2</sup>
- O HIV está se disseminando muito rapidamente na Europa Oriental e na Ásia Central, onde o número de pessoas que convivem com o HIV aumentou 57% em 2015<sup>3</sup>

Embora o HIV e a AIDS sejam encontrados em todas as partes do mundo, algumas áreas são mais afetadas que outras. A região mais gravemente afetada é a África subsaariana. Em alguns países da África subsaariana, mais de um em cada cinco adultos está infectado pelo HIV.<sup>4</sup>

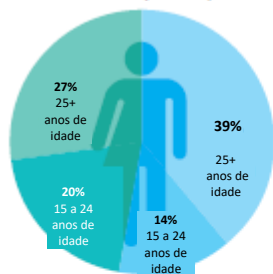


Este gráfico mostra o número estimado de crianças com menos de 18 anos tornadas órfãs pela AIDS por região (1990 a 2015).<sup>5</sup>

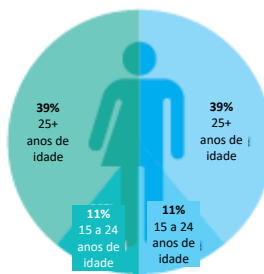
Aproximadamente 150.000 crianças com menos de 15 anos foram recém-infectadas pelo HIV em 2015. A maioria dessas infecções novas é resultante de transmissão perinatal.<sup>6</sup> Sem tratamento, metade dos bebês infectados pelo HIV morrerá antes dos 2 anos de idade.<sup>7</sup>



NOVAS INFECÇÕES PELO HIV ENTRE ADULTOS, POR IDADE E SEXO, GLOBAL, 2015

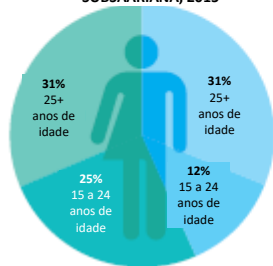


POPULAÇÃO ADULTA, POR IDADE E SEXO, GLOBAL, 2015

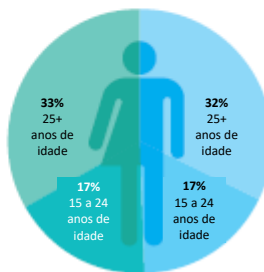


Esta tabela mostra o percentual de adultos (15 a 24 e 25+ que convivem com HIV e são mulheres, 2015).<sup>8</sup>

NOVAS INFECÇÕES PELO HIV ENTRE ADULTOS, POR IDADE E SEXO, ÁFRICA SUBSAARIANA, 2015



POPULAÇÃO ADULTA, POR IDADE E SEXO, ÁFRICA SUBSAARIANA, 2015

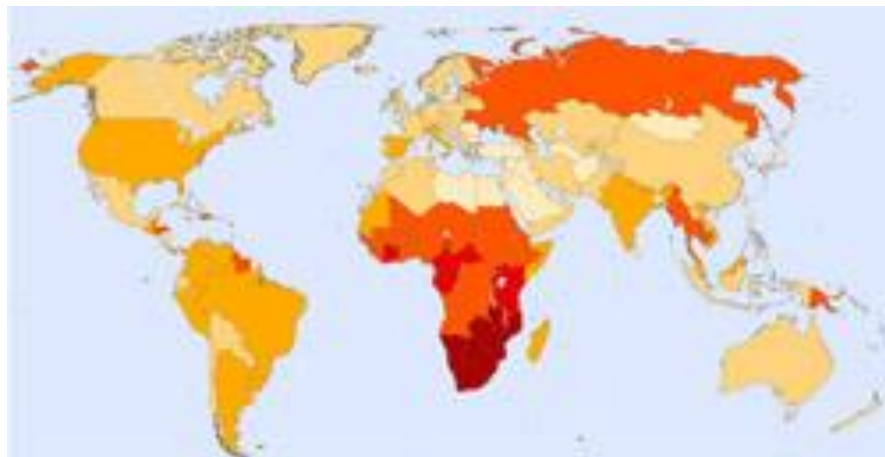


Observação: as estatísticas atuais, usadas neste treinamento, estão sujeitas a alteração.



## Por que a pesquisa mundial do HIV é importante?

O HIV é transmitido por diferentes vias em diferentes pessoas em diferentes intervalos de tempo com diferentes opções de tratamento que levam a diferentes resultados. Nenhuma organização isolada dispõe dos recursos para concluir as pesquisas necessárias.



O mapa mostra uma visão global da infecção pelo HIV. As áreas mais escuras (África, Sudeste da Ásia, Rússia e China) são as mais impactadas.

## O que são os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODM)?

No ano 2000, os líderes mundiais se reuniram na Organização das Nações Unidas para identificar uma pauta de providências para o novo milênio. A pauta foi acordada por todos os países do mundo e incluiu um conjunto de metas de desenvolvimento ambiciosas - os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODMs). Um dos oito objetivos foca no HIV/AIDS, exortando expressamente a comunidade mundial a interromper e começar a reverter a disseminação do HIV até 2015. Em 2014, os chefes de Estado do mundo todo assinaram a Declaração de Paris como um compromisso com a meta do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, UNAIDS) 90-90-90 estabelecida para 2020. Esta meta consiste em 90% das pessoas com HIV conhecerem seu diagnóstico, 90% das que souberem que são HIV positivas receberem terapia antirretroviral (TAR) e 90% das que receberem tratamento terem sua carga viral suprimida.<sup>9</sup> Embora a disseminação do HIV ainda tenha que ser revertida, houve uma redução de 40% no número de infecções novas de 2000 a 2015.<sup>10</sup>

Ban Ki-moon, Secretário Geral da ONU afirmou:

*Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio podem ser alcançados se forem tomadas providências imediatas para implementar os compromissos existentes. Atingir nossas metas de desenvolvimento ao redor do mundo não é essencial apenas para construir vidas melhores, mais saudáveis e decentes para milhões de pessoas, mas também é essencial para a construção de uma paz e segurança globais duradouras.<sup>11</sup>*



## Observações

---

---

---

---



## O que faremos neste workshop?

Neste workshop, examinaremos muitas áreas importantes sobre a pesquisa da AIDS. Aprenderemos informações importantes e você poderá fazer perguntas. Também realizaremos atividades conjuntas para ajudá-lo a se lembrar do que aprendeu. Os objetivos deste workshop são:

- descrever uma pesquisa clínica;
- descrever o processo de pesquisa clínica;
- descrever os princípios da pesquisa clínica;
- definir ética;
- descrever o papel de um Conselho Consultivo Comunitário (CAB) no processo de pesquisa;
- listar as principais parcerias e
- discutir os problemas que afetam a pesquisa da AIDS para diversos interessados.

## Observações

---

---

---

---

---



# PESQUISA CLÍNICA

Nesta seção, descreveremos e discutiremos:

- estudos clínicos;
- a importância da pesquisa;
- onde os estudos clínicos são realizados;
- os benefícios de participar de um estudo clínico e
- possíveis riscos ao participar de um estudo clínico.

## O que é pesquisa clínica?

A pesquisa clínica é uma ferramenta importante para ajudar a desenvolver soluções que beneficiarão as pessoas do mundo todo. A pesquisa clínica inclui:

- pesquisa médica e comportamental envolvendo participantes voluntários;
- investigações cuidadosamente desenvolvidas e conduzidas com os resultados clínicos registrados;
- identificação de formas melhores de prevenir, diagnosticar, tratar e entender doenças humanas;
- estudos que testam tratamentos novos, gestão clínica e resultados clínicos e estudos de longo prazo e
- diretrizes científicas rigorosas.
- Princípios éticos para proteger os participantes

Pesquisa é uma investigação sistemática para estabelecer fatos. Tratamento é o cuidado fornecido para melhorar uma situação.

## O que é um estudo clínico?

Após testes em laboratórios e estudos em animais, os tratamentos mais promissores avançam para estudos clínicos. Um estudo clínico às vezes é chamado um ensaio clínico. Um estudo clínico:

- é um estudo de pesquisa que testa como uma intervenção funciona em um grupo de pessoas;
- testa novos métodos de triagem, prevenção, diagnóstico ou terapia e
- é conduzido em fases.

Durante um estudo clínico, são conhecidas informações adicionais sobre uma intervenção, seus riscos e sua efetividade e/ou eficácia. Os estudos clínicos podem ser conduzidos somente se houver uma incerteza sobre o resultado - estudos clínicos não podem ser conduzidos se o resultado já for conhecido de um estudo anterior.



## **Por que a pesquisa é importante?**

A pesquisa é importante porque:

- os estudos clínicos testam até que ponto novas abordagens e intervenções funcionam em pessoas;
- essas abordagens podem ser de natureza médica, comportamental ou gerencial;
- cada estudo responde a perguntas científicas e
- cada estudo ajuda os cientistas a prevenir, triar, diagnosticar, gerenciar e tratar uma doença.

As pessoas que participam de estudos clínicos contribuem para os conhecimentos de como uma doença progride.

## **Onde são realizados os estudos clínicos?**

Os estudos clínicos são realizados no mundo todo:

- consultórios de profissionais de saúde;
- centros médicos;
- clínicas e hospitais comunitários e universitários e
- hospitais militares e de veteranos.

Os estudos clínicos podem incluir participantes em um ou dois centros altamente especializados. Ou eles podem envolver centenas de locais ao mesmo tempo.

A DAIDS estabelece as boas práticas e padrões clínicos laboratoriais. Essas práticas e padrões se aplicam a instalações laboratoriais do mundo todo. Os membros de equipes de pesquisa recebem treinamento e certificação para garantir a segurança das pesquisas.

As boas práticas clínicas (BPC) compreendem um padrão de qualidade internacional que os governos podem transpor para regulamentações de estudos clínicos que envolvam seres humanos. As diretrizes de BPC incluem a proteção dos direitos humanos como um sujeito de estudos clínicos e a garantia da segurança e eficácia dos compostos recém-desenvolvidos. As diretrizes de BPC também incluem padrões sobre a forma de condução de estudos clínicos e uma definição de funções e responsabilidades dos patrocinadores de estudos clínicos, investigadores de pesquisas clínicas e monitores.

As diretrizes de boas práticas clínicas laboratoriais (BPCL) focam nas boas práticas laboratoriais e nas diretrizes/padrões de boas práticas clínicas de laboratórios de exames clínicos que conduzem estudos clínicos nos países em desenvolvimento.







## **Quais são alguns benefícios da participação em um estudo clínico?**

Alguns benefícios da participação em um estudo clínico são:

- os participantes têm acesso a novas abordagens promissoras, muitas vezes não disponíveis fora do ambiente do estudo clínico;
- a droga, vacina ou outra intervenção que está sendo estudada podem ser mais efetivos e/ou eficazes do que a abordagem padrão (embora não haja garantia de que os participantes receberão a droga, vacina ou outra intervenção experimental);
- os participantes recebem atendimento médico cuidadoso de uma equipe de pesquisa formada por médicos e outros profissionais de saúde;
- os participantes podem ser os primeiros a se beneficiarem do estudo e
- os resultados do estudo podem ajudar outras pessoas no futuro.

## **Quais são alguns dos possíveis riscos associados à participação em um estudo clínico?**

Alguns riscos da participação em um estudo clínico são:

- nem sempre vacinas, microbiocidas e outras estratégias novas em estudo são melhores que o tratamento padrão com o qual estão sendo comparados;
- tratamentos novos podem ter efeitos colaterais ou riscos inesperados que são piores que aqueles resultantes do tratamento padrão;
- os provedores de seguro de saúde e atendimento gerenciado podem ou não cobrir todos os custos dos cuidados do participante em um estudo;
- os participantes podem ter que realizar mais visitas ao médico do que fariam se não estivessem no estudo clínico e
- os participantes de estudos clínicos randomizados não podem escolher o tipo de intervenção que receberão.

## **Observações**

---

---

---

---

---



# PROCESSO DE PESQUISA CLÍNICA

Nesta seção, descreveremos e discutiremos os elementos do processo de pesquisa clínica.

## Qual é o processo de uma pesquisa clínica?

O processo de pesquisa clínica inclui:

- testes pré-clínicos;
- pedido de nova droga em investigação (Investigational New Drug Application, IND);
- fase I (avaliar a segurança);
- fase II (testar a eficácia);
- fase III (testes em grande escala);
- licenciamento (aprovação para uso);
- aprovação (disponível para prescrição) e
- estudos pós-comercialização (estudos especiais e eficácia/uso em longo prazo).

## O são testes pré-clínicos?

Antes que uma vacina, microbiocida ou outra estratégia possa ser testada em humanos, é necessário realizar testes pré-clínicos. Os testes pré-clínicos são muitas vezes realizados em animais. Muitos estudos pré-clínicos usam um comitê de análise para determinar se o uso de animais se justifica. O comitê de análise também verifica se a pesquisa pode ser aprimorada pela redução ou substituição de animais. Os estudos em laboratórios e em animais são conduzidos para:

- descobrir se o medicamento, vacina ou outro produto tem um benefício potencial e
- explorar questões de segurança gerais.

Depois de se verificar que uma vacina, microbiocida ou outra estratégia tem um benefício potencial, ela começa a ser preparada para testes em humanos.

Os testes pré-clínicos têm duração aproximada de três a quatro anos.

## Observações

---

---

---

---

---



## **O que é um pedido de nova droga em investigação (IND)?**

Para estudos que envolvem uma nova vacina, microbiocida ou outra estratégia, após conclusão dos testes pré-clínicos, deve-se dar entrada em um pedido de nova droga em investigação (IND):

- descrevendo os resultados dos testes pré-clínicos e
- definindo com clareza como os estudos futuros serão conduzidos.

A Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (U.S. Food and Drug Administration, FDA) tem trinta dias para analisar o IND. Se a FDA aprovar o IND no prazo de trinta dias, a vacina, microbiocida ou outra estratégia poderá avançar para um estudo clínico de fase I.

## **O que é fase I (avaliar a segurança do medicamento)?**

Os objetivos de estudos clínicos de fase I são:

- avaliar a segurança para humanos e
- selecionar a dose a ser usada em estudos futuros.

Durante a fase I, o estudo é desenhado para determinar:

- como o corpo humano reage e
- que efeitos colaterais ocorrem à medida que os níveis de dose são aumentados.

Pela primeira vez, a vacina, microbiocida ou outra estratégia é introduzida em humanos. Os testes ocorrem em um pequeno número de voluntários HIV negativos (20 a 100).

Esta fase inicial de testes costuma ter duração de vários meses a um ano. Cerca de 70% dos medicamentos experimentais são aprovados nesta fase inicial.<sup>12</sup>

## **Observações**

---

---

---

---

---





## **O que é fase II (teste de segurança e eficácia)?**

Depois que uma vacina, microbiocida ou outra estratégia mostrou ser segura, ela deve ser testada quanto à efetividade e/ou eficácia. Um estudo de fase II fornece informações comparativas sobre a segurança e efetividade e/ou eficácia relativas. A maioria dos estudos de fase II consiste em estudos clínicos randomizados. Isso significa que:

- um grupo recebe a vacina, microbiocida ou outra estratégia experimental e
- um segundo grupo de “controle” recebe o padrão de tratamento ou placebo.

Alguns estudos de fase II são realizados em “modo cego”. Isso significa que os participantes e pesquisadores desconhecem quem recebe a vacina, microbiocida ou outra estratégia experimental. Esses testes podem ter duração de alguns meses até dois anos. Eles podem envolver de 100 a 300 participantes/voluntários. Somente cerca de 30% das vacinas, microbiocidas ou outras estratégias experimentais concluem com sucesso tanto os estudos de fase I como de fase II.<sup>13</sup>

## **O que é fase III (testes em grande escala)?**

Em um estudo de fase III, os testes envolvem de 1.000 a 3.000 participantes/voluntários. Esses testes em grande escala proporcionam uma compreensão melhor sobre:

- efetividade e/ou eficácia;
- benefícios;
- variedade de possíveis reações adversas e
- a comparação com o padrão de tratamento.

A maioria dos estudos de fase III consiste em estudos clínicos randomizados e em modo cego com critérios de admissão específicos. Os estudos de fase III costumam durar vários anos. 70 a 90% das vacinas, microbiocidas ou outras estratégias que chegam a estudos de fase III concluem os testes com sucesso.<sup>14</sup> Depois que um estudo de fase III é concluído com sucesso, uma empresa pode solicitar a aprovação para comercialização da FDA.

## **O que é licenciamento (aprovação para uso)?**

Depois que as três fases do estudo clínico forem concluídas e, se a pesquisa demonstrar que a vacina, microbiocida ou outra estratégia é segura e eficaz, é dada entrada de um pedido de nova droga (New Drug Application, NDA)/pedido de licença de biológico (Biologics License Application, BLA) na FDA. Este NDA/BLA precisa conter todas as informações científicas compiladas ao longo da evolução dos estudos clínicos.

A FDA tem pelo menos seis meses para analisar o NDA/BLA. No entanto, às vezes esse processo de análise pode demorar até dois anos, dependendo das exigências específicas do país.





## **O que é aprovação (disponível para prescrição)?**

Depois que a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA aprova o NDA/BLA, a vacina, microbiocida ou outra estratégia se torna disponível para prescrição por profissionais de saúde.

Mesmo que um produto seja aprovado, ele deve continuar a cumprir com as exigências regulatórias ao longo do tempo. Para vacinas, microbiocidas ou outras estratégias aprovadas para uso, as análises continuam para garantir a segurança ao longo do tempo.

Por exemplo, todos os casos de eventos adversos causados pela vacina, microbiocida ou outra estratégia precisam ser relatados e os padrões de controle de qualidade precisam ser satisfeitos. Às vezes, a agência regulatória também exigirá estudos pós-comercialização para avaliar os efeitos de longo prazo.

Aprovação acelerada<sup>15</sup> consiste em desenvolvimento e disponibilização mais rápidos de uma vacina, microbiocida ou outra estratégia que trata doenças sérias (sobretudo se forem o primeiro tratamento disponível ou exibirem vantagens em relação a tratamentos existentes). O processo para doenças sérias destina-se a:

- ajudar o desenvolvimento de tratamentos;
- acelerar a análise de doenças sérias e
- atender a uma necessidade médica não atendida de obter novos tratamentos para os pacientes mais rapidamente.

A aprovação acelerada baseia-se nesses critérios se o tratamento tiver impacto na(o):

- sobrevida;
- funcionamento cotidiano e
- probabilidade de a doença, se permanecer sem tratamento, evoluir de um quadro menos grave para um mais sério.

A AIDS é um exemplo de doença séria. A aprovação acelerada não compromete os padrões de segurança e eficácia dos tratamentos que se tornam disponíveis por este processo.

## **O que são estudos pós-comercialização?**

Os estudos pós-comercialização (estudos especiais e eficácia/uso em longo prazo) também são chamados de estudos de fase IV. Muitas vezes eles têm diversos objetivos. Esses estudos são realizados frequentemente em populações especiais não estudadas anteriormente (por exemplo, crianças ou idosos). Os estudos são desenhados para monitorar:

- a efetividade e/ou eficácia de longo prazo e
- o impacto na qualidade de vida de uma pessoa.



Alguns estudos ajudam a determinar a relação custo/benefício de uma terapia comparada a outras terapias novas ou tradicionais.

## **ELEMENTOS E PRINCÍPIOS DA PESQUISA CLÍNICA**

Nesta seção, descreveremos e discutiremos elementos e princípios importantes da pesquisa clínica, incluindo:

- protocolos e revisões de protocolos;
- patrocinadores;
- critérios de elegibilidade;
- termo de consentimento livre e esclarecido;
- tipos de estudos clínicos;
- o que acontece durante os estudos clínicos;
- quem pode participar de estudos clínicos, incluindo os critérios de inclusão e exclusão e
- a importância da ética na pesquisa clínica.

### **Quais são os elementos e princípios da pesquisa clínica?**

Os elementos e princípios da pesquisa clínica são:

- protocolo;
- revisão do protocolo;
- patrocinador;
- critérios de elegibilidade;
- termo de consentimento livre e esclarecido;
- tipos de estudos clínicos;
- fases dos estudos clínicos;
- atividades durante estudos clínicos; e
- participantes de estudos clínicos.





## **O que é um protocolo?**

As pesquisas clínicas são conduzidas de acordo com um plano (um protocolo) ou plano de ação. O protocolo funciona como uma “receita” para conduzir o estudo clínico. O plano descreve o que será feito no estudo, como ele será conduzido e por que cada parte do estudo é necessária. O protocolo ou plano é desenhado cuidadosamente para salvaguardar a saúde do participante e responder a perguntas de pesquisa específicas.

O mesmo protocolo será usado por cada médico ou centro de pesquisa que participar do estudo clínico. Um protocolo descreve:

- quem é elegível para participar do estudo clínico;
- os detalhes sobre testes, procedimentos, medicações e doses e
- a duração do estudo e quais informações serão reunidas.

Um protocolo é liderado por um investigador principal. Muitas vezes o investigador principal é um médico. Os membros da equipe de pesquisa monitoram regularmente a saúde dos participantes para determinar a segurança do estudo e sua efetividade e/ou eficácia.

## **O que é uma revisão do protocolo?**

Os estudos clínicos nos Estados Unidos precisam ser aprovados e monitorados por um Conselho de Revisão Institucional (Institutional Review Board, IRB). O IRB assegura que os riscos sejam mínimos e sejam compensados por possíveis benefícios. Um IRB é um comitê independente. Médicos, estatísticos e membros da comunidade pertencem a um IRB.

O comitê assegura que os estudos clínicos sejam éticos e que os direitos de todos os participantes sejam protegidos.

As regulamentações dos EUA requerem que todas as instituições de pesquisa nos Estados Unidos que conduzem ou apoiam pesquisas biomédicas envolvendo pessoas atendam a certas exigências. Um IRB precisa aprovar inicialmente e revisar periodicamente a pesquisa. Algumas instituições de pesquisa contam com mais de um IRB. Durante as revisões dos protocolos, as redes revisam e avaliam o que outras redes estão fazendo para verificar quais informações se aplicam ao que estão fazendo.



## O que é um patrocinador?

Os estudos clínicos são patrocinados ou financiados por várias organizações ou pessoas físicas, incluindo:

- médicos;
- fundações;
- instituições médicas;
- grupos voluntários;
- indústrias farmacêuticas e
- agências federais, por exemplo, os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (National Institutes of Health), o Departamento de Defesa, os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) e o Departamento de Assuntos de Veteranos (Department of Veterans Affairs).

Os estudos clínicos podem ser realizados em centros tão variados como hospitais, universidades, consultórios médicos ou clínicas comunitárias.

## Observações

---

---

---

---



## O que são critérios de elegibilidade?

Cada protocolo de estudo tem diretrizes sobre quem pode ou não pode participar do estudo. Essas diretrizes, chamadas critérios de elegibilidade, descrevem as características que precisam ser minimamente compartilhadas por todos os participantes.

Os critérios variam de estudo para estudo. Os critérios podem incluir:

- idade;
- sexo;
- histórico médico;
- estado de saúde atual e
- valores laboratoriais.

Os critérios de elegibilidade para estudos de tratamento muitas vezes requerem que os participantes tenham um tipo e estágio específico de uma doença. Alguns estudos de prevenção do HIV podem requerer que os participantes tenham certos fatores de risco para infecção pelo HIV.

A inclusão de participantes com características semelhantes ajuda a assegurar que os resultados do estudo clínico serão um resultado do que está em estudo e não de outros fatores. Dessa forma, os critérios de elegibilidade ajudam os pesquisadores a obter resultados precisos e significativos. Esses critérios também minimizam o risco do quadro de uma pessoa se agravar por participar do estudo.

## Observações

---

---

---

---



## O que é consentimento livre e esclarecido?

O consentimento livre e esclarecido é o processo de apresentar aos possíveis participantes fatos importantes sobre um estudo clínico antes que eles decidam participar. O processo de consentimento livre e esclarecido, o qual significa “fornecer informações adicionais”, continua durante todo o estudo. Os membros da equipe de pesquisa explicam os detalhes do estudo. Essa explicação ajuda as pessoas a tomar uma decisão que seja certa para elas. O termo consentimento livre e esclarecido não é um contrato ou um simples pedaço de papel - trata-se de um processo.

O termo consentimento livre e esclarecido deve ser fornecido:

- no idioma nativo do participante e
- em nível educacional adequado.

Uma tradução ou assistência interpretativa pode ser fornecida a participantes com aptidões de linguagem limitadas.

A equipe de pesquisa apresenta um termo de consentimento livre e esclarecido que inclui detalhes sobre o estudo:

- seu objetivo;
- duração;
- procedimentos necessários;
- com quem entrar em contato para mais informações e
- explicação sobre os riscos e possíveis benefícios.

O participante decide então se deseja assinar o documento.

Em muitas comunidades, há desconhecimento e desconfiança em relação a qualquer pessoa que peça uma assinatura como um compromisso. Às vezes, as pessoas temem que suas assinaturas possam resultar em obrigações inesperadas, pois elas atribuem grande importância a formalidades legais.

Os voluntários são livres para se retirar de um estudo totalmente ou para recusar tratamentos ou testes específicos a qualquer momento (às vezes, contudo, isso os torna inelegíveis para continuar no estudo).

## Observações

---

---



## Quais são alguns tipos de estudos clínicos?

<b>Tipo de estudo clínico</b>	<b>Descrição</b>
Tratamento	Testar novos tratamento, novas combinações, novas abordagens para cirurgias ou radioterapia ou estratégias de gerenciamento clínico.
Prevenção	Procurar formas melhores de prevenir uma doença em pessoas que nunca tiveram a doença. No caso de outras doenças que não HIV/AIDS, prevenir o retorno da doença. Abordagens melhores podem incluir medicamentos, vacinas e/ou alterações no estilo de vida.
Diagnóstico	Determinar testes ou procedimentos melhores para diagnosticar uma doença ou quadro específico.
Triagem	Testar a melhor forma de detectar certas doenças ou condições de saúde.
Qualidade de vida (ou tratamento de apoio)	Explorar e medir formas de melhorar o conforto e a qualidade de vida de pessoas com uma doença crônica.

Por exemplo:

- medicamentos antirretrovirais (ARVs) são usados para reduzir o risco de transmissão do HIV de uma gestante HIV+ para seu bebê. Os estudos clínicos comprovaram que ARVs são seguros e eficazes para esta finalidade;
- em um estudo retrospectivo, são incluídas crianças que se sabe estarem usando tratamento ARV. Depois o pesquisador analisa o prontuário médico de cada participante, verifica o tipo de tratamento recebido, registra informações a partir do ponto de inclusão e retrocede ao período dos cinco anos *anteriores* à inclusão e
- em um estudo prospectivo, as crianças são incluídas no estudo e depois iniciam o tratamento com ARVs. A partir da primeira visita, os dados são coletados durante mais cinco anos.



## Observações

---

---

---

---

### O que acontece em um estudo clínico?

Normalmente, os estudos clínicos comparam um novo produto, vacina, estratégia de gerenciamento ou terapia com outra que já existe. Essa comparação ajuda a determinar se a nova terapia é tão bem-sucedida ou melhor que a existente.

Em alguns estudos, os participantes podem ser designados para receber placebo (um produto inativo assemelhado ao produto em teste, mas sem seu valor de tratamento). Comparar um novo produto com placebo pode ser a forma mais rápida e confiável de demonstrar a efetividade e/ou eficácia terapêutica do novo produto. Placebos não são utilizados se um participante for colocado em risco (padrão de tratamento), principalmente no estudo de tratamentos para doenças sérias, por não receber terapia eficaz. Os participantes potenciais são informados se serão usados placebos no estudo antes de ingressarem em um estudo clínico. Para estudos que usam placebos:

- os investigadores de estudos clínicos precisam conseguir demonstrar que a retirada da terapia ativa dos participantes por um curto espaço de tempo provavelmente não resultará em danos físicos;
- os participantes precisam dar o consentimento livre e esclarecido voluntariamente e
- os investigadores precisam monitorar os participantes com atenção nesses estudos. Para estudos terapêuticos, a maioria dos estudos compara novos produtos ou regimes com uma terapia aprovada (por exemplo, padrão de tratamento).

A randomização consiste em atribuir dois ou mais tratamentos alternativos a voluntários ao acaso e não por escolha. O tratamento atribuído é administrado com o mais alto nível de cuidado profissional. Os resultados de cada tratamento são comparados em pontos específicos durante um estudo clínico, o qual poderá durar por anos. Quando um tratamento é considerado superior, o estudo clínico é interrompido para que o menor número possível de participantes receba o tratamento menos benéfico.

Nos estudos em caráter simples-cego ou duplo-cego (também chamados simples-mascarados ou duplo-mascarados), os participantes não sabem que medicamento está sendo usado; dessa forma, eles podem descrever o que acontece sem viés. Estudos cegos são desenhados para impedir que os membros da equipe de pesquisa ou participantes do estudo influenciem os resultados. Portanto, conclusões cientificamente precisas são mais prováveis. Os membros da equipe de pesquisa não são informados de quais participantes recebem qual medicação; portanto, suas



observações não terão viés. Se clinicamente necessário, sempre deve ser possível descobrir o que os participantes tomaram:

- em estudos simples-cegos, somente o participante não é informado do que está sendo administrado e
- em um estudo duplo-cego, a *única* pessoa que sabe o que está sendo administrado é o farmacêutico.



## Quem pode participar de um estudo clínico?

O objetivo principal de se usar voluntários em um estudo clínico é provar, por meios científicos, os efeitos e limitações do tratamento experimental em uma ampla variedade de pessoas. Os procedimentos de pesquisa com voluntários têm o objetivo de desenvolver novos conhecimentos, não de proporcionar benefício direto a participantes do estudo. Antes de participar de um estudo clínico, uma pessoa precisa se qualificar para o estudo:

- alguns estudos de pesquisa buscam participantes com doenças ou quadros a serem estudados no estudo clínico e
- alguns estudos de pesquisa precisam de voluntários que não tenham a doença que está sendo estudada.

Uma pessoa com a doença que está sendo estudada é chamada de “voluntário paciente” e:

- tem um problema de saúde conhecido;
- participa da pesquisa para entender, diagnosticar, tratar ou curar melhor aquela doença ou quadro clínico e
- apoia procedimentos de pesquisa para ajudar a desenvolver novos conhecimentos (esses procedimentos podem ou não beneficiar o participante).

Uma pessoa que corre risco de ter a doença que está sendo estudada também pode ser voluntária. Um voluntário que não tem a doença que está sendo estudada é chamado de “controle” e:

- participa de uma pesquisa clínica para testar uma nova vacina, microbiocida ou outra estratégia ou intervenção;
- é necessário quando se desenvolve uma nova técnica, como um exame de sangue ou um dispositivo de exame de imagem;
- ajuda a definir os limites do “normal”;
- serve como controle para grupos de participantes e muitas vezes equipara-se aos participantes em características como idade, sexo ou relacionamento familiar e
- recebe o mesmo teste, procedimento, vacina, microbiocida que o grupo do participante recebe.

Alguns voluntários servem como controles por não tomarem as vacinas de teste, microbiocidas ou outras estratégias. Ou esses voluntários podem receber doses altas o suficiente apenas para mostrar que a substância está presente, mas não no nível que possa tratar a doença. Os investigadores aprendem sobre um processo patológico comparando como cada tipo de voluntário reage ao estudo clínico.

Alguns estudos requerem um compromisso maior de tempo e esforço. Alguns estudos podem envolver algum desconforto. O procedimento de pesquisa também pode trazer algum risco. O processo de consentimento de voluntários inclui uma discussão detalhada dos procedimentos e testes do estudo.





## O que são critérios de inclusão/exclusão?

Todos os estudos clínicos têm diretrizes sobre quem pode participar - essas diretrizes são especificadas nos critérios de inclusão/exclusão:

- os fatores que permitem que alguém participe de um estudo clínico são “critérios de inclusão” e
- os fatores que excluem ou não permitem a participação em um estudo clínico são “critérios de exclusão”.

Esses fatores podem incluir:

- idade;
- sexo;
- o tipo e estágio de uma doença;
- histórico de tratamento anterior;
- valores laboratoriais específicos e
- outros quadros clínicos.

Os critérios de inclusão e de exclusão não são usados para rejeitar pessoas de forma pessoal. Os critérios são usados para:

- identificar participantes adequados;
- mantê-los seguros e
- ajudar a assegurar que os pesquisadores possam responder às perguntas que querem que sejam respondidas.

## Observações

---

---

---



---

## O que é ética?

Ética significa:

- respeito pelas pessoas;
- beneficência, o que significa fazer o bem - em pesquisa clínica, beneficência significa mais ainda - não prejudicar, ou maximizar possíveis benefícios e minimizar possíveis danos e
- justiça ou imparcialidade

A pesquisa científica produziu muitos benefícios sociais, mas também suscitou algumas perguntas éticas perturbadoras. A atenção pública foi atraída para essas perguntas por relatos de abusos de sujeitos humanos em experimentos biomédicos:

- durante os julgamentos dos crimes de guerra em Nuremberg após a 2ª Guerra Mundial, foi redigido o código de Nuremberg. Este incluiu um conjunto de padrões para julgar médicos e cientistas que haviam conduzido experimentos biomédicos em prisioneiros. Este código tornou-se o protótipo de muitos códigos posteriores destinados a assegurar que as pesquisas envolvendo sujeitos humanos fossem realizadas de maneira ética;<sup>16</sup>
- o Estudo da sífilis não tratada de Tuskegee no homem negro (também conhecido como Estudo da sífilis de Tuskegee, Estudo da sífilis pelo serviço de saúde pública ou Experimento de Tuskegee) foi um estudo clínico, conduzido entre 1932 e 1972 em Tuskegee, Alabama pelo Serviço de Saúde Pública dos EUA. 399 afro-americanos pobres, em sua maioria analfabetos, com sífilis, foram recrutados para pesquisas relacionadas à evolução natural da doença se deixada sem tratamento. Não foi oferecido tratamento para sífilis aos participantes do estudo clínico quando o tratamento se tornou disponível.<sup>17</sup>

O Relatório Belmont<sup>18</sup> foi desenvolvido pela Comissão nacional para a proteção de sujeitos humanos de pesquisas biomédicas e comportamentais (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) em 18 de abril de 1979, para:

- resumir os princípios éticos básicos identificados pela comissão no decorrer de suas deliberações e
- declarar os princípios e diretrizes éticos básicos que devem auxiliar na resolução de problemas éticos que norteiam a condução de pesquisas com sujeitos humanos.

Os princípios éticos devem guiar todas as atividades de pesquisa incluindo:

- todas as fases da pesquisa, inclusive formulação de perguntas da pesquisa, desenho do estudo, condução da pesquisa, análise de dados e interpretação de achados e
- disseminação de novos conhecimentos na forma de apresentações e publicações.



## O que é respeito pelas pessoas, beneficência e justiça?

<b>Respeito pelas pessoas</b>	<b>Beneficência</b>	<b>Justiça</b>
As pessoas têm o direito de fazer suas próprias escolhas	Os pesquisadores fazem todo o possível para assegurar que a pesquisa não prejudique os participantes de nenhuma forma	Há mais benefícios do que riscos para o participante
Todos os fatos sobre a pesquisa são apresentados aos participantes potenciais	Os riscos do estudo serão mantidos tão reduzidos quanto possível	Os participantes são recrutados de maneira imparcial como participantes de pesquisa
Os voluntários não devem ser pressionados a optar pela pesquisa em detrimento de outras opções de cuidado	Os benefícios de participar do estudo de pesquisa devem ser maiores que os riscos	
A comunidade em que a pesquisa está sendo conduzida é respeitada	É mais importante proteger os participantes do que alcançar benefícios	
A comunidade manifesta sua opinião sobre o que está sendo feito durante a pesquisa (os Conselhos Consultivos da Comunidade ajudam a equipe de pesquisa a fazê-lo)		

### Observações

---

---



---

---

---



## Quem é responsável pela ética?

Todos são responsáveis pela ética. Um Comitê de Ética (CE) ou Conselho de Revisão Institucional (IRB) deve ser treinado para aprovar, monitorar e revisar pesquisas envolvendo humanos. Seu objetivo é proteger os direitos e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa para:

- proteger os participantes da pesquisa;
- revisar protocolos antes que os estudos clínicos possam ser conduzidos;
- pedir aos pesquisadores para mudarem protocolos, quando necessário;
- supervisionar um estudo do começo ao fim;
- supervisionar o desenho científico;
- analisar os interesses da comunidade;
- analisar os planos de recrutamento;
- exigir que o consentimento livre e esclarecido seja cumprido e
- exigir que a confidencialidade seja cumprida.

Um CE/IRB é constituído de pessoas de diversas origens não envolvidas diretamente na pesquisa. Elas não devem ter conflitos de interesse, devem incluir representantes da comunidade e receber treinamento. O CE/IRB assegura que o estudo seja ético ao garantir:

- que haja medidas suficientes estabelecidas para que o bem-estar dos participantes fique protegido;
- a identificação clara de como o estudo será monitorado para manter os participantes seguros;
- que o desenho do estudo seja seguro e adequado;
- que as amostras coletadas embasarão o desenho;
- que haja uma descrição de como a comunidade se beneficiará da pesquisa;
- que planos adequados sejam identificados para proteger populações vulneráveis e para recrutar de forma imparcial;
- que o processo de consentimento livre e esclarecido trate de todos os problemas;
- que os membros da comunidade entendam o consentimento livre e esclarecido e
- a proteção da privacidade dos participantes.

Requisitos para afiliação ao CE/IRB:

- alguns membros devem ter formação em ciência ou pesquisa;
- alguns membros NÃO devem ter formação em ciência ou pesquisa;
- pode incluir líderes religiosos ou outros líderes comunitários;
- pode incluir pessoas que participaram de estudos anteriores;
- variedade de origens em relação a sexo, idade, etnia e origens culturais e



- compreensão clara de quando procurar ajuda de consultores externos com experiência específica.



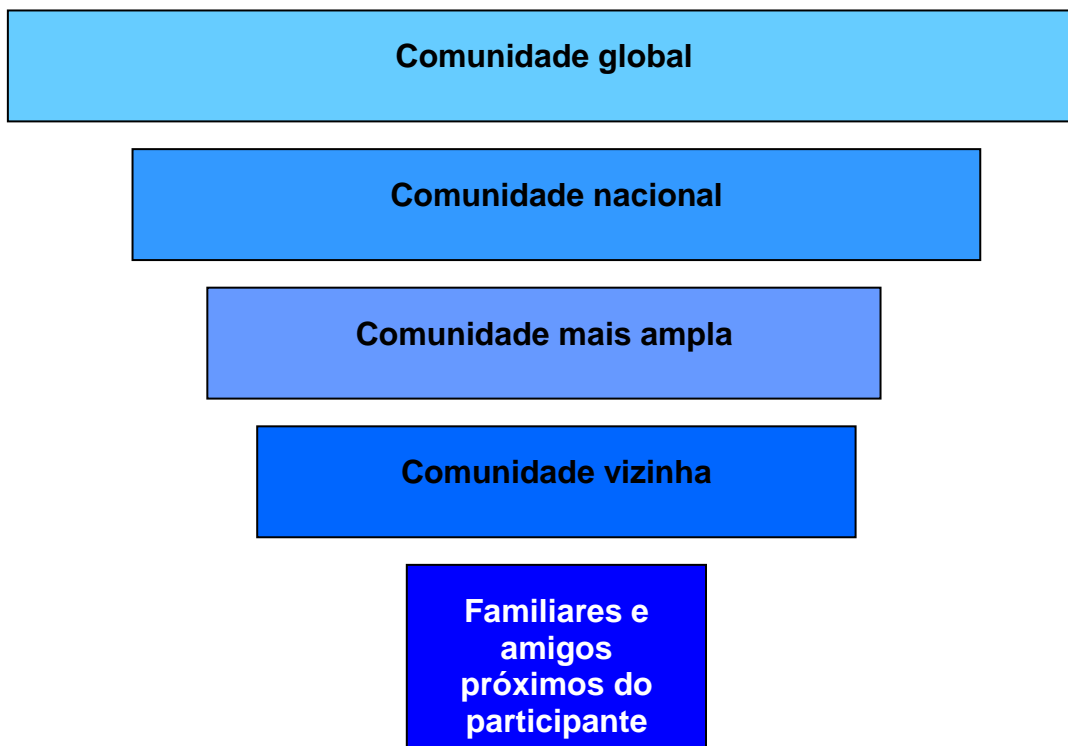
## **CONSELHOS CONSULTIVOS COMUNITÁRIOS (CABS) E O PROCESSO DE PESQUISA**

Nesta seção, descreveremos e discutiremos a função de um Conselho Consultivo Comunitário (Community Advisory Board, CAB) no processo de pesquisa, incluindo:

- uma definição de “comunidade”;
- a história dos CABS;
- membros dos CABS;
- como os CABS estão envolvidos em uma comunidade e
- como pesquisadores e CABS interagem.

### **Qual é o papel de um Conselho Consultivo Comunitário (CAB) no processo de pesquisa?**

Um participante de um estudo clínico de AIDS faz parte de uma grande comunidade. Há uma gama variada de influências externas em um participante individual do estudo clínico.





## O que é uma comunidade?

Uma comunidade compartilha, em comum:

- geografia;
- composição racial ou étnica e
- valores, cultura, crenças e interesses.

As pessoas podem pertencer a muitas comunidades ao mesmo tempo. As comunidades e os dados demográficos de uma população-alvo estão sempre mudando.

## Qual é a história dos CABs?

Nos anos 80, ativistas de AIDS nos EUA e na Europa exigiram que os pesquisadores e as autoridades regulatórias acelerassem seus esforços para encontrar medicamentos para combater o HIV. Dotado de conhecimentos sobre pesquisas científicas e HIV, um grupo de ativistas procurou oportunidades para analisar as propostas de estudos clínicos. Recorrendo a protestos, cartas e exercendo pressão no governo dos EUA, eles conseguiram alterar o processo de aprovação de medicamentos nos EUA.

Esse processo resultou na criação de Conselhos Consultivos Comunitários (CABs) formados por não cientistas. Esses não cientistas analisam protocolos, monitoram estudos clínicos, ajudam a instruir e informar o restante da comunidade. Os CABs foram estabelecidos para:

- proporcionar supervisão e orientação para a proteção de participantes de estudos clínicos;
- ajudar a definir perguntas de pesquisa;
- comunicar os interesses e as necessidades da comunidade para a equipe de pesquisa e
- representar um grupo específico da comunidade infectado ou afetado pelo HIV.

Os CABs foram bem estabelecidos nos EUA no início dos anos 90. Eles se envolveram com algumas das primeiras redes de prevenção e terapêutica do HIV dos EUA. No final dos anos 90, foram feitos os primeiros esforços para modelar um CAB de estudos clínicos de prevenção e terapêutica da AIDS africana em Uganda. A primeira reunião de orientação do CAB foi organizada ali em julho de 1998. O primeiro CAB africano de estudos clínicos de prevenção e terapêutica da AIDS foi lançado em preparação para o estudo clínico no ano seguinte.

Alguns dos primeiros CABs, sobretudo nos EUA, foram formados principalmente por pessoas que conviviam com o HIV e a AIDS. Em algumas comunidades, este ainda é o caso. Atualmente, a maioria dos CABs é composta de indivíduos que representam diversas partes da comunidade, como grupos religiosos, escolas ou universidades, meios de comunicação e organizações não governamentais (ONGs)/organizações comunitárias (Community-Based Organizations, CBOs).<sup>19</sup>





## Quem participa de um CAB?

Os participantes de CABs incluem voluntários de uma ampla variedade de origens representando diferentes grupos dentro de uma comunidade. Alguns voluntários são pagos, mas geralmente não o são. Os CABs podem estabelecer suas próprias diretrizes. Os participantes de CABs consistem em um grupo de pessoas de uma comunidade local (centro de pesquisa) que:

- levam à equipe de pesquisa as preocupações da comunidade sobre a pesquisa;
- ensinam membros da comunidade sobre a pesquisa;
- são o ponto de comunicação e educação entre pesquisadores e os membros da comunidade que podem ser afetados pela pesquisa;
- incluem pessoas que desejam contribuir com seus conhecimentos e aptidões para o trabalho do CAB com sensibilidade e respeito por diferentes pontos de vista e disposição de trabalhar em conjunto rumo a objetivos comuns;
- incluem pessoas com interesse direto na prevenção e no tratamento do HIV;
- incluem pessoas que têm capacidade e desejo de se comunicar bem;
- incluem pessoas que têm capacidade de ouvir e aprender com desejo de ajudar os outros a aprender;
- incluem pessoas que trabalham bem com outras, sobretudo as de comunidades diferentes ou com pontos de vista diferentes;
- incluem pessoas com forte compromisso com a prevenção, tratamento e controle do HIV
- e, de forma ideal, pessoas que têm a crença de que uma pessoa pode fazer a diferença.

Os membros do CAB são diversificados quanto a sexo, idade, raça e grupo de risco, incluindo:

- participantes/grupo-alvo de estudos clínicos;
- membros da comunidade e líderes de opinião;
- líderes religiosos;
- imprensa/mídia e
- pessoas HIV positivas e afetadas pelo HIV.

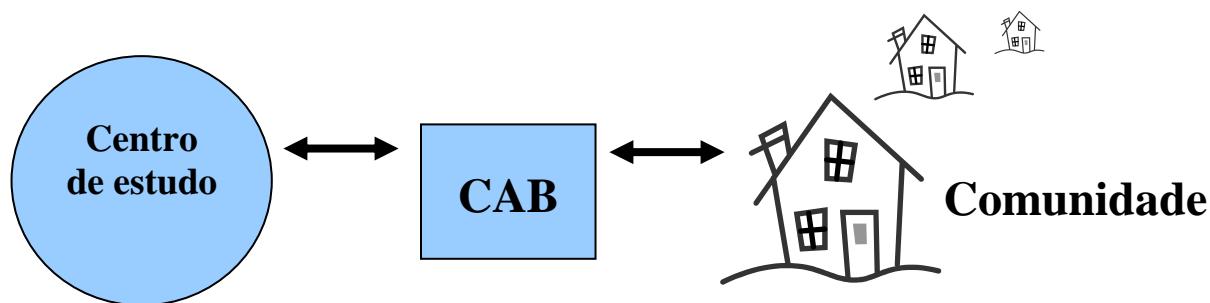
Preferencialmente, 40% dos membros do CAB são provenientes da população-alvo de estudos clínicos de um centro.

CABs regionais (quando aplicável) refletem a diversidade da comunidade regional e relatam aos centros as atividades regionais. Eles também levam informações sobre a região, os CABs dos centros de estudo e a comunidade mais ampla para o CAB internacional.



## Como os CABs estão envolvidos na comunidade?

Hoje em dia, os CABs são uma peça significativa dos estudos clínicos de prevenção e terapêutica, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento. Eles servem como contatos principais entre a comunidade e os pesquisadores de estudos clínicos. Por exemplo, um membro do CAB pode dizer a um médico: “Estou preocupado que este estudo clínico exija muito dos participantes. Quatro visitas em um mês é muito para se esperar de pessoas de nossa comunidade.”



Muitas vezes, um cientista ou médico sênior e/ou outro membro da equipe do estudo clínico comparecerá a reuniões do CAB. Os membros do CAB assumem papéis ativos no planejamento e na implementação de estudos clínicos de prevenção e terapêutica da AIDS. Os exemplos de suas atividades incluem:

- educar e abordar a comunidade geral;
- compartilhar com a comunidade informações sobre o trabalho em andamento da equipe de pesquisa e os resultados da pesquisa (os investigadores fornecem informações aos membros do CAB e estes comunicam as informações para a comunidade);
- ajudar a fazer com que membros da comunidade manifestem seus pensamentos, sugestões ou opiniões sobre o estudo ou sobre pesquisas em geral;
- apoiar o recrutamento de voluntários;
- fornecer opiniões sobre protocolos de estudos, incluindo critérios para participação, termos e processos do consentimento livre e esclarecido, além de recrutamento e retenção de voluntários;
- aconselhar os investigadores em relação às perspectivas de possíveis participantes sobre o estudo clínico, incluindo fortes reações negativas ou alterações específicas em um protocolo;
- fornecer uma salvaguarda (com o comitê de revisão ética constitucional) para os direitos dos participantes;
- ter representação em reuniões e conferências nacionais, regionais e internacionais importantes;
- identificar as necessidades de todos os membros da comunidade;
- analisar ferramentas de prevenção e educação do HIV a serem usadas na comunidade (ou seja, folhetos, vídeos, etc.);



- discutir novos protocolos de pesquisa, termos de consentimento livre e esclarecido e apresentar opiniões ao investigador principal (IP) e coordenador de pesquisa e
- fornecer um fórum onde pessoas que receberem atendimento em um hospital ou clínica possam manifestar preocupações e compartilhar experiências.

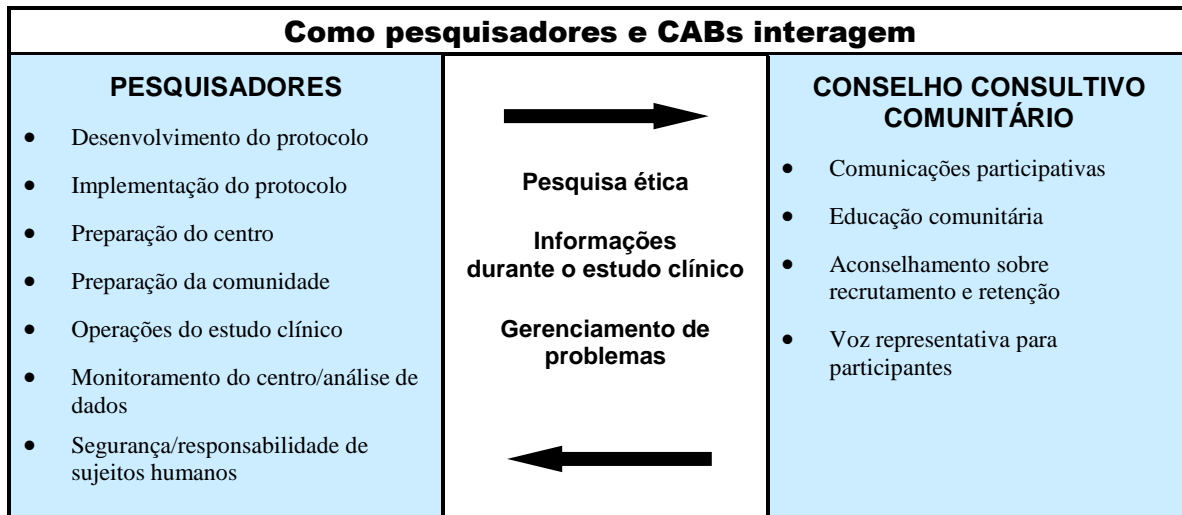


## Como pesquisadores e CABs interagem?

Os pesquisadores e membros do CAB cooperam para garantir pesquisas éticas, compartilhar informações científicas e comunitárias durante um estudo clínico e gerenciar suas atividades de forma colaborativa. Os pesquisadores sabem que é importante contar com o apoio geral das comunidades que estarão envolvidas na pesquisa para que um estudo clínico seja bem-sucedido.

Como o CAB atua como um elo entre pesquisadores e a comunidade, os pesquisadores podem realizar consultas aos CABs ou a outros grupos comunitários sobre um estudo clínico futuro. Embora os CABs não sejam responsáveis por encontrar participantes, eles podem ajudar os pesquisadores a encontrá-los. Os CABs podem ajudar a planejar um folheto e fornecer opiniões sobre como e onde alcançar melhor os possíveis participantes, mas eles não distribuirão os folhetos.

Os CABs dão suas opiniões aos pesquisadores. Os CABs podem ter a oportunidade de apresentar opiniões sobre o protocolo de estudo clínico efetivo, o termo de consentimento livre e esclarecido e sobre quaisquer materiais educativos a serem usados na comunidade. Os pesquisadores podem realizar mudanças no protocolo de estudo clínico e em outros documentos para que eles reflitam a contribuição da comunidade. A cooperação ajuda a garantir que as comunidades recebam as informações corretas, que suas preocupações sejam tratadas e que o estudo clínico ocorra sem incidentes na comunidade. O CAB, a equipe de pesquisa e a equipe do centro precisam fortalecer sua própria colaboração ANTES de abordar a comunidade.



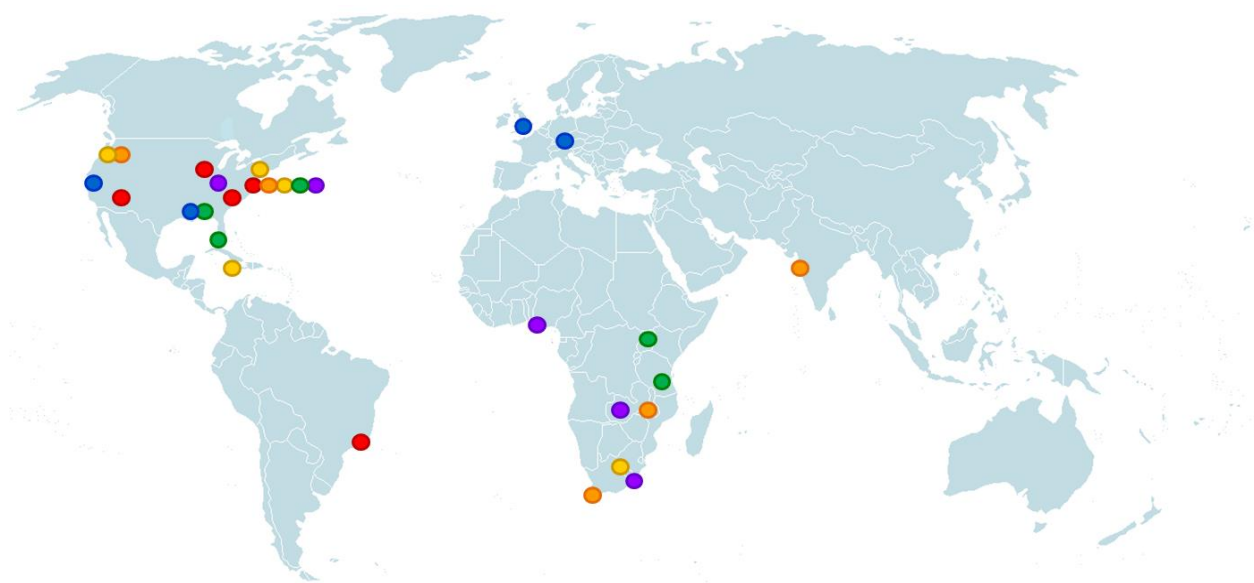


## PARCERIAS PRINCIPAIS

Nesta seção, descreveremos e discutiremos:

- A rede de estudos clínicos
- A organização Community Partners (CP)

O NIAID conduz e apoia pesquisas para compreender, tratar e prevenir melhor as doenças infecciosas, imunológicas e alérgicas. Por mais de cinquenta anos, as pesquisas do NIAID têm levado a novas terapias, vacinas, testes diagnósticos e outras tecnologias que melhoraram a saúde de milhões de pessoas nos EUA e ao redor do mundo. Há seis redes de estudos clínicos financiadas pelo NIAID.<sup>20</sup>



\*localização dos membros Parceiros da Comunidade pode ter mudado desde que este mapa foi criado; cada membro é substituído por outro representante de sua rede uma vez que competiram seu termo



## O que é uma rede de estudos clínicos?

Uma rede de estudos clínicos é formada por pesquisadores de hospitais e clínicas em diferentes áreas de um país ou partes do mundo que cooperam para responder às mesmas perguntas de pesquisa. Cada clínica na rede é um centro de pesquisa clínica (CPC). Representantes de diversas redes e institutos atuam em conjunto para se manterem mutuamente informados sobre o trabalho de suas redes.

Essas seis redes são parceiros importantes:

Grupo de Estudos Clínicos da AIDS (AIDS Clinical Trial Group, ACTG)

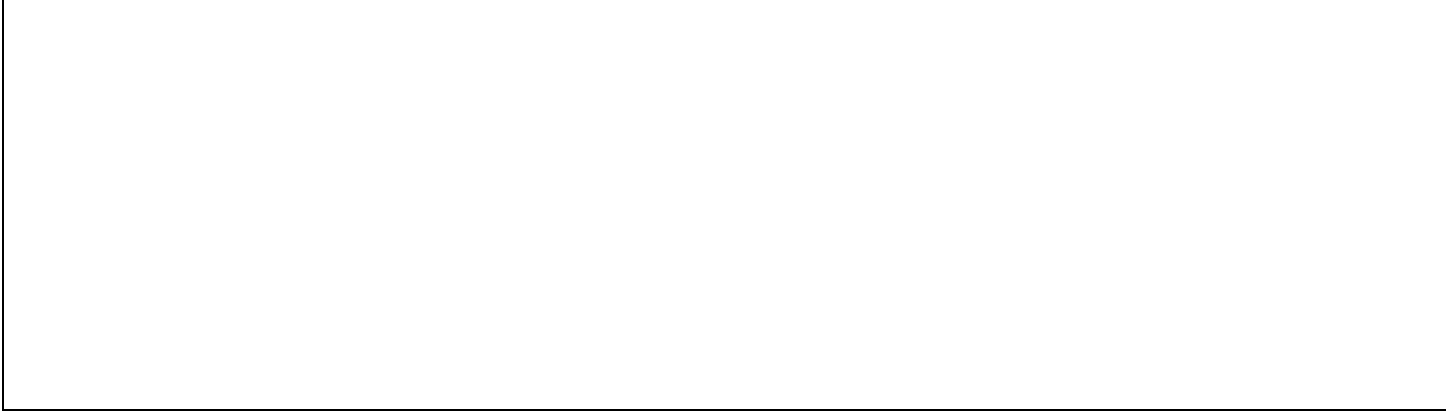
Rede de Estudos Clínicos para a Prevenção do HIV (HIV Prevention Trials Network, HPTN)

Rede de Estudos Clínicos de Vacinas contra o HIV (HVTN)



Estudos Clínicos Internacionais da AIDS em Pacientes Maternos, Pediátricos e Adolescentes (International Mat

Rede de Estudos Clínicos de Microbicidas (Microbicide Trials Network, MTN)

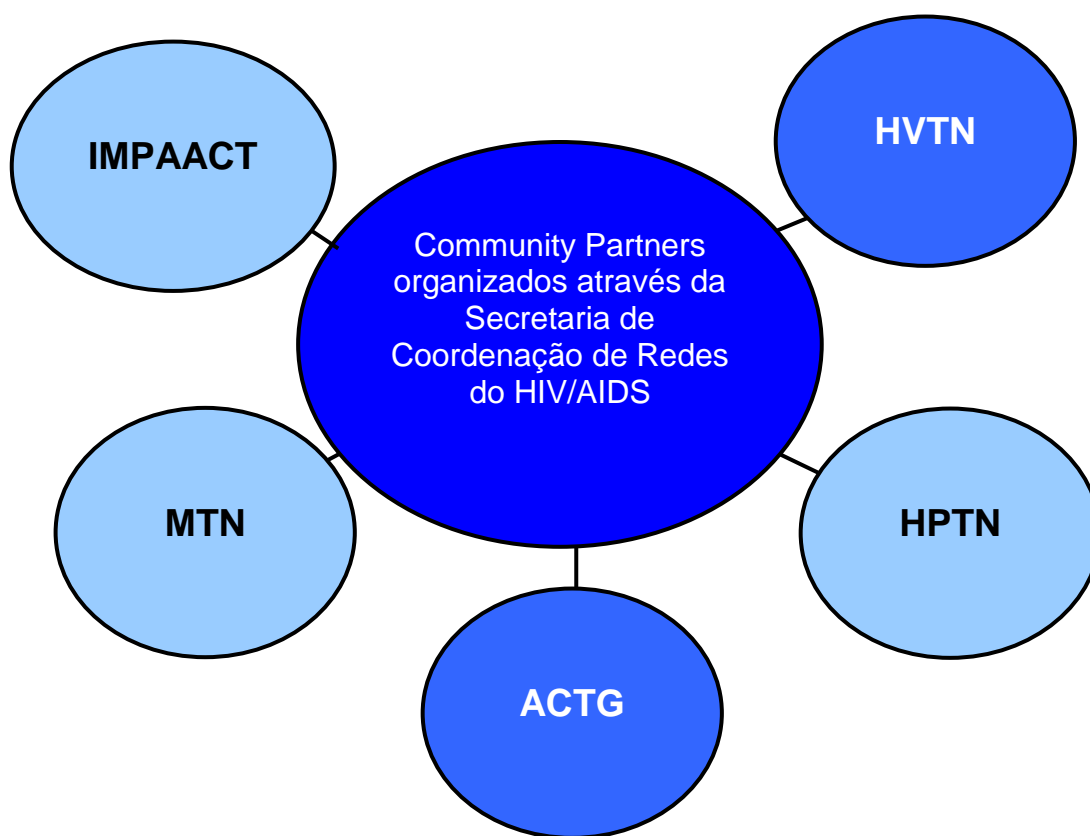






## O que é a organização Community Partners?

A organização Community Partners é formada por representantes comunitários das seis redes de pesquisa do HIV financiadas pelos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH) por meio da Divisão da AIDS.





## Quais são algumas atividades inter-redes?

As atividades inter-redes incluem:

- envolvimento de comunidades para facilitar o envolvimento comunitário efetivo no desenho, desenvolvimento e implementação de pesquisas e para proporcionar contribuição comunitária no âmbito da liderança inter-redes;
- gestão de dados, como harmonização dos processos de coleta de dados e coordenação das alterações da infraestrutura dos centros;
- métrica de avaliações, incluindo o desenvolvimento e a aplicação de padrões uniformes de avaliação do desempenho;
- desenvolvimento e distribuição de treinamento, incluindo o desenvolvimento e a distribuição de módulos de treinamento que se apliquem às organizações e comunicação de oportunidades de treinamento às equipes dos centros e das redes;
- liderança científica para o avanço de atividades colaborativas ideais de pesquisa de estudos clínicos dentro das redes e condução de esforços colaborativos entre as redes e outros parceiros de pesquisa;
- processamento em laboratório, incluindo coleta e processamento de amostras, treinamento de laboratório, utilização de repositório, garantia de qualidade e testes de proficiência;
- gestão de centros de pesquisa e logística de estudos clínicos, bem como identificação e resolução de problemas e
- ciência comportamental para assegurar que as redes se beneficiem de métodos e procedimentos científicos de ponta que otimizem a aderência ao produto e ao aconselhamento para redução de risco, minimizem o risco de confundir o usuário e falhas de produtos e que a ciência comportamental de melhor qualidade seja integrada aos estudos clínicos.

## Observações

---

---



---

---

---



## **Que organizações apoiam as cinco redes de estudos clínicos?**

As organizações a seguir apoiam as redes de estudos clínicos:

- o Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (NIAID) criou a Divisão da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (DAIDS) em 1986 para desenvolver e implementar a pauta de pesquisas nacionais para enfrentar a epidemia do HIV/AIDS;
- o projeto Coordenação de Redes do HIV/AIDS (HANC) atua em conjunto com as seis redes de estudos clínicos do HIV/AIDS financiadas pela DAIDS dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH) com o objetivo de criar uma estrutura de pesquisa mais integrada, colaborativa e flexível;<sup>21</sup>
- centros estatísticos e operacionais;
- laboratórios centrais e
- Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs).

## **Quem são os parceiros principais do NIH?**

O Instituto Nacional de Saúde dos EUA é formado por 27 institutos e centros. Cada um foca em áreas de pesquisa específicas. Mais de 80% das atividades de pesquisa do NIH são conduzidas por cientistas ao redor do mundo.<sup>22</sup>

As organizações importantes do NIH focadas em pesquisas relacionadas à AIDS são:

- Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (NIAID);
- Instituto Nacional de Saúde Infantil e Desenvolvimento Humano (NICHD);
- Instituto Nacional de Saúde Mental (NIMH);
- Instituto Nacional do Câncer dos EUA (National Cancer Institute, NCI);
- Instituto Nacional de Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse, NIDA);
- Instituto Nacional de Pesquisa Dentária e Craniofacial (National Institute of Dental and Craniofacial Research, NIDCR) e
- Secretaria de Pesquisa da AIDS (Office of AIDS Research, OAR).

## **Observações**

---

---

---



---

---



## Quais são os outros parceiros das redes e do NIAID?

O NIAID isoladamente não pode gerenciar todos os assuntos complexos associados a pesquisas de tratamento e prevenção do HIV/AIDS. O NIAID também estabeleceu parceria com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) e outras organizações para lidar com as necessidades complexas de pesquisas globais, incluindo:

- a Bill & Melinda Gates Foundation atua com o intuito de interromper a disseminação do HIV expandindo o acesso a estratégias de prevenção bem-sucedidas. Ela também identifica e pesquisa novas formas de prevenir a transmissão do HIV;
- a organização Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS (IAVI) atua para assegurar o desenvolvimento de vacinas seguras, efetivas, acessíveis e preventivas contra o HIV;
- o Centro de Imunologia para a Vacina contra o HIV/AIDS (CHAVI) atua para solucionar os principais problemas envolvidos no desenvolvimento e projeto da vacina contra o HIV;
- a William J. Clinton Foundation trabalha com governos e outros parceiros para aumentar a disponibilidade de cuidados e tratamentos de alta qualidade para AIDS destinados a pessoas necessitadas, reduzir o custo de testes e tratamentos essenciais e fortalecer os sistemas de saúde no mundo em desenvolvimento;
- o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) é uma instituição de financiamento internacional que investe o dinheiro mundial para salvar vidas. Até a presente data, o fundo destinou US\$ 15,6 bilhões a 140 países em apoio a programas em grande escala para prevenção, tratamento e cuidados das três doenças; e
- o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), por uma série de metas, resoluções e declarações adotadas por nações-membros da Organização das Nações Unidas, conta com um conjunto de compromissos, providências e objetivos para interromper e reverter a disseminação do HIV e aumentar o acesso universal a serviços de prevenção, tratamento, cuidados e apoio contra o HIV.

É a esperança da comunidade e da DAIDS que todas as redes colaborem e divulguem seus estudos e recursos para a construção da melhor e mais produtiva ciência de estudos clínicos do HIV/AIDS do mundo.

## Observações

---

---



---

---

## CONCLUSÃO

Neste workshop, nós:

- descrevemos a pesquisa clínica;
- descrevemos o processo de pesquisa clínica;
- descrevemos os princípios da pesquisa clínica;
- definimos ética;
- descrevemos o papel de um Conselho Consultivo Comunitário (CAB) no processo de pesquisa;
- listamos as principais parcerias;
- discutimos os problemas que afetam a pesquisa da AIDS para diversos interessados;
- aplicamos as informações que você aprendeu em atividades e discussões;
- fizemos perguntas sobre informações que você não entendeu e
- praticamos o que você aprendeu.

Na próxima página, você encontrará a avaliação do workshop. Por favor, preencha esta avaliação dar suas opiniões ao seu instrutor. Seus comentários são importantes para nós; assim, responda a todas as perguntas.

Obrigado pela sua participação neste workshop.



*Este projeto foi inteiramente financiado por um subsídio do Departamento de Saúde e Assistência Social do Governo dos Estados Unidos (United States Government Department of Health and Human Services), Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (National Institutes of Health), Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) (U01 AIO68614).*





## Avaliação do workshop

Nome \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**Instruções:** Assinale a opção que melhor representa sua opinião.

### Conteúdo do programa

	Concordo totalmente	Concordo	Não concordo	Discordo totalmente
1. Entendi os objetivos do workshop.				
2. O conteúdo me proporcionou informações novas.				
3. As atividades e discussões me ajudaram a entender o conteúdo.				

### Materiais didáticos

4. Os materiais didáticos estavam em sequência lógica.				
5. Os materiais do curso serão úteis no trabalho.				

### Apresentação didática

6. O ritmo do curso foi adequado.				
7. O tempo concedido para concluir as atividades foi adequado.				

### Avaliação geral

8. Os conhecimentos e aptidões obtidos me ajudarão.				
Por favor, explique quaisquer classificações de “Discordo” ou “Discordo totalmente”				
Que informações foram mais valiosas para você?				



Que informações foram menos valiosas para você?

Comentários



## GLOSSÁRIO

### A

**ACTG** Grupo de Estudos Clínicos da AIDS (AIDS Clinical Trials Group)

**Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA** FDA

**AIDS** Síndrome da imunodeficiência adquirida. O estágio avançado da doença pelo HIV, caracterizada por uma deterioração do sistema imunológico e uma suscetibilidade a uma série de infecções oportunistas e cânceres.

**Anticorpos** Encontrados no sangue ou em outros líquidos corporais. Usados pelo sistema imunológico para identificar e neutralizar agentes estranhos, como bactérias e vírus.

**Antirretrovirais** ARV

**ARV** Medicamentos antirretrovirais

**Atividades de monitoramento** Verificação do estado de saúde dos pacientes durante um estudo clínico. Atividades para supervisionar o progresso de um estudo clínico para garantir a aderência do pesquisador ao protocolo e às exigências regulatórias.

### B

**Beneficência** Fazer o bem. Em pesquisa clínica, significa não prejudicar ou maximizar possíveis benefícios e minimizar possíveis danos.

**Boas práticas clínicas** BPC

**Boas práticas clínicas laboratoriais** BPCL

**BPC** Boas práticas clínicas

**BPCL** Boas práticas clínicas laboratoriais

### C

**CAB** Conselho Consultivo Comunitário (Community Advisory Board)

**Características do paciente** Especificidades clínicas (por exemplo, doença, estágio da doença, estado de receptores hormonais, tratamentos anteriores) ou demográficas (por exemplo, idade, sexo, estado civil, raça) de um paciente.

**CBO** Organização Comunitária (Community Based Organization)

**CDC** Centros de Controle e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention)



**CE** Comitê de ética

**Cego ou caráter cego** Um método usado em um estudo clínico para impedir os participantes e/ou pesquisadores de saberem se o paciente está recebendo o tratamento experimental ou de controle em um estudo clínico. Também designado “mascaramento”. Simples-cego é quando apenas o paciente desconhece qual tratamento está recebendo.

**Centro de Imunologia para a Vacina contra o HIV/AIDS (Center for HIV/AIDS Vaccine Immunology)** Atua para solucionar os principais problemas envolvidos no desenvolvimento e projeto da vacina contra o HIV.

**Centro de pesquisa clínica (Clinical Research Site) CRS**

**Centros de Controle e Prevenção de Doenças CDC**

**CHAVI** Centro de Imunologia para a Vacina contra o HIV/AIDS

**Código de Nuremberg** Um código de ética na pesquisa com humanos concebido em 1947 após a 2ª Guerra Mundial. Este código constitui a fundação da lei e ética vigentes em relação ao consentimento.

**Comitê de Ética CE**

**Comitê de monitoramento dos dados e segurança CMDS**

**Community Partners CP**

**Conselho de Revisão Institucional (Institutional Review Board) IRB**

**Consentimento** A concordância oral e por escrito de um paciente em participar de um estudo clínico. O consentimento baseia-se em divulgação completa sobre o tratamento, seus riscos e benefícios potenciais, tratamentos alternativos e qualquer outra informação necessária ao paciente para tomar a decisão. Os pacientes que se inscrevem em estudos clínicos precisam assinar um termo de consentimento que explica o que acontecerá no estudo.

**Consentimento livre e esclarecido** Um acordo assinado por todos os voluntários participantes de um estudo de pesquisa clínica que indica sua compreensão de: (1) o motivo pelo qual a pesquisa está sendo realizada; (2) o que os pesquisadores esperam aprender; (3) o que será feito durante o estudo clínico e por quanto tempo; (4) quais os riscos envolvidos; (5) quais, se houver, benefícios podem ser esperados do estudo clínico; (6) que outras intervenções estão disponíveis e (7) o direito do participante de deixar o estudo clínico a qualquer momento.

**Controle** Uma substância inativa (também conhecida como placebo) que às vezes é administrada a participantes de estudos clínicos. Em um estudo clínico de vacina, o grupo controle é comparado com um ou mais grupos de voluntários que recebem vacinas experimentais.

**Coordenação de Redes do HIV/AIDS HANC**



**Coorte** Grupos de indivíduos que compartilham uma ou mais características em um estudo de pesquisa e que são acompanhadas ao longo do tempo. Por exemplo, um estudo clínico de vacina pode incluir duas coortes, um grupo com risco reduzido de HIV e um grupo com risco maior.

**Conselho Consultivo Comunitário CAB**

**CP** Community Partners

**Crítérios de admissão** Definição de uma população-alvo que seja apropriada à pergunta da pesquisa. Uma população acessível que seja prática para estudo.

**Crítérios de exclusão** Veja critérios de inclusão/exclusão.

**Crítérios de inclusão** Os fatores usados para julgar a elegibilidade de um participante para inclusão em um estudo clínico. Há uma justificativa subjacente para os critérios selecionados. A justificativa está relacionada a perguntas que os pesquisadores estão tentando responder ao conduzir o estudo clínico.

**Crítérios de inclusão/exclusão** Os motivos médicos ou sociais detalhando os fundamentos pelos quais uma pessoa se qualifica para participação em um estudo clínico. Por exemplo, alguns estudos podem excluir pessoas com doença hepática crônica ou certas alergias a medicamentos.

**CRS** Centro de pesquisa clínica

## D

**DAIDS** Divisão de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

**Desfecho** Os resultados finais de uma intervenção, como vacinação, comparada entre diferentes grupos em um estudo clínico. Nos estudos iniciais de vacinas, os desfechos comuns são segurança e tipos e níveis específicos de respostas imunes.

**Doença crônica** Uma doença de longa duração.

## E

**Efeito colateral** Efeito indesejável de um tratamento. Novas drogas e dispositivos em investigação são avaliados quanto a efeitos colaterais imediatos e em longo prazo.

**Efetividade** O grau até qual um teste ou tratamento produz um resultado desejado em pacientes na prática diária da medicina.

**Eficácia** O grau até qual um teste diagnóstico ou tratamento produz um resultado desejado em pacientes sob as circunstâncias idealizadas de um estudo clínico.

**Em investigação** Experimental, não comprovado.



**Equipe de pesquisa** Em estudos clínicos, o grupo de profissionais de saúde que conduzem o estudo. Ela normalmente inclui um investigador principal e um coordenador de pesquisa clínica.

**Estudo clínico randomizado** Um estudo no qual os participantes são atribuídos ao acaso a um de dois ou mais grupos do estudo. A randomização minimiza as diferenças entre grupos ao distribuir uniformemente pessoas com características específicas entre todos os grupos do estudo clínico.

**Estudo clínico** Um estudo de pesquisa que testa como uma intervenção funciona em um grupo de pessoas. Ele testa novos métodos de triagem, prevenção, diagnóstico ou terapia.

**Estudo controlado** Um estudo clínico prospectivo para comparar dois ou mais tratamentos, ou placebo e tratamento(s) em grupos semelhantes de pacientes ou inter-pacientes. Um estudo clínico controlado pode ou não usar a randomização para designar pacientes a grupos, e pode ou não usar o caráter cego para impedi-los de saberem que tratamento receberão.

**Estudo de intervenção** Os sujeitos são selecionados de uma população com características específicas presentes. Depois o grupo total do estudo é dividido em dois grupos: um grupo recebe a intervenção e outro grupo não (o grupo controle). A comparação dos resultados dos dois grupos ao término do período do estudo é uma avaliação da intervenção.

**Estudo duplo-cego** Um estudo clínico no qual nem a equipe do estudo nem os participantes sabem quais participantes estão recebendo a vacina experimental e quais estão recebendo placebo. Considera-se que estudos duplo-cegos produzem os resultados mais objetivos.

**CMDS** Comitê de monitoramento dos dados e segurança.

**Estudo em caráter cego** Um estudo clínico no qual os participantes desconhecem se estão no grupo experimental ou de controle.

**Estudo retrospectivo** São incluídos participantes que já estejam usando um tratamento específico. Depois o pesquisador analisa o prontuário médico de cada participante, verifica o tipo de tratamento recebido, registra informações a partir do ponto de inclusão e retrocede ao período *anterior* à inclusão.

**Estudo simples-cego** Um termo usado para descrever um estudo em que o investigador ou o participante, mas não ambos, ignora a natureza do tratamento que o participante está recebendo. Também chamado simples-mascarado.

**Ética** Respeito pelas pessoas, beneficência e justiça.

**Experimental** Em investigação, não comprovado.

## F

**Fase I** Um estudo de vacina de fase I é um estudo clínico com um número pequeno (geralmente sessenta ou menos) de voluntários saudáveis, normalmente com baixo risco de infecção por HIV. Os



estudos de fase I testam a segurança de uma vacina em humanos, incluindo suas ações metabólicas e farmacológicas e quaisquer efeitos colaterais observados com aumentos de doses.

**Fase II** Um estudo de vacina de fase II é um estudo clínico controlado para identificar riscos e efeitos colaterais comuns de curto prazo associados à vacina em teste e coletar informações expandidas sobre sua imunogenicidade. Os estudos clínicos de fase II incluem alguns voluntários com características semelhantes às dos participantes potenciais de um estudo clínico de eficácia (fase III). Eles incluem até várias centenas de participantes e geralmente têm dois ou mais grupos.

**Fase III** Um estudo clínico de vacina de fase II é um estudo grande, controlado, para determinar a capacidade de uma vacina de produzir um efeito clínico desejado no risco de determinada infecção, doença ou outro quadro clínico na dose e cronograma ideais selecionados. Esses estudos também reúnem informações adicionais sobre a segurança necessária para avaliar a relação geral de risco/benefício da vacina. Os estudos de fase III geralmente incluem várias centenas a vários milhares de voluntários.

**Placebo** Uma substância inativa administrada a alguns participantes do estudo, enquanto outros recebem a substância em teste (por exemplo, uma vacina). Os placebos fornecem uma base para comparação.

**Estudo prospectivo** Os participantes se inscrevem no estudo e depois passam a receber um tratamento. A partir da primeira visita, os dados são coletados dali em diante.

**FDA** Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration)

**Financiador(a)** A organização que fornece o dinheiro para a condução da pesquisa.

## G

**Grupo controle** Em um estudo clínico, o(s) grupo(s) de pacientes que não recebe(m) o tratamento experimental. O grupo controle recebe o tratamento padrão, placebo ou nenhum tratamento de acordo com o desenho do estudo, e os resultados do(s) grupo(s) controle são comparados com os resultados do grupo experimental.

**Grupo de Estudos Clínicos da AIDS** Veja ACTG

**Grupo de Estudos Clínicos Internacionais da AIDS em Pacientes Maternos, Pediátricos e Adolescentes** IMPAACT

**Grupo de tratamento experimental** O grupo de que recebe o tratamento em investigação em um estudo clínico. O grupo com o qual os resultados do grupo controle são comparados.

## H

**HANC** Coordenação de Redes do (HIV/AIDS Network Coordination)



**HIV** Vírus da imunodeficiência humana

**HPTN** Rede de Estudos Clínicos para a Prevenção do HIV (HIV Prevention Trials Network)

**HVTN** Rede de Estudos Clínicos de Vacinas contra o HIV (HIV Vaccine Trials Network)

I

**IAVI** Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS (International AIDS Vaccine Initiative)

**IMPAACT** Grupo de Estudos Clínicos Internacionais da AIDS em Pacientes Maternos, Pediátricos e Adolescentes (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials)

**Imunodeficiência** Um colapso ou incapacidade de funcionamento de certas partes do sistema imunológico, o que torna as pessoas suscetíveis a doenças que normalmente não desenvolveriam.

**Imunidade** Resistência natural ou induzida por vacina a uma doença específica. A imunidade pode ser parcial ou completa, específica ou não específica, duradoura ou temporária.

**Imunização** O processo de induzir imunidade pela administração de uma vacina, “ensinando”, assim, o sistema imunológico a reconhecer certo(s) antígeno(s) e dessa forma prevenir a infecção ou doença quando, posteriormente, ele encontrar o agente infeccioso.

**IND** Pedido de nova droga em investigação (Investigational New Drug Application)

**Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS IAVI**

**Instituto Nacional de Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse) NIDA**

**Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) NIAID**

**Instituto Nacional de Pesquisa Dentária e Craniofacial (National Institute of Dental and Craniofacial Research) NIDCR**

**Instituto Nacional de Saúde Infantil e Desenvolvimento Humano (National Institute of Child Health and Human Development) NICHD**

**Instituto Nacional de Saúde Mental (National Institute of Mental Health) NIMH**

**Instituto Nacional do Câncer dos EUA (National Cancer Institute) NCI**

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

**Interação vírus-hospedeiro** Como o corpo interage quando um vírus está presente.

**IRB** Conselho de Revisão Institucional





## **J**

**Justiça** Há mais benefícios para o participante do que riscos. Os participantes são recrutados de maneira imparcial como participantes de pesquisa.

## **L**

## **M**

**Microbicida** Um composto ou substância usada para reduzir a infectividade de vírus.

**MTN** Rede de Estudos Clínicos de Microbicidas

## **N**

**NCI** Instituto Nacional do Câncer dos EUA

**NIAID** Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas

**NICHD** Instituto Nacional de Saúde Infantil e Desenvolvimento Humano

**NIDA** Instituto Nacional de Abuso de Drogas

**NIDCR** Instituto Nacional de Pesquisa Dentária e Craniofacial

**NIH** Institutos Nacionais de Saúde dos EUA

**NIMH** Instituto Nacional de Saúde Mental

**Nova droga em investigação (Investigational New Drug) IND**

## **O**

**OAR** Secretaria de Pesquisa da AIDS (Office of AIDS Research)

**Objetivos de desenvolvimento do milênio ODM**

**ODM** Objetivos de desenvolvimento do milênio

**ONG** Organização não governamental

**Organização Comunitária CBO**

**Organização não governamental ONG**

**Organização Representativa para Pesquisa Clínica ORPC**

**ORPC** Organização Representativa para Pesquisa Clínica



## P

**Padrão de tratamento** Tratamento que os especialistas concordam ser adequado, aceito e amplamente usado. Os profissionais de saúde são obrigados a fornecer padrão de tratamento aos pacientes.

**Patrocinador** Uma pessoa física, empresa, instituição ou organização que inicia, gerencia e/ou financia um estudo clínico.

**Pedido de nova droga (NDA)** Pedido feito à FDA que solicita uma licença para comercializar um novo produto farmacêutico nos Estados Unidos. O pedido deve incluir todos os dados clínicos adequados de estudos clínicos desde a fase I até a fase III.

**Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS UNAIDS**

**Protocolo** O plano detalhado de um estudo clínico, descrevendo sua justificativa, objetivo, metodologias (como doses de vacinas, vias de administração, duração do estudo, critérios de elegibilidade) e outros aspectos do desenho do estudo.

## R

**Reação adversa** Dano associado ao uso de medicamentos em uma dose normal.

**Recrutamento** Processos usados para encontrar, atrair e incluir participantes no estudo clínico de acordo com critérios de elegibilidade.

**Rede de Estudos Clínicos de Microbicidas (Microbicide Trials Network) MTN**

**Rede de Estudos Clínicos de Vacinas contra o HIV (HIV Vaccine Trials Network) HVTN**

**Regulamentações** Em relação à pesquisa clínica, as leis, códigos e legislações federais que regem a condução de estudos clínicos com financiamento federal e estudos clínicos patrocinados em caráter particular para novas drogas, dispositivos, biológicos e procedimentos.

**Respeito por pessoas** As pessoas têm o direito de fazer suas próprias escolhas. Todos os fatos sobre a pesquisa são apresentados aos participantes potenciais. Os voluntários não devem ser pressionados a optar pela pesquisa em detrimento de outras opções de cuidado. A comunidade em que a pesquisa está sendo conduzida é respeitada. A comunidade pode se manifestar sobre o que é feito durante a pesquisa.

**Resultado** - O resultado final de um teste ou tratamento médico administrado a um paciente. Os resultados gerais, orientados ao paciente, são as taxas de sobrevida total, as taxas de sobrevida livre de doença, a morbidade relacionada ao tratamento e a mortalidade.

**Resultados** Análise dos dados coletados durante um estudo clínico.



**Risco** Em um estudo clínico, a probabilidade de desconforto ou dano a participantes.

## S

**Secretaria de Pesquisa da AIDS OAR**

**Síndrome da imunodeficiência adquirida (Acquired Immunodeficiency Syndrome) AIDS**

**Sistema imunológico** Um processo biológico que protege contra doença. Ele detecta e distingue vírus prejudiciais de células e tecidos saudáveis para funcionar adequadamente.

**Terapia imunomoduladora** Um método para tratar doença pela modulação de uma resposta imune.

**Tratamento padrão** O tratamento que atualmente é considerado efetivo.

## U

**UNAIDS** Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS)

## V

**Vacina** Uma mistura administrada para ajudar a estimular o sistema imunológico do próprio organismo a produzir anticorpos para combater determinada doença. A mistura contém micróbios enfraquecidos ou mortos (bactérias ou vírus) ou partes do micróbio. São os anticorpos e outras respostas imunes criadas em resposta à vacina que protegem contra uma futura infecção pela doença alvo.

**Valores laboratoriais** Medições de componentes celulares e clínicos do organismo. Os valores das medições baseiam-se nas médias de uma pesquisa de pessoas presumivelmente saudáveis. O conceito de valores normais individuais baseia-se em uma resposta aceitável comparada com a evidência conhecida de uma doença.

**Vírus da imunodeficiência humana HIV**

**Vírus** Um microrganismo composto de um pedaço de material genético cercado por uma capa de proteína. Para se replicar, um vírus precisa infectar uma célula e dirigir seu maquinário celular para produzir novos vírus.

**Voluntário** Livre de coerção, coação ou indução indevida. Em um estudo clínico, voluntário se refere à decisão do participante de se inscrever no estudo.

**Voluntário paciente** Um sujeito voluntário que participa de uma pesquisa para testar uma nova droga, dispositivo ou intervenção.



## NOTAS FINAIS

<sup>1</sup> [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf)

<sup>3</sup> [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf)

<sup>5</sup> <https://data.unicef.org/topic/hivaids/protection-care-and-support-for-children-affected-by-hiv-and-aids/>

<sup>6</sup> [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/FactSheet\\_Children\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/FactSheet_Children_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://www.unicef.org/nutrition/index\\_24808.html](http://www.unicef.org/nutrition/index_24808.html)

<sup>8</sup> IAVI Insights, Policy Brief #17, September 2008

<sup>9</sup>

[http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2014/december/20141201\\_PR\\_citiesreport](http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2014/december/20141201_PR_citiesreport)

<sup>10</sup> <http://www.mdgmonitor.org/mdg-6-combat-hiv-aids-malaria-and-other-diseases/>

<sup>11</sup> IAVI Insights, Policy Brief #17, September 2008

<sup>12</sup> [http://www.genzyme.com/research/clinical\\_trials/trialprocess.asp](http://www.genzyme.com/research/clinical_trials/trialprocess.asp)

<sup>13</sup> [http://www.genzyme.com/research/clinical\\_trials/trialprocess.asp](http://www.genzyme.com/research/clinical_trials/trialprocess.asp)

<sup>14</sup> [http://www.genzyme.com/research/clinical\\_trials/trialprocess.asp](http://www.genzyme.com/research/clinical_trials/trialprocess.asp)

<sup>15</sup> <http://www.fda.gov/oashi/fast.html>

<sup>16</sup> <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

<sup>17</sup> <http://www.tuskegee.edu/global/story.asp?s=1207598>

<sup>18</sup> <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

<sup>19</sup> [http://www.communityconsortium.org/about/about\\_history.html](http://www.communityconsortium.org/about/about_history.html)

<sup>20</sup> Mapa do site do Community Partners da Coordenação de Redes do HIV/AIDS (HANC).

<sup>21</sup> <http://www.hanc.info/Pages/index.aspx>

<sup>22</sup> [www.nih.gov/about/organization.htm](http://www.nih.gov/about/organization.htm)