

Procedimentos do IBPC para submissão, seleção e desenvolvimento de protocolo Política 16

Sumário

- 1. OBJETIVOS 1**
- 2. RESPONSABILIDADES 1**
- 3. PROCEDIMENTOS 2**
 - 3.1. Visão Geral 2**
 - 3.2. Submissão de propostas de estudos 2**
 - 3.3. Revisão científica 3**
 - 3.4. Avaliação da viabilidade prática 4**
 - 3.5. Custos e financiamento 4**
 - 3.5.1. Estudos totalmente financiados 4
 - 3.5.2. Processo de seleção do Conselho do IBPC 4
 - 3.6. Desenvolvimento de protocolos completos 5**
 - 3.7. Aprovação de protocolos completos 5**
 - 3.8. Emendas a protocolos 5**
 - 3.9. Resumo 6**

1. Objetivos

A presente política descreve o procedimento implementado pelo Conselho do IBPC para selecionar estudos que receberão suporte do IBPC.

Estudos apoiados pelo IBPC terão permissão para utilizar a marca do IBPC e receberão recursos do IBPC destinados ao desenvolvimento e à implementação de protocolos, gerenciamento e análise de dados. Em geral, o IBPC será o patrocinador legal desses estudos. Entretanto, quando o estudo for realizado com parceiros externos, o IBPC poderá delegar o patrocínio para um desses parceiros.

A presente política tem como foco o papel desempenhado pelos diferentes Comitês do IBPC no processo de seleção, os critérios utilizados em seus diferentes níveis, assim como as formas adequadas de submissão de propostas de estudos à apreciação do IBPC e de desenvolvimento dessas propostas em protocolos completos, com o objetivo de minimizar a demora até a ativação do estudo.

2. Responsabilidades

O Grupo do IBPC designará um Coordenador de Estudo para cada estudo proposto.

O Coordenador de Estudo irá submeter o desenho do estudo à apreciação do IBPC e, caso ele seja aceito, irá desenvolver o protocolo completo com a cooperação de uma equipe da Central de Dados designada para esta tarefa.

A Central de Dados do IBPC irá avaliar a viabilidade prática de todos os estudos propostos no momento da submissão do desenho e fazer uma estimativa dos recursos do IBPC a serem alocados para o estudo.

O Comitê de Revisão de Protocolo fará a revisão de todos os estudos propostos (com base nos desenhos submetidos), a avaliação de seu valor científico e a análise de sua originalidade, interesse, metodologia e viabilidade.

O Comitê Consultivo de Novas Drogas irá aconselhar os Grupos do IBPC e o Comitê de Revisão de Protocolo no que diz respeito à participação do IBPC em programas de desenvolvimento de novas drogas em cooperação com parceiros industriais.

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional irá aconselhar os Grupos do IBPC e o Comitê de Revisão de Protocolo no que diz respeito à implementação de projetos de pesquisa translacional em estudos clínicos do IBPC.

O Conselho do IBPC é responsável pela seleção final dos estudos que contarão com o suporte do IBPC, tendo como base a avaliação científica realizada pelo Comitê de Revisão de Protocolo a respeito de cada estudo, sua viabilidade prática, os recursos do IBPC necessários para a condução do estudo, e o histórico do Grupo do IBPC.

A equipe da Central de Dados auxiliará o Coordenador do Estudo a desenvolver o desenho e o protocolo completo caso o desenho seja selecionado. Esta equipe também estará envolvida na

avaliação da viabilidade prática a ser realizada pela Central de Dados e fornecerá informações relevantes ao Conselho durante o processo de seleção.

O Administrador do Balcão de Ajuda a Protocolo da Central de Dados auxiliará o Coordenador do Estudo e a equipe da Central de Dados a organizar o protocolo completo (depois da aprovação do desenho) de acordo com um procedimento padrão.

3. Procedimentos

3.1. Visão Geral

Os estudos são propostos pelos Grupos do IBPC de acordo com os procedimentos descritos abaixo. O Grupo designa um Coordenador de Estudo que ficará encarregado da submissão, do desenvolvimento e da condução do estudo.

O valor científico de cada estudo será avaliado por um comitê independente de especialistas designado pelo IBPC: o Comitê de Revisão de Protocolo (veja 3.3).

A viabilidade prática do estudo será avaliada pela Central de Dados do IBPC, paralelamente à revisão do Comitê de Revisão de Protocolo (veja 3.4).

O Conselho do IBPC selecionará os estudos a serem realizados pelo IBPC, com base nos resultados da avaliação científica, a viabilidade potencial, e os recursos estimados a serem investidos (veja 4.5.2). Os estudos aprovados pelo Comitê de Revisão de Protocolo, nos quais não tenham sido identificados problemas de viabilidade, e para os quais os custos da Central de Dados sejam totalmente cobertos por recursos externos, serão automaticamente selecionados assim que os fundos tenham sido assegurados.

Propostas de estudo selecionadas serão desenvolvidas em conjunto pelo Grupo do IBPC e pela Central de Dados do IBPC, tornando-se, assim, protocolos de estudo em conformidade com as Políticas do IBPC e com os Procedimentos Operacionais Padrão da Central de Dados do IBPC.

3.2. Submissão de propostas de estudo

Para cada estudo proposto por um Grupo do IBPC, um desenho deverá ser submetido ao IBPC pela Internet, através do procedimento de submissão *on-line*. O desenho deverá descrever e justificar, de forma breve, os principais parâmetros do estudo (objetivos, critérios principais de elegibilidade, intervenções terapêuticas, desenho estatístico, estudos associados...) de forma que o Comitê de Revisão de Protocolo possa avaliar o valor científico do estudo proposto. O desenho também deverá identificar o Coordenador de Estudo designado pelo Grupo do IBPC e os eventuais parceiros não afiliados ao IBPC.

Os grupos são incentivados a submeter o desenho assim que os parâmetros essenciais do estudo tenham sido discutidos e acordados pelos potenciais investigadores. A submissão será feita em conjunto pelo Coordenador do Estudo e pela equipe da Central de Dados. Todos os desenhos submetidos deverão ser aprovados pelo Presidente do Grupo do IBPC.

Para os estudos que possam vir a dar contribuições para projetos de desenvolvimento de novas drogas, aconselha-se que os Grupos consultem o Comitê Consultivo de Novas Drogas.

Para estudos que incluam projetos de Pesquisa Translacional, aconselha-se que os Grupos consultem o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

Caso os estudos recebam suporte do Comitê Consultivo de Novas Drogas ou do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, isso deverá ser informado no momento da submissão do desenho.

3.3. Revisão científica

Todos os desenhos submetidos serão revisados pelo Comitê de Revisão de Protocolo.

O Comitê de Revisão de Protocolo avaliará a conformidade do estudo proposto com a Estratégia Científica tradicional do IBPC.

O Comitê de Revisão de Protocolo fará uma avaliação dos seguintes aspectos de cada estudo proposto:

- ◇ Originalidade
- ◇ Interesse / relevância
- ◇ Metodologia
- ◇ Viabilidade

Cada aspecto será classificado como:

- ◇ A: Excelente
- ◇ B: Bom
- ◇ C: Regular
- ◇ D: Fraco

O Comitê de Revisão de Protocolo tomará uma das decisões abaixo:

- ◇ A proposta de estudo é aceitável (pequenos comentários e sugestões poderão ser feitos para melhorá-lo)
- ◇ Há problemas significativos, e o desenho deverá ser modificado e submetido à nova apreciação
- ◇ A proposta de estudo foi recusada

As decisões do Comitê de Revisão de Protocolo baseiam-se na revisão independente do desenho realizada por diversos especialistas (membros do Comitê de Revisão de Protocolo e revisores externos sem conflito de interesse).

Comentários do Comitê Consultivo de Novas Drogas e/ou do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional poderão ser encaminhados para o Grupo como sugestões, quando apropriado. Quando o Comitê de Revisão de Protocolo faz comentários cruciais, o Coordenador do Estudo é solicitado a submeter um novo desenho incorporando as sugestões do Comitê de Revisão de Protocolo. Caso as considere inapropriadas, o Coordenador será convidado a discuti-las com todos os membros do Comitê de Revisão de Protocolo, seja através de teleconferência, ou durante uma reunião pessoal: o Comitê de Revisão de Protocolo irá, em seguida, emitir sua decisão e avaliação finais.

Quando uma proposta de estudo é recusada, as razões para a rejeição serão notificadas, de forma clara, ao Coordenador do Estudo, e todos os membros do Comitê de Revisão de Protocolo serão informados. Caso a originalidade ou o interesse tenham sido classificados como “regulares” ou “fracos”, a proposta será automaticamente rejeitada.

Caso a proposta de estudo seja contrária à Estratégia Científica do IBPC, ela será submetida ao processo de seleção do Conselho do IBPC (veja 3.5.2), mesmo que não tenham sido identificados problemas de viabilidade potenciais e que recursos externos estejam disponíveis.

O Presidente do Comitê de Revisão de Protocolo informará o Coordenador do Estudo a respeito dessas decisões através de uma carta de decisão. Essa carta será encaminhada à Central de Dados do IBPC. Informações relevantes também serão fornecidas pelo secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo ao Conselho do IBPC com relação a propostas de estudo submetidas ao processo de seleção (veja 3.5.2).

3.4. Avaliação da viabilidade prática

A equipe da Central de Dados, juntamente com o diretor e os diretores assistentes da Central de Dados, fará uma avaliação da viabilidade de todos os estudos propostos, em termos de:

- ◇ Conformidade com as Políticas do IBPC e com os Procedimentos Operacionais Padrão da Central de Dados
- ◇ Disponibilidade de recursos internos para desenvolver e gerenciar o estudo
- ◇ Recrutamento esperado para o estudo baseado no interesse e potencial individual de recrutamento dos investigadores, bem como histórico do grupo em termos de recrutamento de paciente em uma população semelhante de pacientes
- ◇ Aspectos práticos específicos que possam afetar a viabilidade (suprimento de medicamentos, ambiente de intergrupo...)

A equipe da Central de Dados irá, simultaneamente, fornecer uma estimativa preliminar dos recursos necessários para conduzir o estudo, e dos recursos que possam vir a ser disponibilizados fora do IBPC.

Os resultados dessa avaliação de viabilidade serão incorporados à carta de decisão do Comitê de Revisão de Protocolo.

3.5. Custos e financiamento

3.5.1. Estudos totalmente financiados

Depois da aprovação do Comitê de Revisão de Protocolo, e caso não tenha sido identificado nenhum problema potencial de viabilidade, a proposta de estudo será automaticamente aceita se todos os recursos necessários ao desenvolvimento, implementação, condução e análise do estudo estiverem cobertos por fundos externos. Nesse caso, o desenvolvimento do protocolo terá início imediato (veja 4.6). A disponibilidade de fundos externos deverá ser assegurada com base em “cartas de intenção” provenientes do possível financiador.

Esses estudos não serão abertos para recrutamento antes que seja assinado o contrato que garantirá os devidos recursos.

Caso os recursos externos esperados não sejam, por fim, assegurados, a proposta de estudo será submetida ao processo de seleção competitiva.

3.5.2. Processo de seleção do Conselho do IBPC

Todas as propostas de estudo aprovadas pelo Comitê de Revisão de Protocolo que não satisfaçam às condições estabelecidas em 3.5.1 serão submetidas ao processo de seleção. Esse processo será realizado duas vezes por ano. O comitê de seleção é formado por membros do Conselho do IBPC.

Para todas as propostas, as seguintes informações serão fornecidas ao Conselho do IBPC. A seleção final de estudos se baseará nesses elementos.

- ◇ Uma cópia do desenho final aprovado pelo Comitê de Revisão de Protocolo
- ◇ As últimas quatro classificações atribuídas pelo Comitê de Revisão de Protocolo
- ◇ A estimativa final dos recursos do IBPC necessários e informações a respeito de qualquer apoio financeiro a ser alocado para o estudo
- ◇ Um relatório breve da equipe da Central de Dados com um resumo do histórico do grupo em termos de portfolio de estudos, produção científica, estudos com apoio do IBPC que estejam em andamento, problemas encontrados em estudos prévios...
- ◇ Problemas de viabilidade identificados pela Central de Dados do IBPC que ainda não tenham sido solucionados. O conselho fará uma revisão no que diz respeito à extensão potencial desses problemas e avaliará se e como eles poderão ser superados. Caso não se encontre uma solução, o Conselho rejeitará a proposta. Se soluções tangíveis forem propostas, a proposta de estudo será desenvolvida em um protocolo completo (caso seja totalmente financiada) ou participará do processo de seleção competitiva (caso o financiamento seja parcial ou inexistente).

3.6. Desenvolvimento de protocolos completos

As propostas de estudo selecionadas (assim como as propostas totalmente financiadas aprovadas pelo Comitê de Revisão de Protocolo) serão desenvolvidas em protocolos completos com a utilização dos procedimentos do Balcão de Ajuda a Protocolo do IBPC. O documento final será organizado pelo administrador do Balcão de Ajuda a Protocolo, com base nos “módulos” desenvolvidos pelo Coordenador do Estudo (e outros possíveis membros do comitê de redação) ou pelos membros da Central de Dados. Todos os módulos deverão ser desenvolvidos de acordo com modelos e diretrizes pré-definidos fornecidos pelo Balcão de Ajuda a Protocolo.

Assim que o desenho tiver sido aceito, a equipe da Central de Dados selecionará um de seus membros para ser a “pessoa de contato” entre a Central de Dados e o Balcão de Ajuda a Protocolo. Essa pessoa dará início ao processo de desenvolvimento do protocolo, harmonizará o trabalho dos diferentes colaboradores, fará circular todas as informações relevantes e informará o Presidente do Grupo a respeito de problemas que eventualmente ocorram.

3.7. Aprovação de protocolos completos

Protocolos completos deverão ser um desenvolvimento fiel de seus desenhos. Modificações significativas no desenho do estudo depois de sua aprovação precisarão ser novamente aprovadas pelo Comitê de Revisão de Protocolo. Caso as modificações tenham um impacto nos recursos a serem alocados pelo IBPC, a decisão do Conselho do IBPC a respeito do apoio do IBPC ao estudo poderá ser reconsiderada.

A primeira versão do protocolo completo será submetida ao secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo para que se dê início ao processo de aprovação.

Uma revisão preliminar será realizada na Central de Dados por revisores internos independentes. Os seguintes aspectos serão cuidadosamente revistos:

- ◇ Aderência ao desenho aprovado
 - ◇ Conformidade com as políticas do IBPC e com os Procedimentos Operacionais Padrão da Central de Dados
 - ◇ Imprecisões / inconsistências que possam afetar a condução e/ou o gerenciamento do estudo
- O resultado da revisão interna será da seguinte forma:
- ◇ nenhum problema foi identificado e o protocolo foi aprovado;
 - ◇ pequenos problemas foram identificados pelos revisores da Central de Dados e o protocolo será aceito com algumas modificações;
 - ◇ discrepâncias significativas com o desenho original e/ou problemas insolúveis foram identificados e o protocolo deverá ser submetido à nova apreciação dos especialistas do Comitê de Revisão de Protocolo.

A central de dados informará o secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo a respeito do resultado da revisão interna e o presidente do Comitê de Revisão de Protocolo informará o Coordenador do Estudo a respeito da decisão final.

3.8. Emendas a Protocolos

Depois da aprovação final do protocolo, qualquer modificação deverá ser informada ao secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo, e ela será tratada como uma emenda ao protocolo. Emendas substanciais necessitarão da aprovação do Comitê de Revisão de Protocolo. Caso os recursos da Central de Dados sejam afetados de forma significativa pela emenda, o protocolo precisará ser re-aprovado pelo Conselho do IBPC.

3.9. Resumo

Processo de aprovação de protocolo

Desenho do protocolo

Secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo

Revisão do Comitê de Revisão de Protocolo Revisão da Central de Dados

Rejeição Aceitação

- Estratégia científica OK
- Viabilidade OK
- Finanças OK

Protocolo completo

Problemas com:

- Estratégia científica global do IBPC
- Viabilidade
- Finanças

Decisão final / Processo competitivo

CONSELHO DO IBPC

(decisão por maioria de votos duas vezes por ano)