TDR For research on diseases of poverty
UNICEF • UNDP • World Bank • WHO

Organização Mundial da Saúde

Lista de verificação para iniciar o estudo

Regimes curtos e totalmente orais para tuberculose resistente à rifampicina

Pacote de Pesquisa ShORRT

Versão junho 2020

Conteúdo

1. Objetivo deste documento 2
1.1. Mais sobre ShORRT 2
2. A lista de verificação 3

1. Objetivo deste documento

Quando usar esta lista de verificação?

Esta lista de verificação:

1. Destina-se à preparação para a realização de um estudo ShORRT, a fim de planejar todos os aspectos principais desse estudo.
2. Deve ser verificada novamente antes de iniciar o estudo para garantir que tudo esteja pronto para começar.
3. Deve ser armazenada no arquivo do investigador para documentar que essa verificação foi feita.

Observe que este é um documento genérico e deve ser adaptado à configuração do estudo.

1.1. Mais sobre ShORRT

O Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR), em estreita colaboração com o Programa Global de TB da OMS e parceiros técnicos, está liderando o desenvolvimento de ShORRT (Regimes curtos e totalmente orais para tuberculose resistente à rifampicina, na sigla em inglês), um pacote de pesquisa operacional para avaliar a eficácia, segurança, viabilidade, aceitabilidade, custo e impacto (incluindo na qualidade de vida relacionada à saúde) do uso de regimes de medicamentos totalmente orais mais curtos para adultos e crianças com MDR/RR-TB.

Ao fornecer uma metodologia padronizada, o ShORRT visa facilitar a condução de pesquisas operacionais sobre regimes de tratamento de MDR/RR-TB mais curtos pelos países e gerar dados que sejam harmonizados em diferentes contextos.

O ShORRT inclui um protocolo mestre, ferramentas de coleta de dados e procedimentos-chave de estudo que os pesquisadores podem adaptar. O protocolo genérico está atualmente disponível em inglês, francês, espanhol e português.

As comprovações desta pesquisa podem desempenhar um papel fundamental na informação da implementação programática em nível de país e também fornecer dados importantes para a comunidade global da TB para fortalecer a base de comprovações e informar as diretrizes de tratamento.

É necessário que haja vários requisitos essenciais antes de iniciar o estudo. Isso inclui, por exemplo, a compra e a disponibilidade dos medicamentos sob investigação no país, recebimento de aprovação ética, organização da equipe de estudo e governança. O objetivo deste documento é fornecer aos investigadores do país uma lista de verificação dos principais aspectos a serem considerados antes de iniciar seu estudo e ajudá-los a planejar as atividades de estudo.

Este documento complementa o Documento de Avaliação Preliminar do País que os investigadores do país podem ter empregado ao desenvolver seu protocolo de estudo.

Principais recursos

- 2020 OMS Diretrizes consolidadas sobre tuberculose: Módulo 4 – Tratamento da TB resistente a medicamentos
- 2020 OMS Manual de operação sobre tuberculose: Módulo 4 – Tratamento da TB resistente a medicamentos
- *Manual para as diretrizes da OMS para o manejo programático da tuberculose resistente a medicamentos* da OMS de 2014

2. A lista de verificação

A tabela a seguir resume as principais áreas do projeto de pesquisa que os investigadores devem considerar antes de iniciar o estudo. Ela não pretende ser uma lista exaustiva e deve ser adaptada ao cenário do estudo.

País	
Título do protocolo	
Instituição	

LISTA DE VERIFICAÇÃO			**Observações e ações adicionais**
MEDICAMENTOS SOB INVESTIGAÇÃO			
Disponibilidade nacional de medicamentos sob investigação	*Os medicamentos sob investigação foram adquiridos e estão disponíveis no país?*	☐ Sim ☐ Não	Em caso negativo, disponibilidade prevista/provisória no país: [___|___] **Se isso não puder ser determinado, você deve reconsiderar a data de início do seu estudo**
LABORATÓRIO			
Capacidade de laboratório para detectar a resistência às fluoroquinolonas	*Existe capacidade para testar todos os pacientes quanto à resistência às fluoroquinolonas?*	☐ Sim ☐ Não	**Se Não, reconsidere a data de início do seu estudo**
Transporte de escarro	*O transporte de escarro da unidade de saúde para o laboratório nacional de referência foi organizado para testes de resistência ao QF em pacientes com RR e MDR-TB?*	☐ Sim ☐ Não	**Se Não, reconsidere a data de início do seu estudo**
Armazenamento de amostra linha base e recorrente	*Você definiu o procedimento para armazenar amostras de linha de base para diferenciar recaídas e reinfecções se ocorrer uma recorrência?*	☐ Sim ☐ Não	Em caso negativo, considere discutir isso com parceiros técnicos e o laboratório de referência
Análise de amostras emparelhadas (linha base e recorrentes)	*Você definiu onde as amostras emparelhadas (linha de base e recorrentes) serão analisadas?*	☐ Sim ☐ Não ☐ NA	Isso pode não ser aplicável (NA) se você não decidir diferenciar re-infecções e recaídas
Remessa de amostras	*Se o teste molecular para análise de amostras emparelhadas não for realizado no país, foi providenciado o envio de escarro para o laboratório colaborador (por exemplo, SRL)?*	☐ Sim ☐ Não ☐ NA	
PROCESSO DE APROVAÇÃO DE ÉTICA			
Aprovação nacional de ética	*A aprovação do comitê nacional de revisão de ética foi obtida?*	☐ Sim ☐ Não	Em caso negativo, data prevista de aprovação: [___|___] **Até que a aprovação de ética seja obtida, você não deve inscrever pacientes no estudo**
	A notificação de aprovação foi relatada aos parceiros técnicos e patrocindores relevantes?	☐ Sim ☐ Não	
Formulário de consentimento informado	*O formulário de consentimento informado foi traduzido no(s) idioma(s) local(is), conforme apropriado?*	☐ Sim ☐ Não ☐ NA	Se Não, é porque não há necessidade? Se for esse o caso, marque NA

	Você definiu onde arquivar os formulários de consentimento informado assinados?	☐ Sim ☐ Não	Se não, planeje arquivá-los em pastas dedicadas, pois os formulários de consentimento informado são documentos importantes para arquivar
Formulário de consentimento informado	*O formulário de consentimento informado foi testado para garantir que possa ser facilmente compreendido pelas crianças?*	☐ Sim ☐ Não ☐ NA	NA se crianças não forem recrutadas em seu estudo
GOVERNANÇA DO ESTUDO			
Comitê gestor do projeto	*O comitê gestor do projeto foi estabelecido com funções e responsabilidades claras?*	☐ Sim ☐ Não	O comitê gestor do estudo fornece supervisão geral do estudo e monitora o progresso.
Coordenador do estudo	*O coordenador da pesquisa foi identificado?*	☐ Sim ☐ Não	
Equipe de coordenação	*A coordenação do estudo foi estabelecida?*	☐ Sim ☐ Não	A equipe de coordenação lida com as atividades diárias do estudo.
Responsabilidades	*Os papéis e responsabilidades da equipe de estudo foram definidos?*	☐ Sim ☐ Não	
Reuniões	*Foram acordadas a frequência e a modalidade (por exemplo, face a face, remota) das reuniões do comitê gestor?*	☐ Sim ☐ Não	
EQUIPE DE ESTUDO NO LOCAL			
Funções e responsabilidades dos principais funcionários	*Os papéis e responsabilidades do pessoal envolvido no estudo foram definidos?*	☐ Sim ☐ Não	
Treinamento e capacitação da equipe de estudo sobre procedimentos de estudo	*A equipe de estudo foi treinada nos procedimentos de estudo?*	☐ Sim ☐ Não	
Treinamento sobre os princípios das boas práticas clínicas (GCP)	*Os funcionários foram treinados nos princípios das GCP (incluindo o processo de consentimento informado)?*	☐ Sim ☐ Não	
Comunicação	*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 problemas)?*	☐ Sim ☐ Não	

COLETA E GERENCIAMENTO DE DADOS			
Piloto da ferramenta de coleta de dados	*As ferramentas de coleta de dados foram testadas?*	☐ Sim ☐ Não	
	Existe uma versão final que leva em consideração seus comentários?	☐ Sim ☐ Não	
Equipe de gerenciamento de dados	*O gerenciador de dados foi identificado e empregado no estudo?*	☐ Sim ☐ Não	
Se coleta de dados em papel	*O fluxo de dados foi definido de onde os dados são gravados no CRF em papel para onde os dados são capturados eletronicamente?*	☐ Sim ☐ Não ☐ NA	NA se coleta eletrônica de dados
Se coleta eletrônica de dados, conexão com a internet	*A conectividade com a Internet nos locais de estudo foi verificada?*	☐ Sim ☐ Não ☐ NA	NA se coleta de dados em papel
	Com que frequência os dados serão carregados online?	[_____]	
Dispositivos para coleta ou entrada de dados	*Os dispositivos para coleta de dados (tablets/laptops) foram adquiridos e configurados com a versão mais recente do software de coleta de dados?*	☐ Sim ☐ Não	
Validação de dados	*Você definiu quais dados principais que foram coletados devem ser validados?*	☐ Sim ☐ Não	Os dados principais são críticos para o estudo e para os quais nenhum erro pode ser aceito, como (1) perfil de resistência ao medicamento, (2) regime de tratamento, (3) resultado do tratamento
MONITORAMENTO E GARANTIA DE QUALIDADE			
Plano de M&A (controle interno de qualidade)	*O plano para as funções de monitoramento e avaliação do estudo e de supervisão diária/periódica está definido?*	☐ Sim ☐ Não	
Frequência	*A frequência do monitoramento é considerada adequada ao número de locais de estudo e à taxa de recrutamento?*	☐ Sim ☐ Não	
Taxa de recrutamento	*Você definiu uma taxa de recrutamento mensal?*	☐ Sim ☐ Não	
Monitoramento, gerenciamento, relatórios de segurança e registro	*Existe capacidade para monitorar os pacientes em busca de eventos adversos, incluindo ECG, conforme necessário?*	☐ Sim ☐ Não	
	Os procedimentos de monitoramento, gerenciamento e relatório de segurança foram definidos?	☐ Sim ☐ Não	
	As ajudas de trabalho foram desenvolvidas?	☐ Sim ☐ Não	

FINANCIAMENTO			
Disponibilidade de financiamento	*Existe financiamento disponível para garantir o gerenciamento (tratamento, exames laboratoriais, raio-X, ECG etc.) e acompanhar todos os pacientes recrutados?*	☐ Sim ☐ Não	**Se Não, reconsidere a data de início do seu estudo**
ASSISTÊNCIA TÉCNICA			
Suporte e assistência técnica necessários	*Há necessidade de assistência técnica?*	☐ Sim ☐ Não	
	Em caso afirmativo, quais áreas do estudo requerem assistência técnica? 1. Gerenciamento de Projeto 2. Gerenciamento de dados 3. Monitoramento externo 4. Análise de dados, relatórios e redação	☐ ☐ ☐ ☐	
	Os termos de referência para assistência técnica foram desenvolvidos?	☐ Sim ☐ Não	
	A fonte de financiamento para assistência técnica foi definida?	☐ Sim ☐ Não	
Comentários gerais	Está tudo pronto para começar a registrar pacientes?	☐ Sim ☐ Não ☐ Com condições:	Se houver condições, liste-as aqui:

Data: ___ / ___ /___

Lista de verificação preenchida por: _____