

*Regimes curtos e totalmente orais para tuberculose
resistente à rifampicina
Pacote de Pesquisa ShORRT*

**Lista de verificação de prontidão do local do estudo envolvido
no recrutamento e acompanhamento do paciente
e do laboratório de referência**

Sobre este documento

O objetivo dessas listas de verificação de prontidão e acompanhamento do local do estudo ShORRT e prontidão laboratorial de referência é verificar se os locais têm as características apropriadas para conduzir o estudo.

Estas listas de verificação **destinam-se a ser usadas antes do início de um estudo ShORRT para preparar o(s) local(is) para realizar o estudo, ou durante a visita de iniciação para verificar se tudo está pronto para iniciar o estudo.**

Essas listas, quando preenchidas, devem ser mantidas no arquivo do investigador para documentar que essa avaliação foi realizada.

Este documento é composto por três listas de verificação:

- Lista de verificação de prontidão do local de recrutamento e acompanhamento do paciente *(a ser replicada para cada local do estudo)*
- Lista de verificação de prontidão para o laboratório do local de recrutamento e acompanhamento do paciente *(a ser replicado para cada local de estudo)*
- Lista de verificação de prontidão do laboratório de referência

Observe que essas listas de verificação incluem os elementos considerados fundamentais para a condução do ShORRT, mas não são exaustivas e cada país deve adaptá-las ao seu contexto, conforme apropriado.

Lista de verificação de prontidão para recrutamento de pacientes e local de acompanhamento

País			
Nome do local do estudo			
Lista de verificação			Observações e ações de acompanhamento
EQUIPE DO ESTUDO			
Pessoa focal para o estudo	Uma pessoa focal do estudo foi identificada e nomeada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Treinamento da equipe de estudo no local do estudo sobre BPC	Os funcionários receberam treinamento nos princípios das GCP (incluindo o processo de consentimento informado)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Papéis e responsabilidades do pessoal envolvido no estudo no local	Os papéis e responsabilidades do pessoal no local de estudo foram definidos? <i>Exemplo: Há alguém dedicado a enviar as amostras para o laboratório?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Treinamento e capacitação da equipe sobre procedimentos de estudo	A equipe de estudo foi treinada nos procedimentos? <i>Exemplo: O clínico foi treinado nos testes envolvidos no estudo (de acordo com o cronograma de acompanhamento do estudo)?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Comunicação entre a equipe no local envolvido no estudo e entre o local do estudo e o coordenador do estudo	O fluxo de comunicação entre todos os atores do estudo e a equipe de coordenação está bem definido (ou seja, todos sabem com quem entrar em contato em caso de problema)? <i>Exemplo: No caso de um evento adverso, o fluxo de comunicação foi definido?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
EQUIPAMENTOS			
Balança	Existe uma balança de peso disponível no local do estudo e está funcionando?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Fita métrica	Existe uma fita métrica disponível?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
ECG	Existe uma máquina de ECG disponível e funcionando?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<i>Se não, um sistema de referência deve estar implementado</i>
Teste de Snellen	O teste de Snellen está disponível?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> ND	<i>Se não, mas necessário para o acompanhamento do paciente, um sistema de encaminhamento deve estar em vigor</i>
Teste de Ishihara	O teste de Ishihara está disponível?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> ND	<i>Se não, mas necessário para o acompanhamento do paciente, um sistema de encaminhamento deve estar em vigor</i>

Audiômetro	Há um audiômetro disponível?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> ND	<i>Se não, mas necessário para o acompanhamento do paciente, um sistema de encaminhamento deve estar em vigor</i>
Eletricidade	Há eletricidade no local do estudo? Está estável?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Internet	Existe uma conexão com a internet para entrada de dados on-line em tablets/laptops?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<i>Se não houver conexão à internet, considere usar tablets em vez de laptops para inserir dados "offline"</i>
DOCUMENTAÇÃO DO ESTUDO			
Formulário de consentimento	Cópias do formulário de consentimento informado foram impressas e estão disponíveis no local do estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Protocolo	O local do estudo tem a versão mais recente do protocolo do estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Aprovação ética	Uma cópia da aprovação ética está disponível no local do estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Principais procedimentos de estudo	Os procedimentos-chave do estudo estão disponíveis no local do estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Se a coleta de dados for em papel, formulário de relato de caso nos locais de estudo	Os formulários de coleta de dados foram impressos e estão disponíveis no local do estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Lista de verificação de documentos da fonte de dados	A lista dos documentos de origem está disponível? <i>Observe que esta lista de verificação indica em qual documento a equipe do estudo pode encontrar cada informação</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Local seguro para a documentação do estudo	<i>Existe um local seguro no local do estudo onde a documentação do estudo pode ser armazenada?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
CONCLUSÃO GERAL DA AVALIAÇÃO			
O local do estudo está pronto para iniciar o estudo?		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Se "Não", liste as atividades recomendadas para executar para que o site esteja pronto?		<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ 	

Data: ___ / ___ / ___

Concluído por: _____

Lista de verificação de prontidão do laboratório no local do estudo

ESTA SEÇÃO DEVE SER PREENCHIDA NO LOCAL Xpert MTB/RIF (você deve duplicar esta tabela de acordo com o número de locais envolvidos no estudo)			
País:			
Nome do laboratório:			
Lista de verificação			Observações e ações de acompanhamento
1.	Ensaio efetuados	<input type="checkbox"/> Microscopia <input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF	
2.	Identificação correta das amostras (rotulagem, verificação da conformidade)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3. Microscopia			
3.1	Controle de qualidade ideal de corantes (novo lote, rotina, processo)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.2	Corantes bem preservados?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.3	Manchas bem feitas (tamanho; espessura; homogeneidade)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.4	Coloração ideal (secagem e fixação de esfregaços, tempo de coloração)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.5	Resultados aceitáveis da revisão do trimestre anterior (OHFN, OHFP, +/-EQ)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4. Máquina e funcionamento do Xpert MTB/RIF			
4.1	Existe uma máquina Xpert MTB/RIF disponível?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4.2	O Xpert MTB/RIF é usado em um ambiente com temperatura controlada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4.3	O algoritmo para relatar casos resistentes está alinhado com as recomendações DE QUEM?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4.4	Método empregado para detectar a resistência à rifampicina?	<input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF <input type="checkbox"/> Xpert Ultra <input type="checkbox"/> Outros	Em caso de outro, especifique o número de dias para obter um resultado? [_____]

4.5	<i>O armazenamento de cartuchos está correto?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4.6	<i>Qual o tipo de máquina disponível?</i>	4 módulos: [____] 16 módulos: [____]	Outro (especifique): [_____]
4.7	<i>Manutenção regular e adequada (diária, semanal, mensal, trimestral e anual)?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4.8	<i>Número de módulos de funcionamento fora do número total de módulos</i>	[_____]	
4.9	<i>O manuseio está correto?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
5. Uso de Xpert MTB/RIF na detecção de resistência à rifampicina			
5.1.	<i>O sistema de gerenciamento de dados do estudo está implantado?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
5.2.	<i>Número de RRs com triagem/Número de RRs enviados para a clínica?</i>	[_____]	
5.3.	<i>Pessoa responsável pelo estudo identificada e treinada?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
6. Desempenho do Xpert MTB/RIF			
6.1	<i>Período:</i>	[_____]	
6.2	<i>Número de testes realizados:</i>		
6.3	<i>Erro: ____ é ____%. Provavelmente devido ao manuseio inadequado das amostras (2008, 5006, 5007):</i>	_____ %	
6.4.	<i>% inválida:</i>	_____ %	
6.5.	<i>% sem resultados :</i>	_____ %	

Data: ___ / ___ / ___

Concluído por: _____

Lista de verificação de prontidão para o laboratório de referência

País:			
Nome do laboratório de referência:			
1. Testes de hibridização em tiras (Teste de Hain)			
1.1	Os reagentes estão disponíveis?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se não, reconsidere a data de início do estudo
1.2	Qualidade ideal (sem expiração) de consumíveis e reagentes?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não avaliado	
1.3	Armazenamento correto (na geladeira/freezer e na temperatura monitorada) dos reagentes?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não avaliado	
1.4	A infraestrutura de biologia molecular está bem adaptada com uma organização adequada do trabalho (3 salas respeitando a etapa frontal)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.5	Procedimento de manuseio correto (preencha o relatório de atividades apresentado no final do documento)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.6	Teste realizado em amostras clínicas (e não em cepas)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.7	A interpretação dos resultados está correta (ver interpretação de tiras já validadas)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.8	O prazo para renderização de resultados (coleta de amostras - renderização de resultados) é satisfatório?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se Sim, especifique o número de dias [_____] dias
1.9	O canal de transmissão de resultados aos clínicos é eficiente? (Disponibilidade de resultados)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
1.10	A resistência aos seguintes medicamentos está sendo testada?	RIF <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não INH <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não INJ <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não FQ <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se os testes FQ Hain não forem realizados, outro teste rápido deve estar disponível para detectar rapidamente a resistência FQ. Este é um requisito antes de iniciar um regime oral mais curto contendo todos os fármacos FQ.

1.11	Os resultados do controle de qualidade externo para o ano anterior são satisfatórios?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não realizado	<i>Se Sim, especifique os resultados do desempenho</i> <i>RIF: Se..... Sp..... Concordância.....</i> <i>INH: Se..... Sp..... Concordância.....</i> <i>INJ: Se..... Sp..... Concordância.....</i> <i>FQ: Se Sp..... Concordância.....</i>
2. Testes de sensibilidade fenotípica			
2.1	Qual método é utilizado?	<input type="checkbox"/> Método de medição <input type="checkbox"/> Outros	Em caso de outros, informe _____
2.2	Média	<input type="checkbox"/> LJ <input type="checkbox"/> MGIT <input type="checkbox"/> Outros	Em caso de outros, informe _____
2.3	LJ médio <input type="checkbox"/> Não aplicável (vá para a Seção 2.4)		
2.3.1	Lista de antibióticos testados (1ª e 2ª linha)	[_____] [_____] [_____] [_____]	
2.3.2	Meios de cultura (incorporados com 1ª e 2ª linha ATB) preparados no local?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.3.3	Os meios de cultura estão disponíveis?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.3.4	Resultados internos de controle de qualidade (esterilidade e fertilidade) dos meios preparados monitorados e aceitáveis	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não realizado	
2.3.5	O procedimento de manuseio está correto? (preencha o relatório de atividades apresentado no final do documento)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.3.6	A interpretação dos resultados está correta?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.3.7	Tempo de manuseio após positividade de cultura aceitável (menos de oito semanas)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<i>Se Sim, especifique o número de dias:</i> [_____] dias

2.4	MGIT médio <input type="checkbox"/> Não aplicável (vá para a Seção 3)		
2.4.1	Lista de antibióticos testados pelo meio MGIT		
2.4.2	As entradas (reagentes, consumíveis) necessárias para executar o teste estão disponíveis?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.4.3	A calibração foi feita?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se sim, data da última calibração: [__ __ __]
2.5	Infraestrutura adaptada (laboratório de pressão negativa, PSM classe II certificada) para realizar os testes?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.6	O canal de transmissão de resultados aos clínicos é eficiente? (Disponibilidade de resultados)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.7	Habilidade para introduzir novas drogas? (Equipamentos, reagentes, consumíveis)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Liste os novos medicamentos que podem ser testados no laboratório
2.8	Os resultados do controle de qualidade externo para o ano anterior são satisfatórios?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não realizado	RIF: Se..... Sp..... Concordância..... INH: Se..... Sp..... Concordância..... INJ: Se..... Sp..... Concordância..... FQ: Se Sp..... Concordância.....
2.9	Os resultados da comparação dos resultados locais com os resultados das amostras enviadas ao laboratório de referência são satisfatórios?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	RIF: Se..... Sp..... Concordância..... INH: Se..... Sp..... Concordância..... INJ: Se..... Sp..... Concordância..... FQ: Se Sp..... Concordância.....
3. Amostras			
3.1	Existe um sistema eficiente de transporte de escarro dos centros de tratamento para o laboratório nacional de referência em vigor?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.2	Existe um sistema de transporte eficiente de estirpes do laboratório nacional de referência para o laboratório supranacional em vigor?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.3	O sistema e as entradas (Cryoboxes, cryotubes, freezer) retenção de amostras de linha de base e em caso de recaída estão no lugar? (estirpes de cultura e pellets)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

4. Gerenciamento de dados			
4.1	Há um registro de dados disponíveis?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4.2	Há um sistema de armazenamento de dados do paciente em vigor?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4.3	Circuito para realização dos testes (microscopia, Xpert MTB/RIF e cultura)	[_____]	
5. Pessoal			
5.1	Há uma pessoa focal para o estudo no laboratório?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se Não, esta é uma obrigação para a realização do estudo
5.2	A lista de tarefas para essa pessoa focal é definida – alguém é nomeado para substituir essa pessoa caso seja necessário	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se Não, esta é uma obrigação para a realização do estudo
5.3	Esta pessoa foi treinada no estudo ShORRT e conhece os procedimentos-chave do estudo relacionados ao laboratório	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se Não, esta é uma obrigação para a realização do estudo
5.4	Existe um procedimento para relatórios regulares de atividades laboratoriais para o coordenador do estudo	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se sim, todas as semanas? A cada duas semanas? Especifique Se Não, esta é uma obrigação para a realização do estudo

Relatório de ativação

Período: [___ | ___ | ___]

Número de testes realizados: Inválido/não interpretável: _____ %

	Conduzido N (%)	Válido N (%)	Inválido N (%)	Não interpretável N (%)
LPA 1ª linha				
LPA 2ª linha				

Período: [___ | ___ | ___]

	Conduzido N (%)	Válido N (%)	Contaminado N (%)	Em andamento N (%)
DST 1ª linha				
DST 2ª linha				

Data: ___ / ___ / ___

Concluído por: _____