

PESQUISA CLÍNICA EM FOCO - 19/JUN/2020

PERGUNTAS REALIZADAS NO CHAT DA LIVE ABRACRO
RESPOSTAS DE **JUAN PABLO GARGIULO**, CEPIC

1- Como os centros conseguiram lidar com a identificação e inclusão de participantes em novos estudos?

Resp.: Infelizmente tivemos que interromper a seleção em todos os estudos. Estamos voltando aos poucos tomando todos os cuidados e com população de baixo risco para COVID-19.

2- Como os centros estão lidando com monitoria remota/verificação remota de dados? Revisaram os TCLEs para checar se isso estava informando aos participantes?

Resp.: Precisamos ajudar tanto os patrocinadores como às CROs para que possam trabalhar e monitorar a qualidade dos dados obtidos pelo centro. Em primeiro lugar escrevemos um POP e aprovamos ele no CEP no começo do mês de abril. Aceitamos M.R. mas com alguns limites de tempo que são negociados com os monitores de acordo com a necessidade/urgência. Não digitalizamos documentos-fonte, mas aceitamos ler e damos a chance do monitor acompanhar pela câmera do computador.

3- Como os centros estão registrando os procedimentos e ações tomadas durante a pandemia? É quais serão os cuidados que os centros estão tendo ao retornar as atividades de monitoria.

Resp.: Seguimos as orientações da ANVISA e CONEP e escrevemos POPs que o nosso CEP (CEP da faculdade de Medicina do ABC) foi avaliando/ aprovando. O CEP tem sido chave para dar suporte para o centro de pesquisa. Como somos um centro privado e não temos casos de COVID pode parecer que temos uma exposição menor, contudo, consideramos todas as pessoas como possíveis pacientes com COVID pois podem ser assintomáticos. Tomamos todos os cuidados necessários orientados pelo ministério da saúde e OMS além de nos protegermos com todos os EPIs necessários.

4- Qual percentual de estudos teve o recrutamento interrompido?

Resp.: 15%.

5- Foi dado prioridade aos projetos relacionados ao COVID 19?

Resp.: Sim.

6- É necessário para ingressar na PC fazer um curso ou uma especialização?

Resp.: Tenho algum conflito de interesse em responder pois o CEPIC oferece cursos de pesquisa, mas sou totalmente sincero na minha resposta. Mais importante que o curso é a experiência, para quem não tem experiência um curso é melhor que nada, para quem tiver o curso e a experiência sairá na frente aos olhos de um recrutador. Concluindo, não é necessário, mas pode ser o diferencial necessário para conseguir uma vaga.

7- Como foi realizado os atendimentos dos participantes que tem medo de frequentar os centros para os retornos?

Resp.: Essa é uma ótima pergunta. Num primeiro momento suspendemos os atendimentos e aproveitamos o máximo das janelas para adiar as visitas de protocolo. Desde o começo conversamos com os participantes e explicamos detalhadamente a situação. Precisamos entender que os voluntários de pesquisa clínica precisam continuar com o tratamento e que o produto em investigação não pode ser adquirido na farmácia, só pode ser fornecido pelo centro, então eles precisavam ter acompanhamento, orientação e tratamento fornecido pelo centro de pesquisas. Para todos os pacientes oferecemos a opção de serem transportados de taxi ou Uber até o centro caso quisessem. Tanto para os participantes que não aceitaram se deslocar até o centro, seja por medo ou impossibilidade, como para os que tinham alto riscos oferecemos visitas telefônicas e em alguns casos conseguimos realizar visitas domiciliares. Nesse sentido os patrocinadores foram todos muito compreensivos, apoiaram o nosso centro com o transporte de taxi/Uber (até hoje funciona assim) e desenharam diferentes possibilidades para que os pacientes não perdessem o acompanhamento. Eu acho lindo tudo o que foi feito pois se colocou o participante em primeiro lugar. Vou contar uma situação específica que aconteceu com um patrocinador: Uma das nossas pacientes ficou presa na casa da filha em USA, sem poder voltar para o Brasil pelo fechamento das fronteiras. Dessa forma, ela corria o risco de ficar sem tratamento (IP). O patrocinador buscou uma solução muito eficiente junto conosco, procurou se existia um centro de pesquisas participando desse projeto em alguma cidade próxima da casa da filha... e tinha, na mesma cidade. Entraram em contato com o centro, o CEPIC orientou a paciente e ela conseguiu pegar o IP naquele outro centro de pesquisas, na cidade onde morava a filha. Obrigado AbbVie, vocês foram espetaculares. Não sei se eu poderia ter falado o nome do patrocinador, mas é merecido o reconhecimento à excelência da AbbVie, vale o risco de qualquer puxão de orelhas que eu possa receber posteriormente. OBRIGADO vocês realmente colocaram o participante em primeiríssimo lugar.

8- Há algo que o COVID trouxe que você gostaria de implementar na rotina de agora em diante?

Resp.: Agilidade, maior colaboração.

9- Houve muitas desistências de pacientes durante o Covid?

Resp.: Exemplo por medo? Não, pouco.

10- Você sentiu uma aproximação mais dos parceiros na Farma/CRO por conta de COVID-19, ou tem espaço p/ + alinhamento entre os stakeholders?

Resp.: Vi mais colaboração e consegui entender melhor o valor de cada player. Acho que isso vai ser muito bom para o futuro da pesquisa clínica.

11- Vocês usam Telessaude ou telemedicina como forma de telemonitoramento?

Resp.: Não tivemos demanda suficiente que justifique a sua implementação, mas já estamos procurando ferramentas pois queremos poder oferecer essa possibilidade para os pacientes.

12- Os CEPs revisaram esses novos procedimentos com rapidez? Em geral, apoiaram as novas ideias?

Resp.: Sim, o CEP da Faculdade de Medicina do ABC tem sido muito ágil e compreensivo com o que foi implementado. Lembrando que o que foi implementado foi sempre para proteger pacientes, equipe, monitores e o CEP tem essa função, proteger as pessoas, então foram muito parceiros e apoiaram.

13- Quais foram as adaptações feitas por causa da Covid, o que planejam implementar de forma permanente, em termos operacionais?

Resp.: Com a jornada reduzida a equipe ficou com menos tempo disponível no centro de pesquisas e alguns tiveram a possibilidade de trabalhar de forma remota. Dessa forma se eliminou muito desperdício de tempo e processos repetitivos foram descartados para dar maior agilidade. A possibilidade de trabalhar remotamente está presente a parti deste momento. O que eu gostaria que fique depois está mais relacionado com o comportamental que com o técnico. Gostaria que fiquem a EMPATIA e o CUIDADO com o outro, pois trabalhamos num novo mundo, não estamos mais lutando a vida, isso é o passado, agora estamos num mundo de colaboração, de comunidade; as pessoas que compreendam o próximo e estejam dispostas a ajudar serão as que triunfarão.

14- Sentimos um pouco de atraso se algumas ações de patrocinadores, principalmente que o Brasil o pico foi mais tardio, tiver resistência de algumas mudanças?

Resp.: Eu também acho que aqui no Brasil alguns patrocinadores demoraram em reagir, mais ainda levando em conta que já estavam vivendo essa experiência em outros países e parecia que nada tinha sido compartilhado com a filial Brasileira. Com o tempo eu fui entendendo que foi tudo tão de repente, tão inesperado, tão inusitado que todos erramos, subestimamos e não nos preparamos adequadamente. Sabíamos desde janeiro que alguma coisa não estava bem e que existia um grande risco, mas acho que foi mais fácil negar e tentar continuar a vida. Nisso, desde meu ponto de vista, alguns organismos internacionais também erraram em não alertar ou demorar para tomar atitudes... mas esse é assunto para outro debate.

15- Os centros têm pensado em plano de retomada das atividades de monitoria presenciais?

Resp.: No CEPIC damos a chance para os monitores realizarem a monitoria presencialmente. Fica a critério de cada empresa.

