

Boas práticas de participação

Diretrizes para ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV 2011



UNAIDS
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

UNHCR
UNICEF
WFP
UNDP
UNFPA

UNODC
ILO
UNESCO
WHO
WORLD BANK



Versão original inglesa, UNAIDS / JC1853E, Junho de 2011 :
Good participatory practice: Guidelines for biomedical HIV prevention trials 2011
Tradução – UNAIDS

© Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS) 2011. Todos os direitos reservados.




As denominações utilizadas nesta publicação e a apresentação do material nela contido, não implicam na expressão de qualquer opinião, por parte do UNAIDS, com relação a situação legal de qualquer país, território, cidade ou área, nem de suas autoridades, nem tampouco sobre a demarcação de suas fronteiras ou limites.

O UNAIDS não garante que as informações contidas nesta publicação sejam completas e corretas e não pode ser responsabilizado por qualquer dano resultante da sua utilização.

Boas práticas de participação

Diretrizes para ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV 2011

Índice

Introdução	5
Objetivo das diretrizes para Boas Práticas de Participação (BPP)	5
Público-alvo das diretrizes para BPP	5
Escopo das diretrizes para BPP	5
Desenvolvimento das diretrizes para BPP	7
Organização e como usar as diretrizes para BPP	10
 1. A importância de boas práticas de participação	14
1.1 Quem são as partes interessadas?	14
1.2 O que é o engajamento das partes interessadas?	16
1.3 O contexto mais amplo do HIV	17
1.4 A dinâmica dos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV	19
1.5 Fundamentação das diretrizes para BPP	21
1.6 Aplicando as diretrizes para BPP	22
 2. Princípios norteadores de BPP em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV	24
2.1 Respeito	24
2.2 Entendimento mútuo	24
2.3 Integridade	26
2.4 Transparência	27
2.5 Responsabilização (<i>accountability</i>)	27
2.6 Autonomia das partes interessadas da comunidade	28
 3. Boas práticas de participação em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV	29
Introdução às boas práticas de participação	29
3.1 Atividades de pesquisa formativa	30
3.2 Mecanismos de consulta às partes interessadas	32

3.3	Plano de engajamento das partes interessadas	39
3.4	Plano de educação das partes interessadas	42
3.5	Plano de comunicações	44
3.6	Plano de gestão de contingências	46
3.7	Seleção de centros de pesquisa clínica	48
3.8	Elaboração do protocolo	50
3.9	Processo de consentimento informado	52
3.10	Padrão de prevenção do HIV	55
3.11	Acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV	59
3.12	Cuidado não relacionado ao HIV	63
3.13	Políticas sobre danos relacionados ao ensaio clínico	65
3.14	Inclusão, seguimento e saída do ensaio clínico	67
3.15	Encerramento do ensaio clínico e divulgação dos resultados	69
3.16	Acesso posterior a produtos ou procedimentos do ensaio	73
	Conclusão	76
	Anexo 1. Siglas	78
	Anexo 2. Glossário	79
	Anexo 3. Orientações adicionais	88
	Diretrizes internacionais de referência	88
	Referências	93

Seção 1:

A importância das boas práticas de participação

Quem são as partes interessadas?

O que é o engajamento das partes interessadas?

O contexto mais amplo do HIV

A dinâmica dos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Fundamentação das Diretrizes para BPP

Aplicando as BPP

Seção 2:

Princípios norteadores de BPP em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Respeito

Entendimento mútuo

Integridade

Transparência

Responsabilização (*accountability*)

Autonomia das partes interessadas da comunidade

Seção 3:

Boas práticas de participação em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Atividades de pesquisa formativa

Mecanismos de consulta às partes interessadas

Plano de engajamento das partes interessadas

Plano de educação das partes interessadas

Plano de comunicações

Plano de gestão de contingências

Seleção de centros de pesquisa clínica

Elaboração do protocolo

Processo de consentimento informado

Padrão de prevenção do HIV

Acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV

Cuidado não relacionado ao HIV

Políticas sobre danos relacionados ao ensaio clínico

Inclusão, seguimento e saída do ensaio clínico

Encerramento do ensaio clínico e divulgação dos resultados

Acesso posterior a produtos ou procedimentos do ensaio

Introdução

Objetivo das diretrizes para Boas Práticas de Participação (BPP)

As diretrizes para Boas Práticas de Participação (BPP) têm como objetivo proporcionar orientações sistemáticas a financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos sobre como envolver efetivamente todas as partes interessadas no desenho e na condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

Nas diretrizes para BPP, “desenho e condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV” se refere às atividades necessárias para o desenvolvimento, planejamento, condução e conclusão de um ensaio clínico, incluindo a divulgação dos resultados.

Público-alvo das diretrizes para BPP

As diretrizes para BPP foram escritas primariamente para financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos. Financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos abrangem pesquisadores, equipes de pesquisa e outros envolvidos no desenho, financiamento e condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Podem incluir governos, redes de pesquisa apoiadas por governos, organizações não governamentais, instituições acadêmicas, fundações, parcerias público-privadas, indústrias farmacêuticas ou outras empresas.

As partes interessadas que não estão envolvidas diretamente no financiamento, patrocínio ou condução de ensaios podem utilizar as diretrizes para entender melhor os objetivos, as expectativas e os métodos de engajamento das partes interessadas e para poder avaliar melhor tais esforços.

Escopo das diretrizes para BPP

As diretrizes para BPP proporcionam uma matriz para o desenvolvimento de programas efetivos de engajamento das partes interessadas. O objetivo

de programas efetivos de engajamento das partes interessadas é construir relações mutuamente benéficas e sustentadas entre financiadores, patrocinadores e executores de ensaios e outras partes interessadas, que sejam transparentes e respeitosas, contemplem os interesses das partes interessadas da comunidade, e que deem sustentação à condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV cientificamente rigorosos e éticos.

Esta publicação das diretrizes para BPP é um documento complementar às *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV*,¹ publicadas pelo UNAIDS/OMS, que contêm orientações explícitas sobre participação comunitária, fortalecimento de capacidade, monitoramento, consentimento informado, padrão de prevenção, e outras questões éticas essenciais. As diretrizes para BPP foram desenvolvidas para permitir que os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios possam cumprir o Ponto de Orientação 2 das *Considerações éticas*, “Participação da Comunidade”, que afirma: “A fim de assegurar a qualidade ética e científica e os resultados da pesquisa proposta, bem como a sua relevância para a comunidade afetada e a sua aceitação por esta comunidade, os pesquisadores e os patrocinadores dos ensaios devem consultar as comunidades, por meio de um processo de participação transparente e significativo, que envolva estas comunidades desde o início e durante o processo na elaboração, desenvolvimento, implementação, monitoramento e distribuição dos resultados dos ensaios biomédicos para a prevenção do HIV/VIH”.

As diretrizes para BPP proporcionam orientação abrangente sobre a condução participativa de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV e não têm a intenção de fornecer orientação sobre todos os aspectos científicos e éticos destes ensaios clínicos. Já existem diversos documentos de orientação sobre a condução científica e ética de ensaios clínicos de modo geral, como as diretrizes para *Boas Práticas Clínicas*,^{2,3} as diretrizes para *Boas Práticas Clínicas Laboratoriais*,⁴ a *Declaração de Helsínque*,⁵ o *Relatório de Belmont*,⁶ as *Diretrizes do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas*,⁷ as *Diretrizes do Conselho Nuffield sobre a ética em pesquisas relacionadas a cuidados de saúde nos países em desenvolvimento*,^{8,9} as *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV*, do UNAIDS/OMS,¹ e várias diretrizes nacionais.

As diretrizes para BPP são únicas. Na medida em que este é o único documento de orientação global sobre a relação entre financiadores, patrocinadores e executores de pesquisas, e as outras partes interessadas, no contexto de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Por sua vez, as diretrizes para *Boas Práticas Clínicas* (BPC ou GCP/ICH), fornecem orientações éticas especificamente sobre a relação entre pesquisadores e participantes de ensaios clínicos, e sobre a garantia da integridade dos dados dos mesmos.

Os princípios de BPP contidos na Seção 2 aplicam-se a qualquer ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV, visto que delineiam as expectativas e as bases para a construção de parcerias significativas entre as partes interessadas em pesquisas de prevenção biomédica do HIV.

As boas práticas de participação apresentadas nos 16 tópicos da Seção 3 destas diretrizes são aplicáveis a quaisquer ensaios clínicos de larga escala para avaliação de efetividade e eficácia.

As diretrizes para BPP como um todo têm mais relevância para ensaios clínicos maiores e que tenham impactos substanciais sobre os indivíduos e as localidades onde os mesmos são realizados. No entanto, as Diretrizes para BPP também podem servir para orientar outros tipos de pesquisas e estudos, como estudos de segurança de menor porte, estudos de seguimento, estudos comportamentais, ensaios clínicos de tratamento do HIV, e estudos de outras doenças.

Desenvolvimento das diretrizes para BPP

As diretrizes para BPP nasceram de uma recomendação do processo intitulado “Criando Parcerias Efetivas em Pesquisas”,¹⁰ realizado pelo UNAIDS em 2005, o qual foi uma resposta às controvérsias e aos debates sobre os ensaios clínicos de profilaxia pré-exposição (PrEP) ocorridos no Camboja e em Camarões.^{11, 12, 13}

O desenvolvimento das diretrizes originais, liderado por um grupo de trabalho internacional, envolveu a exploração e análise de diferentes pontos de vista, bem com a criação de medidas objetivas para o engajamento de partes interessadas da comunidade no desenho e na condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Comentários sobre a versão

preliminar das diretrizes foram obtidos por meio de entrevistas, solicitações por e-mails, postagens em listas (*listserv*) e representaram uma ampla gama de perspectivas, localizações geográficas e conhecimentos especializados, envolvendo ativistas, equipes de pesquisa, pesquisadores, investigadores de ensaios clínicos, responsáveis pela articulação com comunidades, membros de comitês comunitários de acompanhamento de pesquisa, formuladores de políticas, representantes de indústrias, financiadores de pesquisa e patrocinadores.

As diretrizes para BPP foram publicadas em 2007, aplicadas em diversos contextos, e foram objeto de consultas formais com grupos de partes interessadas na África, nas Américas, na Ásia e na Europa. Estas consultas, apoiadas pela AVAC, validaram a importância da adoção das diretrizes para BPP pelos patrocinadores de ensaios clínicos, bem como a importância de sua efetivação nos centros de ensaios clínicos ao redor do mundo. As recomendações feitas nas consultas foram incorporadas à segunda edição das diretrizes para BPP.

As diretrizes para BPP constituem um documento dinâmico que será modificado com o passar do tempo. Recomendações de alterações e aprimoramentos, com base em experiências de campo e reflexão, poderão ser enviadas pelos e-mails gpp@unaids.org ou avac@avac.org. Serão bem-vindas e levadas em consideração em atualizações futuras destas diretrizes.

Este cronograma mostra o desenvolvimento dos documentos de Diretrizes para Boas Práticas de Participação em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV, do UNAIDS/AVAC, e de Considerações Éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV, do UNAIDS/OMS. As diretrizes para BPP foram elaboradas após uma série de consultas regionais realizadas em 2005 que se concentraram em definir os elementos centrais necessários para a criar parcerias efetivas na condução de ensaios clínicos de prevenção do HIV. A primeira edição das diretrizes para BPP foi publicada em 2007. As diretrizes foram elaboradas como um documento complementar às Considerações Éticas, do UNAIDS/OMS, as quais abordam questões éticas essenciais por meio de um conjunto de pontos de orientação comentados.

Figura 1. Cronograma do Desenvolvimento das diretrizes BPP

Cronograma das BPP e das Considerações Éticas		
Diretrizes para BPP		Considerações Éticas
	2000	Fevereiro: Consultas Regionais do UNAIDS sobre considerações éticas em ensaios clínicos internacionais de vacinas contra o HIV. ¹⁴ Maiο: UNAIDS publica documento de diretrizes intitulado <i>Considerações éticas em pesquisas com vacinas preventivas contra o HIV</i> . ¹⁵
Julho: Governo do Camboja decide não apoiar ensaio clínico de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ¹⁶	2004	
Fevereiro: Camarões interrompe ensaio clínico de PrEP em andamento ¹⁶	2005	
Março: Ensaio clínico de PrEP na Nigéria é cancelado ¹⁶		
Maiο: Consulta Global da IAS sobre PrEP com os patrocinadores de ensaios clínicos, pesquisadores e ativistas ¹⁷		
Abril e junho: Consultas regionais "Criando Parcerias Efetivas" ¹⁰		
Junho: Consulta internacional "Criando Parcerias Efetivas" ¹⁰		
Setembro: Grupo de trabalho do UNAIDS/AVAC elabora versão preliminar das <i>Diretrizes para BPP em Ensaios Clínicos de Prevenção Biomédica do HIV</i>	2006	
Maiο-junho: Várias partes interessadas do mundo inteiro revisam a versão preliminar das <i>Diretrizes</i>	2007	Maiο: UNAIDS/OMS estabelecem grupo de trabalho para revisar as <i>Considerações Éticas</i> Julho: UNAIDS/OMS promovem reunião do Comitê de Especialistas para revisar as <i>Considerações Éticas</i> Julho: Distribuída para comentários versão preliminar pré-publicação das <i>Considerações Éticas</i>
Julho: Divulgada versão preliminar pré-publicação das <i>Diretrizes para BPP</i>		
Novembro: UNAIDS/AVAC publicam 1ª edição das <i>Diretrizes para BPP</i> ¹⁸		Novembro: UNAIDS/OMS publicam as <i>Considerações Éticas em Ensaios Clínicos de Prevenção Biomédica do HIV</i> ¹
Agosto 2008 - maio 2009: Consultas globais sobre BPP patrocinadas pela AVAC realizadas com vários grupos de partes interessadas	2008	
Maiο: AVAC realiza reunião de retorno sobre as consultas globais	2009	
Maiο 2009 – maio 2010: Síntese das recomendações das consultas globais; revisão das <i>Diretrizes para BPP</i>	2010	Junho: UNAIDS/OMS realizam reunião de consulta com especialistas do Leste Europeu e da Ásia Central, sobre o engajamento ético de pessoas que injetam drogas em ensaios clínicos de prevenção do HIV Dezembro: UNAIDS/OMS realizam reunião de consulta com especialistas da região Asiática, sobre o engajamento ético de pessoas que injetam drogas em ensaios clínicos de prevenção do HIV
Março: AVAC/UNAIDS realizam Reunião do Grupo de Trabalho responsável pela revisão das BPP		
Julho: Versão preliminar das <i>Diretrizes para BPP</i> revisadas é divulgada para comentários		
<i>Diretrizes para BPP</i> , 2ª edição publicada	2011	Abril: UNAIDS/OMS realizam reunião de consulta com especialistas da América Latina e do Caribe, sobre o engajamento ético de pessoas que injetam drogas em ensaios clínicos de prevenção do HIV Ponto de Orientação 20: Pessoas que injetam drogas

Organização e como usar as diretrizes para BPP

Estas diretrizes para BPP tem três seções principais, identificadas com cores diferentes para facilitar seu manuseio:

Seção 1: A importância das boas práticas de participação. Define os termos chaves utilizados no documento e descreve as realidades e os determinantes subjacentes à epidemia de HIV, o contexto da condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV, e por que uma abordagem participativa é necessária para a condução de ensaios clínicos de forma efetiva.

Seção 2: Princípios norteadores de BPP em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Delineia o conjunto de princípios que servem como alicerce das relações entre financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos e outras partes interessadas. Os princípios incluem respeito, entendimento mútuo, integridade, transparência, responsabilização (accountability) e autonomia das partes interessadas da comunidade.

Seção 3: Boas práticas de participação em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Descreve as melhores práticas a serem seguidas no desenho e na condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Dividida em 16 tópicos, esta seção apresenta as atividades esperadas de engajamento das partes interessadas em cada etapa do ciclo de vida da pesquisa. Os tópicos são:

- | | |
|--|--|
| 1. Atividades de pesquisa formativa | 9. Processo de consentimento informado |
| 2. Mecanismos de consulta às partes interessadas | 10. Padrão de prevenção do HIV |
| 3. Plano de engajamento das partes interessadas | 11. Acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV |
| 4. Plano de educação das partes interessadas | 12. Cuidado não relacionado ao HIV |
| 5. Plano de comunicações | 13. Políticas sobre danos relacionados ao ensaio clínico |
| 6. Plano de gestão de contingências | 14. Inclusão, seguimento e saída do ensaio clínico |
| 7. Seleção de centros de pesquisa clínica | 15. Encerramento do ensaio clínico e divulgação dos resultados |
| 8. Elaboração do protocolo | 16. Acesso posterior a produtos ou procedimentos do ensaio |

Por sua vez, cada um dos tópicos acima tem as seguintes subseções:

- A. Definição.
- B. Relevância para as boas práticas de participação.
- C. Considerações especiais.
- D. Boas práticas de participação.
- E. Orientações adicionais.

Em seguida à Conclusão (páginas 76–77), as diretrizes para BPP têm três anexos:

Anexo 1 contém as siglas e abreviaturas utilizadas neste documento.

Anexo 2 é um glossário dos termos chaves utilizados nestas diretrizes para BPP.

Anexo 3 apresenta outras diretrizes e documentos-chave de referência internacional, para leitura adicional.

Seção 1:
A importância das Boas
Práticas de participação

**A importância das Boas
Práticas para Participação**

Define os termos chaves utilizados no documento e descreve as realidades e os determinantes subjacentes da epidemia de HIV, o contexto da realização de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV, e por que a metodologia participativa é necessária para a efetiva realização de ensaios clínicos.

Seção 2:
Princípios norteadores
de BPP em ensaios clínicos
de prevenção biomédica
do HIV

**Princípios norteadores
de BPP em ensaios
clínicos de prevenção
biomédica do HIV**

Apresenta o conjunto de princípios que servem como o alicerce das relações entre financiadores, patrocinadores e implementadores de ensaios e outras partes interessadas.

Seção 3:
Boas práticas de
participação em ensaios
clínicos de prevenção
biomédica do HIV

**Boas práticas de
participação em ensaios
clínicos de prevenção
biomédica do HIV**

Descreve as melhores práticas a serem seguidas no desenho e na realização de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Dividida em 16 tópicos, esta seção apresenta as atividades esperadas de envolvimento das partes interessadas em cada etapa da vida útil da pesquisa.

Seção 1:

A importância das boas práticas de participação

Use esta seção para compreender o significado de engajamento das partes interessadas, o contexto dos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV e porque uma abordagem participativa é necessária para a condução de ensaios clínicos de forma efetiva

Quem são as partes interessadas?

O que é o engajamento das partes interessadas?

O contexto mais amplo do HIV

A dinâmica dos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Fundamentação das Diretrizes para BPP

Aplicando as BPP

Seção 2:

Princípios norteadores de BPP em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Use esta seção para compreender os princípios que orientam o alicerce da relação entre as partes interessadas na prevenção biomédica do HIV

Respeito

Entendimento mútuo

Integridade

Transparência

Responsabilização (*accountability*)

Autonomia das partes interessadas da comunidade

Seção 3:

Boas práticas de participação em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Use esta seção e suas melhores práticas para orientar atividades específicas de engajamento das partes interessadas ao conduzir ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Atividades de pesquisa formativa

Mecanismos de consulta às partes interessadas

Plano de engajamento das partes interessadas

Plano de educação das partes interessadas

Plano de comunicações

Plano de gestão de contingências

Seleção de centros de pesquisa clínica

Elaboração do protocolo

Processo de consentimento informado

Padrão de prevenção do HIV

Acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV

Cuidado não relacionado ao HIV

Políticas sobre danos relacionados ao ensaio clínico

Inclusão, seguimento e saída do ensaio clínico

Encerramento do ensaio clínico e divulgação dos resultados

Acesso posterior a produtos ou procedimentos do ensaio

1. A importância de boas práticas de participação

1.1 Quem são as partes interessadas?

O ponto de partida de uma boa prática de participação é a identificação das principais partes interessadas na realização de um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV. As **partes interessadas** são indivíduos, grupos, organizações, órgãos governamentais, ou quaisquer outros indivíduos ou conjuntos de indivíduos que possam influenciar ou que sejam afetados pela condução ou pelo resultado de um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV. No presente documento de orientação, o termo “partes interessadas” é abrangente. Descreve qualquer indivíduo ou conjunto de indivíduos que tenham algum interesse em um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV.

Exemplos de partes interessadas constam na Figura 2 e podem incluir os participantes de ensaios clínicos, os familiares destes participantes, futuros participantes de um ensaio clínico, indivíduos residentes na área onde uma pesquisa está sendo realizada ou no seu entorno, pessoas vivendo com HIV ou afetadas pelo mesmo, pessoas que fazem advocacy e ativistas na área de prevenção e tratamento, organizações não governamentais (ONG), organizações de base comunitária (OBC), grupos comunitários, líderes religiosos, formadores de opinião, a mídia, órgãos governamentais, autoridades nacionais e locais de saúde, prestadores de serviços, bem como financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos.

A definição de “comunidade” é mais complicada, por ser um termo dinâmico que tem significados diferentes para pessoas diferentes.¹⁹ Muitas vezes o termo é utilizado para se referir a um grupo de pessoas que têm interesses comuns, compartilham algumas características ou moram na mesma área. Um indivíduo pode fazer parte de várias “comunidades” ao mesmo tempo. O termo “comunidade” também é utilizado para se referir ao público em geral ou a um local físico.

Nas diretrizes para BPP, o termo preferido é “**partes interessadas da comunidade**”, em vez de “comunidade”, e se refere a indivíduos e grupos que no final das contas estão representando os interesses de pessoas que poderão ser recrutadas para ou que participam de um ensaio clínico, e outras pessoas afetadas por um ensaio clínico no local onde vivem. Exemplos de “partes interessadas da comunidade” são a população a ser recrutada, os participantes de ensaios clínicos, as pessoas que moram na área em que a pesquisa é realizada, pessoas na área vivendo com HIV, grupos ou redes locais de pessoas HIV positivas, pessoas na área que são afetadas pela epidemia do HIV, organizações não governamentais locais, grupos comunitários e organizações de base comunitária. Os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos, bem como órgãos governamentais ou representantes do alto escalão, são explicitamente excluídos do termo “partes interessadas da comunidade”, ao mesmo tempo em que, é claro, são considerados partes interessadas no ensaio clínico.

Figura 2. Estratos de partes interessadas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV



Várias partes interessadas podem influenciar ou serem afetadas por um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV. As partes interessadas incluem os participantes do ensaio e outras partes interessadas da comunidade, bem como um leque mais amplo de partes interessadas nacionais e internacionais.

1.2 O que é o engajamento das partes interessadas?

De importância crucial para boas práticas de participação é a formação de parcerias sustentadas e colaborativas com as partes interessadas. Nestas diretrizes para BPP, o termo “engajamento das partes interessadas” refere-se a processos por meio dos quais financiadores, patrocinadores e executores de ensaios constroem relações transparentes, significativas, colaborativas e mutuamente benéficas com indivíduos, grupos de indivíduos ou

organizações interessados ou afetados, tendo como objetivo principal o delineamento da pesquisa de forma coletiva.


O engajamento bem sucedido das partes interessadas requer um entendimento amplo, inclusivo e multifacetado do contexto em que um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV se realiza. Começa com uma perspectiva inclusiva na identificação de potenciais partes interessadas. Sua identificação é um processo dinâmico, visto que as partes interessadas, interesses, prioridades, perspectivas e aspectos culturais podem mudar com o passar do tempo. As equipes de pesquisa são responsáveis pela identificação de partes interessadas, sendo este um processo que se inicia pela definição da população a ser recrutada para o ensaio, levando em consideração as pessoas que são afetadas pelo ensaio em âmbito local, consultando partes interessadas já conhecidas e construindo a partir desse conhecimento para desenvolver um entendimento mais rico das partes interessadas potenciais e das já conhecidas.

Diferentes partes interessadas terão perspectivas diferentes. Algumas podem ter interesses conflitantes entre si, podem existir desigualdades de poder entre elas, assim como diferenças em termos de organização social, hierarquias, questões de gênero e condições socioeconômicas, que podem criar divisão e desentendimento no decorrer do ensaio clínico. Caso exista oposição ou desentendimento entre as partes interessadas, tais questões devem ser abordadas de forma honesta, transparente e respeitosa com todas as partes.

As partes interessadas em pesquisas sobre prevenção biomédica do HIV podem aprender a partir das experiências de outros campos de pesquisa que têm adotado com sucesso abordagens participativas, que buscam envolver todas as partes interessadas da comunidade como integrantes iguais que compartilham o controle sobre todos os aspectos do processo de pesquisa.^{20, 21, 22, 23, 24}

1.3 O contexto mais amplo do HIV

É urgente a necessidade de desenvolver estratégias adicionais em resposta à pandemia do HIV. Além de mudanças comportamentais e estruturais



necessárias, também é preciso ter uma ampla gama de opções de prevenção e tratamento biomédicos do HIV para poder atender às diversas necessidades de indivíduos e de populações. Há muitas complexidades inerentes à condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Ao reconhecer e entender tais desafios e complexidades, os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos podem, de maneira mais apropriada e efetiva, favorecer uma abordagem participativa mutuamente benéfica à condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

Pesquisas clínicas de prevenção biomédica do HIV não terão êxito sem significativo engajamento das partes interessadas, sobretudo em vista da necessidade de envolver um grande número de voluntários saudáveis e soronegativos para o HIV como participantes. Idealmente as opções experimentais de prevenção do HIV devem ser testadas quanto à segurança e eficácia em populações que mais precisam de tais intervenções e que têm mais probabilidade de utilizá-las caso seja comprovada sua efetividade. No entanto, os próprios fatores que aumentam o risco de infecção pelo HIV em tais populações podem contribuir para aumentar sua vulnerabilidade à exploração. Isso reforça a importância de parcerias significativas com as partes interessadas da comunidade.

Uma ampla gama de fatores cria, aumenta e perpetua o risco de infecção pelo HIV. Há determinantes estruturais capazes de aumentar a vulnerabilidade ao HIV em indivíduos e em populações porque reduzem sua capacidade de evitar a exposição ao HIV. Os determinantes subjacentes à epidemia de HIV podem estar arraigados no tecido social, cultural, jurídico, institucional ou econômico de uma sociedade. Exemplos desses determinantes incluem iniquidades de gênero e de outras formas de poder, violência baseada em gênero, instabilidade econômica incluindo pobreza, migração, violações aos direitos humanos, homofobia, práticas discriminatórias, estigma relacionado ao HIV, marginalização social e criminalização da transmissão do HIV. O reconhecimento desses fatores é o primeiro passo no desenvolvimento de práticas que evitem sua reprodução ou reforço inadvertidamente no desenho e na condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Além de contribuir para empoderar e qualificar as partes interessadas da comunidade para que tenham uma participação significativa no processo de pesquisa, seu engajamento também traz

a contribuição dos conhecimentos especializados das partes interessadas comunitárias ao desenho e à condução das pesquisas.

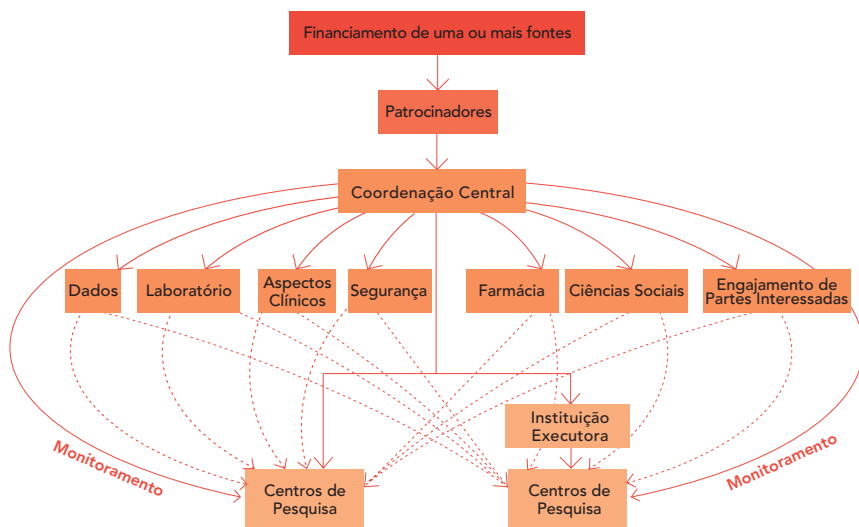
1.4 A dinâmica dos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Sempre há desigualdade de poder entre financiadores e financiados em relação a ampla gama de questões, tais como processos de tomada de decisão, estabelecimento de prioridades, controle de recursos e o justo reconhecimento dos esforços empenhados na iniciativa. Muitas vezes os ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV são financiados por instituições de países desenvolvidos e conduzidos por meio de parcerias com diversas instituições ao redor do mundo, incluindo instituições em países em desenvolvimento. Disparidades entre estas instituições e suas parceiras podem trazer ou reforçar desigualdades de poder entre executores e os financiadores ou patrocinadores dos ensaios clínicos. Esta situação pode, por sua vez, resultar em desigualdades entre as instituições que conduzem os ensaios clínicos e outras partes interessadas.

O fato de que muitos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV são conduzidos em muitos contextos e países leva a outro nível de complexidade. Variações entre culturas, ambientes físicos, infraestrutura, experiência com pesquisa, políticas de saúde e legislação nacional podem resultar em desigualdades entre as equipes de pesquisa, e entre estas e as partes interessadas da comunidade locais. Desigualdades de poder entre as equipes de pesquisa e as partes interessadas da comunidade podem incluir desequilíbrios entre níveis de alfabetização, educação e recursos econômicos, bem como os desequilíbrios inerentes às relações entre usuários e profissionais de saúde. Diferenças de nacionalidades e diferenças raciais, étnicas e linguísticas entre os integrantes das equipes de pesquisa e as partes interessadas da comunidade também podem exacerbar as desigualdades.

Para obter significativa participação e parceria das partes interessadas da comunidade, é essencial reconhecer e enfrentar estas desigualdades de poder.

Figura 3. Exemplo de uma rede de pesquisa



A figura acima mostra a estrutura básica de uma típica rede de pesquisa de prevenção biomédica do HIV. O financiamento oriundo de uma ou mais fontes é distribuído por meio da coordenação central da rede diretamente para os centros de pesquisa responsáveis pela condução dos ensaios clínicos ou para instituições executoras, como universidades, que por sua vez repassam recursos para os centros de pesquisa responsáveis pela condução dos ensaios clínicos. As redes de pesquisa podem ter vários centros responsáveis pelos diferentes aspectos da condução dos ensaios: gerenciamento de dados, laboratório, farmácia, aspectos clínicos, segurança, ciências sociais e engajamento das partes interessadas. O monitoramento da condução do ensaio clínico pode ser realizado pela coordenação central ou terceirizado para uma organização independente de monitoramento.

1.5 Fundamentação das diretrizes para BPP

O engajamento construtivo e de longo prazo das partes interessadas contribui para garantir a qualidade ética e científica da pesquisa, bem como sua relevância para as partes interessadas da comunidade.^{1,25} As partes interessadas, especialmente as da comunidade, podem contribuir para o processo de pesquisa com um conhecimento único. Possuem conhecimento crucial e um entendimento sobre culturas e perspectivas locais, linguagens, dinâmica local da epidemia de HIV, preocupações das populações vulneráveis ou marginalizadas, bem como sobre prioridades locais, que os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios talvez não tenham.

A colaboração das partes interessadas pode contribuir para garantir que as perguntas de pesquisa e os procedimentos sejam culturalmente sensíveis e apropriados, de forma a melhorar o recrutamento, a retenção, a adesão e outros resultados do ensaio. Também pode contribuir para que não sejam reforçadas desigualdades já existentes, bem como contribuir para aumentar a sensibilização quanto às necessidades de populações vulneráveis. Um componente essencial do engajamento das partes interessadas é o aprimoramento do conhecimento e do entendimento que estas têm do processo de pesquisa, construindo conhecimento específico sobre pesquisa e outras competências. Por sua vez, isso permite que as partes interessadas possam contribuir de maneira mais efetiva para o processo de direcionamento de pesquisas e colabora para o enfrentamento do desequilíbrio de poder entre as equipes de pesquisa e as partes interessadas da comunidade.

Fortalecer colaboração significativa entre as partes interessadas cria maior confiança e respeito entre os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios e outras partes interessadas. O engajamento transparente e mutuamente respeitoso das partes interessadas pode minimizar mal-entendidos e reduzir as chances de conflitos ou controvérsias desnecessários. Seguir as boas práticas de participação ao longo de todo o ciclo de vida da pesquisa ajuda a facilitar a sua apropriação local, possibilita relações mais equitativas, e aumenta a probabilidade do êxito na condução da pesquisa, na conclusão do ensaio clínico e na aplicação dos resultados de pesquisa.

1.6 Aplicando as diretrizes para BPP

As diretrizes para BPP descrevem amplamente formas sistemáticas de estabelecer e manter o engajamento efetivo das partes interessadas que podem ser aplicadas em diversos locais mundialmente. A especificidade do conteúdo das diretrizes para BPP permite o monitoramento das atividades de engajamento das partes interessadas.

A maneira mais efetiva de garantir que as diretrizes para BPP sejam colocadas em prática é sua adoção pelos patrocinadores de ensaios como exigência para a condução destes, monitorando sua implementação e avaliando sua efetividade. Enquanto elemento essencial da condução exitosa de um ensaio, o engajamento efetivo das partes interessadas requer que os patrocinadores garantam que haja tempo suficiente, recursos humanos adequados e fundos suficientes nos orçamentos dos centros de pesquisa de ensaios clínicos para permitir a implementação da Seção 3 das diretrizes para BPP.

Outras partes interessadas, como autoridades nacionais, instituições, comitês de ética, conselhos de revisão institucional e partes interessadas da comunidade também podem requerer que as diretrizes para BPP sejam seguidas quando uma pesquisa é realizada em seu país, instituição ou área.

Monitorar o engajamento das partes interessadas é um processo complexo. A fim de avaliar a adoção das Diretrizes para BPP, em primeiro lugar as partes interessadas podem consultar a lista de melhores práticas em cada um dos tópicos da Seção 3 e verificar se as várias atividades foram executadas. Visto que o engajamento das partes interessadas se baseia em relações, ele pode ser percebido de formas diferentes por partes interessadas diferentes e assim pode ser difícil de julgar. O monitoramento abrangente do cumprimento das BPP inclui a documentação e a análise do grau de observância das práticas, incluindo as impressões das partes interessadas a este respeito. A avaliação abrangente do engajamento das partes interessadas requer a obtenção das opiniões delas quanto ao impacto das práticas de participação sobre a pesquisa e sobre as relações entre as partes interessadas. Estas informações podem ser obtidas por meio de registros do centro de pesquisa, atas de reuniões, monitoramento de relatórios, levantamentos, entrevistas, discussões de grupos focais, entre outros métodos.

Há vários outros recursos e ferramentas que podem ajudar as partes interessadas a entender, implementar e monitorar as BPP. Seus usuários podem visitar o site da AVAC para ter acesso a materiais novos ou revisados. O UNAIDS e a AVAC recebem com agrado solicitações de ferramentas adicionais, bem como a submissão de materiais que já estejam sendo utilizados.

2. Princípios norteadores de BPP em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Os princípios norteadores das boas práticas de participação descritos abaixo refletem um conjunto de valores que constituem o alicerce das relações positivas, colaborativas e mutuamente benéficas que os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos podem estabelecer com todas as demais partes interessadas. Os princípios são fundamentais para sustentar parcerias e para garantir que os objetivos identificados coletivamente sejam alcançados. Também servem para fortalecer o alicerce da condução de pesquisas que contribuam para a identificação de opções adicionais de prevenção do HIV. Estas diretrizes para BPP foram elaboradas de acordo com estes princípios.

2.1 Respeito

O respeito entre as partes interessadas é crucial para a comunicação efetiva, o estabelecimento de confiança e o desenvolvimento de parcerias para alcançar objetivos coletivos. O respeito é demonstrado quando as partes interessadas comunicam-se e agem de maneira a valorizar e reconhecer as perspectivas e realidades de cada uma.

Pesquisas éticas requerem respeito fundamental aos direitos humanos e à confidencialidade dos participantes dos ensaios clínicos. Também requerem respeito a valores, culturas e perspectivas locais, bem como o respeito ao processo científico.

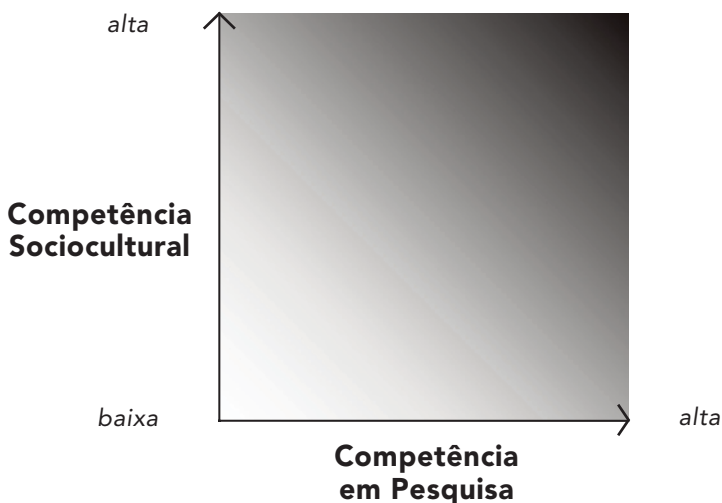
2.2 Entendimento mútuo

O entendimento comum acerca dos objetivos e sobre como alcançá-los é essencial para parcerias efetivas entre as partes interessadas. Isto requer que as partes interessadas desenvolvam competências no que diz respeito tanto a questões socioculturais como a processos de pesquisa. O grau inicial de competência das diversas partes interessadas dependerá de sua exposição anterior a ambientes socioculturais específicos e a ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

Competência sociocultural inclui o entendimento das normas, práticas e valores das culturas locais relevantes, das circunstâncias sociais locais, e das diversas perspectivas, prioridades e necessidades de pesquisa das partes interessadas da comunidade. O desenvolvimento da competência sociocultural permite a colaboração entre partes interessadas com prioridades diversas e aprimora o desenvolvimento de desenhos e procedimentos apropriados de ensaios clínicos.

Competência em pesquisa inclui o entendimento do processo científico de definição de perguntas de pesquisa, do desenvolvimento de desenhos apropriados de ensaios clínicos, e da coleta, análise e divulgação de dados para assegurar resultados válidos. O desenvolvimento da competência em pesquisa capacita e empodera as partes interessadas para que contribuam significativamente para o processo de pesquisa, e aprimora o entendimento sobre conceitos, propósitos, práticas, limitações e resultados dos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

Figura 4. Gama de Competências nos Ensaio Clínicos



A competência sociocultural e a competência em pesquisa podem ser ilustradas como um gradiente ao longo de dois eixos. Cada parte interessada inicia seu engajamento numa determinada posição no gráfico, conforme sua competência sociocultural e sua competência em pesquisa. Um investigador principal, novo numa determinada localidade, pode ter alta competência em pesquisa, mas baixa competência sociocultural no início do desenho de um ensaio clínico. Uma parte interessada da comunidade, nova em relação à pesquisa em prevenção biomédica do HIV, pode possuir alta competência sociocultural, mas baixa competência em pesquisa ao se envolver pela primeira vez em um ensaio clínico. Todas as partes interessadas compartilham a responsabilidade continuada de avaliar e fortalecer suas competências socioculturais e suas competências em pesquisa a fim de melhorar o entendimento mútuo.

2.3 Integridade

Manter os mais elevados padrões de integridade científica e ética é fundamental para alcançar os objetivos científicos de um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV, maximizando os benefícios para as partes interessadas da comunidade e avançando com a ciência mundial na área da prevenção do HIV.

Integridade científica requer adesão a processos científicos a fim de garantir que os ensaios clínicos atinjam os mais altos padrões científicos e obtenham resultados válidos.

Integridade ética requer consideração de questões sociais e éticas mais amplas, bem como adesão a princípios éticos universais que incluem o respeito pelas pessoas, a beneficência e a justiça.⁶

2.4 Transparência

A comunicação aberta, honesta, oportuna e clara permite a transparência e promove relações construtivas, de colaboração e confiança. A transparência é relevante para o processo de pesquisa e também para os papéis das partes interessadas.

A transparência em relação à pesquisa inclui garantir que as partes interessadas recebam informações abertas, honestas e compreensíveis sobre os objetivos e os processos de um ensaio clínico. Transparência significa garantir que o retorno (feedback) de uma ampla gama de partes interessadas seja reconhecido e respondido.

A transparência em relação ao papel das partes interessadas inclui assegurar que todas elas tenham clareza sobre seus respectivos papéis e responsabilidades; a quem representam (se for o caso); e a extensão em que suas contribuições podem influenciar decisões relativas ao ensaio clínico. A observância do princípio da transparência significa que as partes interessadas comunicam sobre as circunstâncias que podem afetar níveis previamente pactuados de consulta, envolvimento, colaboração e tomada de decisão.

2.5 Responsabilização (*accountability*)

A responsabilização é fundamental para a manutenção de parcerias baseadas em confiança e respeito mútuo.

Os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos têm responsabilidade perante a sociedade como um todo pela condução de pesquisas éticas e cientificamente válidas. Têm responsabilidade perante todas as partes interessadas pela adoção de práticas participativas, e por responder

às contribuições das partes interessadas relevantes como pactuado mutuamente. Também têm responsabilidade por garantir que o financiamento seja suficiente para permitir um nível ideal de articulação entre as equipes de pesquisa e as demais partes interessadas.

As partes interessadas da comunidade e outras partes interessadas relevantes são responsáveis por garantir que suas contribuições para o processo de pesquisa sejam justas e construtivas, respeitem o processo científico, e atendam da melhor forma possível os interesses identificados pelas próprias partes interessadas da comunidade. Nos casos em que as partes interessadas aceitam a responsabilidade de atuar como interlocutores ou representantes entre as equipes de pesquisa e outras partes interessadas, elas são responsáveis por representar os interesses daqueles a quem representam, compartilhar com estes informações sobre ensaios clínicos previstos ou em andamento, assim como apresentar suas necessidades e preocupações às equipes de pesquisa.

2.6 Autonomia das partes interessadas da comunidade

A autonomia das partes interessadas da comunidade se refere ao seu direito de apoiar ou rejeitar propostas de condução de pesquisas em uma determinada área, dependendo dos interesses e desejos identificados por elas mesmas. É provável que grupos diferentes de partes interessadas tenham perspectivas diferentes sobre a relevância e a adequação de um determinado ensaio clínico, o que torna a situação mais complexa.

As boas práticas de participação buscam maximizar a oportunidade para que as partes interessadas entendam os benefícios locais, nacionais e mundiais de um ensaio clínico específico e tomem decisões informadas sobre a adequação de um ensaio clínico proposto.

Embora uma ampla gama de partes interessadas geralmente participe do desenho, da aprovação e da implementação de um determinado protocolo de ensaio clínico, no final das contas são os interesses identificados pelas próprias partes interessadas da comunidade que determinarão se um ensaio clínico será realizado ou não em um determinado local.

3. Boas práticas de participação em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV

Introdução às boas práticas de participação

O desenho, o planejamento e a implementação dos ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV são norteados por várias diretrizes, tais como as *Boas Práticas Clínicas*,^{2,3} as *Boas Práticas Clínicas Laboratoriais*⁴ e as *Boas Práticas de Fabricação*.²⁶ Esta seção descreve um enquadramento sistemático que os financiadores, patrocinadores e executores de ensaios clínicos podem utilizar para desenvolver parcerias significativas e sustentadas com partes interessadas relevantes no planejamento e na condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. A intenção é que as boas práticas de participação sejam adotadas pelos patrocinadores de ensaios, implementadas em todos os centros de pesquisa em que ocorrem ensaios clínicos mundialmente e sejam monitoradas.

O engajamento apropriado e significativo das partes interessadas ocorre em todas as fases do ciclo da pesquisa – desde o desenho do ensaio clínico até a divulgação dos resultados – e não se restringe aos tópicos específicos destacados nesta seção. Embora esta seção descreva processos de engajamento de partes interessadas na sequência geral em que podem ocorrer, tais processos não são necessariamente sequenciais ou com prazos fixos para sua realização; podem ocorrer na forma de atividades paralelas, atividades que se sobrepõem, ou atividades contínuas.

A aplicação de cada prática ou conjunto de práticas varia conforme o local, o tipo de ensaio clínico que está sendo realizado e a experiência do centro de pesquisa em relação a programas e atividades de engajamento de partes interessadas estabelecidos anteriormente.

Esta seção sobre boas práticas de participação está dividida em 16 tópicos que abrangem o ciclo de vida da pesquisa do início ao fim. Cada tópico está dividido nas seguintes subseções:

- A. Definição.
- B. Relevância para as boas práticas de participação.

- C. Considerações especiais.
- D. Boas práticas de participação.
- E. Orientações adicionais.

3.1 Atividades de pesquisa formativa

3.1.A. Definição

As atividades de pesquisa formativa permitem que as equipes de pesquisa adquiram um entendimento informado das populações locais, das normas e práticas socioculturais, das dinâmicas locais de poder, das percepções locais, dos canais de comunicação e de tomada de decisão e do histórico de pesquisas no local, bem como das necessidades e prioridades das pessoas afetadas pelo ensaio localmente e capazes de influenciá-lo. As atividades de pesquisa formativa normalmente constituem a fase inicial da abordagem das partes interessadas e de seu engajamento.

3.1.B. Relevância para as boas práticas de participação

Colaborar com as partes interessadas da comunidade para formular perguntas, colher informações e analisar resultados relacionados às atividades de pesquisa formativa garante que seus conhecimentos especializados e seu entendimento em relação às percepções, culturas e tradições da comunidade informem o desenho e a condução do ensaio clínico. Colaborar com as partes interessadas da comunidade nas atividades de pesquisa formativa estabelece confiança e o alicerce para o engajamento significativo.

3.1.C. Considerações especiais

1. Atividades de pesquisa formativa podem ser realizadas informalmente, para colher informações sobre as populações locais e áreas de pesquisa, ou formalmente, como parte de protocolos aprovados e financiados.
2. Diferentes centros de pesquisa terão necessidades específicas no que diz respeito às atividades de pesquisa formativa. Enquanto novos centros de pesquisa podem demandar atividades de pesquisa formativa extensivas, centros de pesquisa

experientes podem demandar atividades mais focadas de pesquisa formativa. Estudar uma alternativa experimental que nunca utilizada localmente, recrutar em um novo local ou uma nova população, reunir as opiniões das partes interessadas sobre ensaios clínicos precedentes e a natureza mutante das culturas, são todas razões pelas quais os centros de pesquisa podem se beneficiar de atividades de pesquisa formativa.

3.1.D. Boas práticas de participação para atividades de pesquisa formativa

1. Equipes de pesquisa identificam informantes-chave e partes interessadas relevantes que podem contribuir para o planejamento, a implementação e a avaliação do processo e dos resultados das atividades de pesquisa formativa (ver também a Seção 1.2).
2. Equipes de pesquisa designam profissionais do centro de pesquisa responsáveis por gerenciar as atividades de pesquisa formativa.
3. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes elaboram um plano de pesquisa formativa que descreve:
 - a. Informações e perguntas essenciais que precisam ser colhidas e respondidas a fim de fundamentar o planejamento e a implementação efetivos do ensaio clínico.
 - b. Os métodos mais apropriados de coleta das informações necessárias.
 - c. Integrantes da equipe de pesquisa e partes interessadas da comunidade mais apropriados para colher as informações necessárias.
 - d. Processos de aprovação ou notificação necessários para a realização de atividades específicas.
 - e. Planos de implementação, incluindo cronogramas e recursos necessários.
4. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem os achados e suas implicações para o desenho e a condução do ensaio clínico e para o desenvolvimento do engajamento significativo das partes interessadas.

5. Equipes de pesquisa documentam as atividades de pesquisa formativa e os achados, incluindo as técnicas utilizadas, as informações colhidas, áreas em que esclarecimento ou atenção são necessários e como os achados servirão de subsídio para o processo de planejamento e implementação do ensaio clínico.
6. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente; as equipes de pesquisa elaboram um orçamento que aloque recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para a condução das atividades de pesquisa formativa.

3.2 Mecanismos de consulta às partes interessadas

3.2.A. Definição

O termo “mecanismos de consulta às partes interessadas” se refere a estratégias ou abordagens que facilitem o diálogo significativo entre as equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes sobre ensaios clínicos previstos ou já em andamento. Os mecanismos de consulta às partes interessadas proporcionam às equipes de pesquisa informações sobre as perspectivas das partes interessadas relevantes sobre o desenho, o planejamento e a implementação de um determinado ensaio clínico e favorecem a comunicação aberta sobre objetivos, processos e resultados da pesquisa. Estes mecanismos também proporcionam às partes interessadas relevantes a oportunidade de interagir com as equipes de pesquisa no decorrer da vida útil do ensaio clínico.

Os mecanismos de consulta às partes interessadas podem ser informais ou formais. Podem ser construídos e mantidos pelo centro de pesquisa ou podem já existir no local.

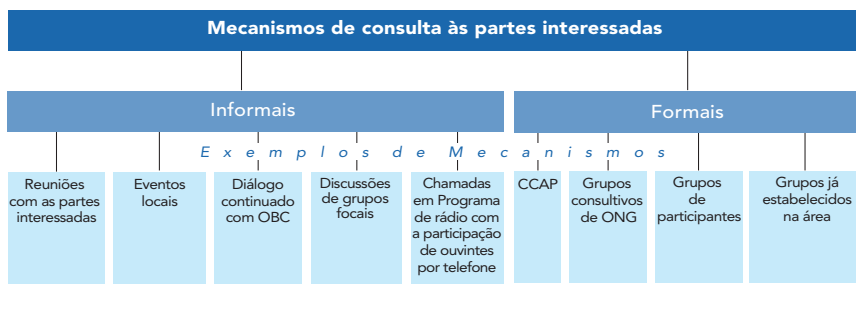
1. Mecanismos informais de consulta às partes interessadas podem ser eventos ou outros meios menos formais por meio dos quais as equipes de pesquisa procuram conhecer as visões das partes interessadas relevantes sobre pesquisas propostas ou em andamento. Exemplos incluem reuniões com as partes interessadas, eventos locais, discussões de grupos focais, entrevistas, consultas e caixas de sugestões. Podem envolver indivíduos, organizações já existentes, associações locais de empregadores, governos locais ou comitês tradicionais ou outros

grupos filantrópicos, culturais, políticos, religiosos, sociais ou de advocacy.

2. Mecanismos formais de consulta às partes interessadas tipicamente envolvem grupos estabelecidos que desenvolvem uma relação contínua com a equipe de pesquisa em um determinado centro de pesquisa. Exemplos incluem grupos de participantes de ensaios (ex-participantes ou participantes atuais), grupos de profissionais locais (cientistas, prestadores de serviços, a mídia ou especialistas em questões socioculturais locais), grupos consultivos de organizações não governamentais (com representantes de diferentes organizações não governamentais ou organizações de base comunitária) ou Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa (ver a definição a seguir).
3. Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa (CCAP), também conhecidos como Comitês de Acompanhamento Comunitário (CAC) e Grupos de Consulta Comunitária (GCC), são um exemplo comum de um mecanismo formal de consulta às partes interessadas. São compostos por indivíduos ou representantes de partes interessadas e desempenham um papel consultivo independente. Reúnem-se regularmente com representantes da equipe de pesquisa, informam as partes interessadas da comunidade sobre pesquisas propostas ou em andamento, proporcionam retorno (feedback) às equipes de pesquisa sobre normas e crenças locais, bem como as opiniões e as preocupações locais que surgem durante ensaios clínicos específicos.

A composição dos Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa ou dos Grupos de Consulta Comunitária varia de um centro de pesquisa para outro, mas deve refletir a diversidade dos interesses e necessidades das partes interessadas da comunidade. Podem incluir membros ou representantes da área do entorno do centro de pesquisa, indivíduos da população da qual os participantes serão recrutados, pessoas vivendo ou convivendo com HIV, participantes ou ex-participantes de ensaios clínicos, líderes religiosos ou formadores de opinião e representantes de outros segmentos da sociedade como determinado pela localização do ensaio clínico e pelos seus critérios de elegibilidade.

Figura 5. Exemplos de Mecanismos de Consulta às Partes Interessadas



Mecanismos de consulta às partes interessadas podem ser informais e formais (ver a definição em 3.2.A). Todos esses mecanismos, assim como outros, podem ser utilizados para favorecer diálogos importantes entre equipes de pesquisa e outras partes interessadas. Os Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa (CCAP) são apenas um exemplo de um mecanismo de consulta às partes interessadas e há muitas outras formas de engajamento efetivo das partes interessadas junto às equipes de pesquisa.

3.2.B. Relevância para as boas práticas de participação

O estabelecimento, a manutenção e o engajamento dos mecanismos de consulta às partes interessadas durante o processo de pesquisa são fundamentais para o estabelecimento de parcerias significativas com as partes interessadas da comunidade e para garantir o diálogo continuado sobre pesquisa de prevenção biomédica do HIV e sobre ensaios clínicos específicos nesta área.

3.2.C. Considerações especiais

1. Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa ou Grupos de Consulta Comunitária surgiram inicialmente no contexto das pesquisas em HIV nos Estados Unidos da América e na Europa. No decorrer das últimas duas décadas, passaram a ser um padrão das pesquisas em HIV no mundo inteiro. Não obstante, o estabelecimento de um comitê ou grupo de consulta comunitária nem sempre se traduz na melhor prática em todos os locais do mundo. Em muitos contextos eles são necessários, mas não suficientes para se obter as contribuições adequadas e apropriadas das partes interessadas

da comunidade. Especial consideração deve ser dada à gama de tipos de mecanismos de consulta às partes interessadas que se requer para melhor apoiar práticas efetivas de participação.

2. A necessidade de identificar e estabelecer novos mecanismos de consulta às partes interessadas pode variar de um centro de pesquisa para outro e num mesmo centro de pesquisa ao longo do tempo. A identificação e inclusão de partes interessadas leva em consideração a conjuntura dinâmica das mesmas, assim como se o ensaio clínico está sendo realizado em um local onde não houve pesquisas antes, ou se em um centro de pesquisas bem estabelecido.
3. Atividades de pesquisa formativa (ver a Seção 3.1) ajudam as equipes de pesquisa a identificarem de forma abrangente quais grupos ou indivíduos são partes interessadas relevantes e por quê.
4. Embora os Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa ou Grupos de Consulta Comunitária possam auxiliar as equipes de pesquisa a considerar as melhores estratégias de recrutamento para um ensaio clínico, os indivíduos que compõem esses comitês ou grupos não são integrantes da equipe de pesquisa e não participam da implementação dos procedimentos do ensaio propriamente ditos como, por exemplo, o recrutamento de participantes em potencial.
5. Embora os Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa ou Grupos de Consulta Comunitária sejam frequentemente custeados por redes ou centros de pesquisa, seu propósito é ser uma instância independente de consulta que tenha a liberdade de expressar preocupações sobre propostas de pesquisas ou pesquisas em andamento.

Figura 6. O Papel dos Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa



Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa (CCAP) podem desempenhar um papel importante na intermediação de informações entre as equipes de pesquisa e as partes interessadas. Embora os Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa sejam um mecanismo-chave por meio do qual as equipes de pesquisa possam informar as partes interessadas e receber seu retorno (feedback), as equipes de pesquisa também têm como responsabilidade a utilização de outros mecanismos de consulta além dos CCAP a fim de alcançar um leque mais amplo de partes interessadas.

Figura 7. Exemplos de como as Equipes de Pesquisa podem envolver Partes Interessadas



Exemplos de mecanismos de consulta que podem ser utilizados pelas equipes de pesquisa para envolver as partes interessadas a fim de facilitar a comunicação e a colaboração continuadas.

3.2.D. Boas práticas de participação para mecanismos de consulta às partes interessadas

1. Equipes de pesquisa identificam e mapeiam de forma abrangente as partes interessadas locais para determinar quais delas são relevantes para a implementação do ensaio clínico e fundamentais para o engajamento sustentado de partes interessadas (ver a Seção 1.2).
2. Equipes de pesquisa designam profissionais dos centros de pesquisa responsáveis por gerenciar as atividades e as relações envolvendo mecanismos de consulta às partes interessadas.
3. Equipes de pesquisa garantem que o desenvolvimento ou identificação dos mecanismos de consulta sejam transparentes para as partes interessadas da comunidade.
4. Equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes identificam todos os mecanismos de consulta às partes interessadas necessários para garantir envolvimento maior e mais inclusivo destas, adicionalmente aos Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa ou Grupos de Consulta Comunitária.
5. Equipes de pesquisa garantem que a representação das partes interessadas seja abrangente, incluindo representantes de populações que serão recrutadas para os ensaios, e que as interações com as partes interessadas sejam significativas e contemplem todos os envolvidos.
6. Equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes identificam as necessidades de capacitação dos membros dos mecanismos de consulta e fortalecem sua capacidade de entender conceitos, propósitos, práticas e limitações dos ensaios clínicos, para que possam contribuir de forma significativa com o processo de pesquisa.
7. Equipes de pesquisa revisam de maneira continuada a composição dos mecanismos existentes, bem como a necessidade de ter novos mecanismos, a fim de garantir que todas as partes interessadas relevantes continuem tendo representação no decorrer do ensaio clínico.
8. Equipes de pesquisa descrevem nos seus planos de engajamento das partes interessadas (ver a Seção 3.3) estratégias para

a identificação, o estabelecimento e a manutenção dos mecanismos de consulta às partes interessadas.

9. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos com as partes interessadas relevantes, incluindo solicitações, preocupações, recomendações, providências tomadas pela equipe de pesquisa e eventuais questões pendentes que precisem de seguimento.
10. Patrocinadores de ensaios clínicos garantem financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento e alocam recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para apoiar o estabelecimento, a capacitação continuada, a manutenção e as atividades dos mecanismos de consulta às partes interessadas.
11. Para mecanismos formais de consulta, as equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes determinam:
 - a. A finalidade de cada mecanismo de consulta às partes interessadas, o que pode resultar no estabelecimento de termos de referência ou regulamentos.
 - b. O escopo das responsabilidades de cada mecanismo de consulta às partes interessadas, tais como a responsabilidade por desenvolver, revisar, discutir e oferecer sugestões a todos os documentos e procedimentos relevantes do ensaio clínico.
 - c. A estrutura de cada mecanismo de consulta às partes interessadas, o que pode resultar no estabelecimento de diretrizes para eleger um(a) presidente e definir a duração do mandato dos membros.
 - d. A frequência das reuniões, a frequência com que os investigadores principais ou outros profissionais-chave do ensaio clínico participam das reuniões e as maneiras com que os membros podem se comunicar com as equipes de pesquisa entre as reuniões.
 - e. Políticas de reembolso, se apropriado.
 - f. Mecanismos por meio dos quais indivíduos ou grupos podem manifestar preocupações junto às equipes de pesquisa e junto aos patrocinadores externos ao centro de

pesquisa, caso haja um conflito ou preocupação em relação ao centro de pesquisa.

3.2.E. Orientações adicionais

Para orientações adicionais, ver as *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*.²⁷

3.3 Plano de engajamento das partes interessadas^a

3.3.A. Definição

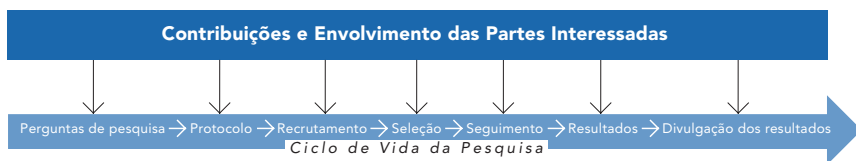
O plano de engajamento das partes interessadas descreve estratégias e mecanismos para estabelecer relações com e engajar de forma construtiva uma ampla gama de partes interessadas locais, nacionais e internacionais.

3.3.B. Relevância para as boas práticas de participação

Um plano de engajamento abrangente habilita as equipes de pesquisa a colaborar com as partes interessadas e promover uma abordagem mais participativa à pesquisa de prevenção biomédica do HIV. Um plano efetivo de engajamento das partes interessadas ajudará as equipes de pesquisa a desenhar e implementar pesquisas que sejam efetivas e aceitáveis no âmbito local, e também serve de base para um ambiente favorável para a realização de pesquisas para além da duração de um determinado ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV.

^a Engajamento das partes interessadas, educação, comunicações e gestão de contingências (ver as Seções 3.3, 3.4, 3.5 e 3.6) são quatro áreas diferentes de planejamento a serem contempladas durante a fase de planejamento do ensaio clínico. As equipes de pesquisa podem optar por elaborar planos separados para cada um desses tópicos, ou por fazer planos combinados para alguns ou todos eles conforme necessário. Nestas diretrizes para BPP, os planos são apresentados em separado para que fiquem claros os objetivos e as atividades singulares de cada um deles.

Figura 8. Engajamento das partes interessadas durante o Ciclo de Vida da Pesquisa



Engajamento sólido das partes interessadas ocorre em todas as fases da pesquisa, incluindo durante o desenho do ensaio clínico, o recrutamento, a implementação, o encerramento do ensaio clínico, a divulgação dos resultados, as negociações dos próximos passos e o desenvolvimento de perguntas para pesquisas futuras.

3.3.C. Considerações especiais

Estar familiarizado e sensibilizado quanto às dinâmicas das relações entre as diversas partes interessadas aumenta a capacidade da equipe de pesquisa de engajar efetiva e construtivamente uma ampla gama de partes interessadas relevantes, aprofunda o entendimento do contexto local e traz subsídios para o plano de engajamento das partes interessadas.

3.3.D. Boas práticas de participação para o planejamento do engajamento das partes interessadas

1. Equipes de pesquisa realizam um processo abrangente de identificação das partes interessadas relevantes (ver a Seção 1.2 e a Seção 3.1) dentro e no entorno da região onde ocorre a pesquisa e, também, no âmbito regional, nacional e internacional.
2. Equipes de pesquisa designam profissionais dos centros de pesquisa responsáveis por gerenciar as atividades e as relações envolvidas no planejamento do engajamento das partes interessadas.
3. Equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes discutem e negociam um plano de engajamento das partes interessadas para todo ciclo de vida do ensaio clínico. O plano define o seguinte:

- a. O leque das diversas partes interessadas a serem envolvidas, garantindo especificamente a inclusão de organizações não governamentais, organizações de base comunitária e grupos relevantes.
 - b. O tipo de engajamento que é apropriado para cada parte interessada, tais como ser informada, consultada, colaborar em conjunto ou ser fortalecida para tomada de decisões.
 - c. A frequência e o tipo de métodos de engajamento a serem utilizados, como reuniões abertas, oficinas, modelos de tomada de decisão em conjunto ou a delegação da tomada de decisão.
 - d. O processo por meio do qual novas partes interessadas relevantes serão identificadas e envolvidas.
 - e. A periodicidade da revisão do plano de engajamento.
 - f. Os critérios a serem utilizados para avaliar o êxito do plano de engajamento.
4. Equipes de pesquisa implementam o plano e mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos, bem como das atividades de engajamento das partes interessadas. Isto inclui as recomendações das partes interessadas, providências tomadas pela equipe de pesquisa e eventuais questões pendentes que precisem de seguimento.
 5. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento e alocam recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para gerenciar as atividades e as relações envolvidas nos planos de engajamento das partes interessadas.

3.4 Plano de educação das partes interessadas^b

3.4.A. Definição

O plano de educação das partes interessadas descreve estratégias e mecanismos para proporcionar educação relevante sobre um ensaio clínico específico e sobre pesquisas sobre a prevenção biomédica do HIV de modo geral, a fim de aprimorar os conhecimentos sobre pesquisa entre as partes interessadas.

3.4.B. Relevância para as boas práticas de participação

Educação efetiva das partes interessadas é fundamental para desenvolver conhecimentos sobre pesquisa e, no limite, para empoderar as partes interessadas da comunidade como tomadores de decisão. Desenvolver conhecimentos sobre pesquisa serve de base para um ambiente favorável para pesquisas, o que vai além da duração de um determinado ensaio clínico de prevenção biomédica.

3.4.C. Considerações especiais

1. Embora seja importante que todas as partes interessadas relevantes aperfeiçoem seus conhecimentos sobre processos de pesquisa, aprimorar os conhecimentos sobre pesquisa das partes interessadas da comunidade promoverá relações mais equitativas.
2. Os objetivos e os produtos da educação das partes interessadas são distintos das atividades de recrutamento. Contudo, a educação das partes interessadas pode influenciar positivamente as atividades de recrutamento para um ensaio clínico. A elaboração de um plano de educação das partes interessadas pode ajudar a esclarecer as diferenças entre a educação das partes interessadas e o recrutamento de participantes.

^b Engajamento das partes interessadas, educação, comunicações e gestão de contingências (ver as Seções 3.3, 3.4, 3.5 e 3.6) são quatro áreas diferentes de planejamento a serem contempladas durante a fase de planejamento do ensaio clínico. As equipes de pesquisa podem optar por elaborar planos separados para cada um desses tópicos, ou por fazer planos combinados para alguns ou todos eles conforme necessário. Nestas diretrizes para BPP, os planos são apresentados em separado para que fiquem claros os objetivos e as atividades singulares de cada um deles.

3.4.D. Boas práticas de participação para o planejamento da educação das partes interessadas

1. Equipes de pesquisa, com a colaboração das partes interessadas relevantes, determinam que educação é necessária para aprimorar o entendimento das partes interessadas sobre e seu engajamento com um determinado ensaio clínico e com pesquisas sobre a prevenção biomédica do HIV de modo geral.
2. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem e negociam um plano de educação para as partes interessadas para abranger todo o ciclo de vida de um ensaio clínico. O plano define o seguinte:
 - a. O leque das diversas partes interessadas que poderiam se beneficiar de educação específica sobre HIV, opções de prevenção do HIV e conhecimentos sobre pesquisas em geral.
 - b. O grau de conhecimento necessário e desejado pelas partes interessadas para proporcionar subsídios para o engajamento efetivo. Isto dependerá do tipo de engajamento definido para cada parte interessada no plano de engajamento das mesmas (ver a Seção 3.3).
 - c. Os métodos e a frequência das atividades educativas.
 - d. As partes interessadas que também poderiam oferecer ou ajudar a oferecer o plano de educação.
 - e. A periodicidade da revisão do plano de educação das partes interessadas.
 - f. Os critérios a serem utilizados para avaliar o êxito do plano de educação das partes interessadas.
3. Equipes de pesquisa implementam o plano e documentam as atividades de educação das partes interessadas, incluindo as questões que surgem, os tópicos que geram confusão e sugestões para futuras atividades de educação.
4. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento que aloque recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para apoiar as atividades definidas no plano de educação das partes interessadas.

3.5 Plano de comunicações^c

3.5.A. Definição

O plano de comunicações descreve políticas e estratégias que aumentarão conscientização ampla sobre o ensaio clínico, favorecerão a divulgação e o entendimento de informações corretas sobre o desenho do estudo clínico, a condução e os resultados do mesmo e coordenarão a comunicação entre a equipe de pesquisa e as partes interessadas relevantes.

3.5.B. Relevância para as boas práticas de participação

Comunicação continuada, transparente e acurada com as partes interessadas relevantes sobre propostas de pesquisa e pesquisas em andamento é essencial para garantir relações de respeito e transparência, além de construir a confiança entre as partes interessadas. Ademais, consulta às partes interessadas relevantes ajudará as equipes de pesquisa a desenhar estratégias de comunicação efetivas e que ajudem a criar um ambiente favorável e propício para iniciar e implementar ensaios clínicos

3.5.C. Considerações especiais

O plano de comunicações trata exclusivamente da comunicação externa. Contudo, a comunicação interna efetiva, sobretudo entre equipes multidisciplinares, é um pré-requisito para que se obtenham comunicações externas efetivas.

3.5.D. Boas práticas de participação para o planejamento das comunicações

1. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes realizam um processo abrangente de identificação de audiências em

c Engajamento das partes interessadas, educação, comunicações e gestão de contingências (ver as Seções 3.3, 3.4, 3.5 e 3.6) são quatro áreas diferentes de planejamento a serem contempladas durante a fase de planejamento do ensaio clínico. As equipes de pesquisa podem optar por elaborar planos separados para cada um desses tópicos, ou por fazer planos combinados para alguns ou todos eles conforme necessário. Nestas diretrizes para BPP, os planos são apresentados em separado para que fiquem claros os objetivos e as atividades singulares de cada um deles.

potencial dentro e no entorno da área da pesquisa e, também, no âmbito regional, nacional e internacional.

2. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem e negociam um plano de comunicações para apoiar canais abertos de comunicação sobre o ensaio durante todo seu ciclo de vida. O plano descreve o seguinte:
 - a. As informações necessárias às diferentes partes interessadas nas diversas fases da pesquisa, das fases iniciais do engajamento das partes interessadas ao recrutamento, seleção, encerramento do ensaio clínico e divulgação dos resultados.
 - b. As principais mensagens a serem comunicadas sobre o ensaio clínico, tais como sua finalidade, os riscos, os benefícios, seu andamento, encerramento e a divulgação dos resultados.
 - c. Os vários métodos de comunicação que serão utilizados para as partes interessadas específicas, levando em consideração os níveis de conhecimento sobre pesquisas e as necessidades linguísticas das mesmas.
 - d. As partes interessadas locais que poderiam oferecer ou ajudar a oferecer as atividades de comunicação.
 - e. Necessidades específicas de treinamento para que as mensagens possam ser divulgadas efetivamente.
 - f. Procedimentos e cronogramas para a divulgação de informações e procedimentos para ativamente responder a perguntas a respeito do ensaio ou sobre pesquisas de prevenção do HIV.
 - g. A periodicidade da revisão do plano de comunicações.
 - h. Os critérios a serem utilizados para avaliar o êxito do plano de comunicações.
3. Equipes de pesquisa desenvolvem materiais de comunicação com linguagem compreensível, traduzindo conforme necessário, buscando a colaboração das partes interessadas relevantes.
4. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões, acordos e atividades de comunicação. Isto inclui

recomendações das partes interessadas relevantes, providências tomadas pela equipe de pesquisa e eventuais questões pendentes que precisem de seguimento.

5. Patrocinadores do ensaio clínico garantem que haja financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento e alocam recursos financeiros e tempo das equipes suficientes para apoiar as atividades definidas no plano de comunicações.

3.5.E. Orientações adicionais

Para orientações adicionais, ver o *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversies, convey your message, and disseminate results*.²⁸

3.6 Plano de gestão de contingências^d

3.6.A. Definição

O plano de gestão de contingências descreve como as equipes de pesquisa pretendem lidar com várias contingências que podem surgir antes, durante ou depois do ensaio clínico, incluindo aquelas capazes de comprometer o apoio para ou o êxito de um ensaio clínico específico ou de futuros ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

Exemplos dos tipos de contingências que podem surgir incluem a cobertura negativa pela mídia, boatos sobre o ensaio clínico, tabus socioculturais a respeito de determinados procedimentos do ensaio clínico, acontecimentos em outros ensaios clínicos de prevenção do HIV, o encerramento precoce de um ensaio clínico por motivo de danos, futilidade ou eficácia comprovada por

d Engajamento das partes interessadas, educação, comunicações e gestão de contingências (ver as Seções 3.3, 3.4, 3.5 e 3.6) são quatro áreas diferentes de planejamento a serem contempladas durante a fase de planejamento do ensaio clínico. As equipes de pesquisa podem optar por elaborar planos separados para cada um desses tópicos, ou por fazer planos combinados para alguns ou todos eles conforme necessário. Nestas diretrizes para BPP, os planos são apresentados em separado para que fiquem claros os objetivos e as atividades singulares de cada um deles.

análises intermediárias, desafios no recrutamento ou questões específicas relativas ao protocolo.

3.6.B. Relevância para as boas práticas de participação

O risco de que acontecimentos imprevistos possam ter efeitos negativos sobre um ensaio clínico pode ser amenizado se as equipes de pesquisa trabalharem juntas com as partes interessadas relevantes para identificar tais riscos e planejar como lidar com os mesmos e se as partes interessadas relevantes oferecerem orientação sobre como resolver as contingências, caso surjam. Ao elaborar um plano de gestão de contingências antes da implementação do ensaio clínico, as equipes de pesquisa têm mais subsídios para lidar com questões ou riscos à medida que surjam e têm mais chances de evitar uma crise.

3.6.C. Considerações especiais

A participação em redes de comunicação sobre ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV pode ajudar as equipes de pesquisa a compartilhar e discutir contingências emergentes e sua gestão em potencial.

3.6.D. Boas práticas de participação para o planejamento da gestão de contingências

1. Equipes de pesquisa identificam e listam todas as contingências em potencial que poderiam surgir e comprometer o sucesso do ensaio clínico antes, durante ou depois de sua conclusão.
2. Equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes discutem e negociam um plano de gestão de contingências para todo o ciclo de vida do ensaio clínico. O plano define o seguinte:
 - a. Uma estratégia no âmbito do centro de pesquisa para lidar com acontecimentos inesperados e preocupações que possam surgir.
 - b. Os profissionais-chave responsáveis por lidar com contingências emergentes.

- c. Uma cadeia de comunicação dentro da equipe de pesquisa e com as partes interessadas relevantes, em caso de contingências emergentes.
 - d. Partes interessadas relevantes capazes de aconselhar e ajudar a implementar as ações previstas no plano de gestão de contingências.
 - e. Mensagens-chave criadas para responder a preocupações antecipadas.
 - f. Processos claros por meio dos quais reportagens e demandas da mídia serão respondidas.
3. Equipes de pesquisa implementam o plano e mantêm registros claros por escrito das contingências que surgirem, das ações tomadas em resposta às mesmas e das suas consequências.
 4. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento e alocam recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para apoiar as atividades definidas no plano de gestão de contingências.

3.6.E. Orientações adicionais

Para orientações adicionais, ver o *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results*.²⁸

3.7 Seleção de centros de pesquisa clínica

3.7.A. Definição

A seleção de centros de pesquisa clínica é o processo por meio do qual os financiadores, patrocinadores ou redes de ensaios clínicos avaliam estes centros de pesquisa para o financiamento de um protocolo de ensaio clínico, a inclusão em um ensaio multicêntrico ou a inclusão em uma rede de ensaios clínicos.

3.7.B. Relevância para as boas práticas de participação

É crucial avaliar centros de pesquisa clínica com base em seus programas de engajamento das partes interessadas, ou dos seus

planos para o desenvolvimento destes programas, para prever sua capacidade de realizar um ensaio em conformidade com as boas práticas de participação.

3.7.C. Considerações especiais

Novos centros de pesquisa clínica podem não ter implementado todos os mecanismos de engajamento e de consulta das partes interessadas. Os melhores centros de pesquisa para ser selecionados são aqueles que já tem processos e programas de engajamento das partes interessadas estabelecidos ou, no caso de novos centros de pesquisa, os que demonstraram compromisso em estabelecer tais processos.

3.7.D. Boas práticas de participação para a seleção de centros de pesquisa clínica

1. Representantes de financiadores, patrocinadores ou redes de pesquisa avaliam os centros de pesquisa quanto aos programas de engajamento das partes interessadas, levando em consideração os seguintes fatores:
 - a. Evidências de ou planos para o desenvolvimento e manutenção de relações significativas com as partes interessadas relevantes.
 - b. Evidências de atividades anteriores de engajamento das partes interessadas, no caso de centros de pesquisa que tenham conduzido pesquisas.
 - c. Os achados decorrentes de atividades de pesquisa formativa, ou um plano de trabalho para finalizar as atividades de pesquisa formativa.
 - d. Desenvolvimento prévio de diversos mecanismos de consulta às partes interessadas, ou um plano de trabalho para desenvolvê-los.
 - e. Demonstração de consciência e consideração em relação a questões de direitos humanos que possam ser causadas pelo ensaio clínico, especialmente as relacionadas a grupos vulneráveis, marginalizados ou criminalizados.

2. Representantes de financiadores, patrocinadores ou redes de pesquisa continuam a monitorar o progresso dos centros de pesquisa no desenvolvimento de planos adequados, na resolução de questões identificadas e no seguimento de boas práticas de participação durante a fase dos ensaios clínicos relativa ao desenvolvimento dos centros de pesquisa clínica.

3.8 Elaboração do protocolo

3.8.A. Definição

A elaboração do protocolo é o processo da criação e modificação de um protocolo de ensaio clínico. O protocolo descreve a justificativa, os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, as considerações éticas e a organização de um ensaio clínico.

3.8.B. Relevância para as boas práticas de participação

Diversas partes interessadas podem trazer contribuições significativas para muitos aspectos da elaboração do protocolo do ensaio clínico. Em especial, as partes interessadas da comunidade trazem conhecimentos altamente especializados que podem ajudar as equipes de pesquisa a garantir que os desenhos e os procedimentos dos protocolos sejam adequados para a realidade local, aceitáveis para a população a ser estudada e otimizem a implementação exitosa do ensaio clínico.

3.8.C. Considerações especiais

1. Oportunidades para as equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes locais revisarem e contribuir para o protocolo variam conforme o ensaio clínico. Em algumas circunstâncias, especialmente no caso de ensaios clínicos multicêntricos ou realizados em múltiplos países, a elaboração do protocolo pode ser essencialmente centralizada. É uma boa prática no processo da elaboração do protocolo incorporar mecanismos para favorecer a contribuição das partes interessadas logo no início do processo.
2. Equipes de pesquisa podem considerar documentar as contribuições das partes interessadas da comunidade para a

elaboração do protocolo e compartilhar estas recomendações com as instâncias de revisão do protocolo, mesmo quando não há exigências explícitas para tal por parte dessas instâncias.

3.8.D. Boas práticas de participação para a elaboração do protocolo

1. Patrocinadores de ensaios clínicos e lideranças das redes de pesquisa provêm oportunidades e tempo para as equipes locais de pesquisa contribuírem para a elaboração do protocolo do ensaio.
2. Patrocinadores de ensaios clínicos, lideranças das redes de pesquisa e equipes locais de pesquisa dão oportunidades e tempo para as partes interessadas locais, particularmente às partes interessadas da comunidade, para contribuir em questões relacionadas ao desenho e aos procedimentos dos ensaios clínicos, tais como produtos a serem testados, objetivos do ensaio clínico, estratégias de recrutamento, materiais e procedimentos para consentimento informado, políticas de reembolso, abordagens de aconselhamento, procedimentos de seguimento e acesso, após o ensaio clínico, aos produtos e procedimentos testados no mesmo.
3. Equipes de pesquisa mantêm comunicação clara e transparente sobre o processo da elaboração do protocolo com as partes interessadas relevantes, em particular com os mecanismos formais de consulta às partes interessadas.
4. Equipes de pesquisa provêm as partes interessadas relevantes com versões preliminares do protocolo e tornam as informações técnicas o mais acessíveis possível, fornecendo resumos dos protocolos e materiais traduzidos ou facilitando oficinas, conforme necessário.
5. Equipes de pesquisa informam as partes interessadas relevantes sobre os processos de revisão e aprovação dos protocolos e as provêm com atualizações regulares.
6. Patrocinadores ou executores de ensaios clínicos tornam disponíveis e facilmente acessíveis às partes interessadas as versões completas e finais dos protocolos dos ensaios clínicos.

7. Equipes de pesquisa mantêm registros claros e por escrito das discussões e acordos. Isto inclui recomendações das partes interessadas relevantes, providências tomadas pela equipe de pesquisa e questões pendentes que precisam de seguimento.
8. Patrocinadores de ensaios clínicos garantem que haja financiamento suficiente e equipes de pesquisa alocam recursos e tempo suficientes para apoiar o engajamento das partes interessadas no processo de elaboração do protocolo.

3.9 Processo de consentimento informado

3.9.A. Definição

O consentimento informado é um processo por meio do qual um indivíduo considerado competente é provido com informações suficientes sobre um ensaio clínico para tomar uma decisão independente sobre participar ou não deste ensaio. Neste processo, integrantes da equipe de pesquisa educam o potencial participante sobre o ensaio, incluindo seus potenciais riscos e benefícios, os procedimentos do ensaio clínico e o que se espera do participante. Quando um indivíduo der seu consentimento, isto será documentado no formulário de consentimento informado. Consentimento informado é um processo continuado. Participantes podem decidir abandonar o ensaio clínico a qualquer tempo, mesmo depois de dar seu consentimento em participar do ensaio clínico.

3.9.B. Relevância para as boas práticas de participação

O processo de consentimento informado é relevante para as boas práticas de participação porque uma ampla gama de partes interessadas pode ajudar as equipes de pesquisa a desenvolverem procedimentos e materiais de consentimento informado que sejam efetivos e aceitáveis em âmbito local.

3.9.C. Considerações especiais

As partes interessadas da comunidade podem fazer recomendações valiosas para as equipes de pesquisa sobre como melhorar o processo e os materiais de consentimento informado. Contudo, a efetiva implementação do processo de consentimento informado

entre um indivíduo e os profissionais da pesquisa é confidencial. Apenas profissionais designados das equipes de pesquisa têm acesso às informações confidenciais sobre a identidade dos participantes dos ensaios clínicos. O processo de consentimento informado propriamente dito é conduzido em conformidade com as *Boas Práticas Clínicas*.²

3.9.D. Boas práticas de participação para o processo de consentimento informado

1. Equipes de pesquisa discutem os seguintes tópicos com as partes interessadas da comunidade durante a elaboração dos materiais e procedimentos de consentimento informado:
 - a. Quem precisa ser consultado localmente para que as equipes de pesquisa possam convidar indivíduos a participarem do ensaio.
 - b. Quais práticas culturais locais podem afetar a capacidade individual de tomada de decisão e como o trabalho dentro de tais estruturas pode ser facilitado, garantindo concomitantemente a proteção da autonomia do indivíduo em dar seu consentimento informado.
 - c. O grau geral de alfabetização da população a ser recrutada e como avaliar o grau de alfabetização dos participantes em potencial.
 - d. Considerações sobre e requisitos aos participantes analfabetos, incluindo a discussão sobre as possibilidades de quem pode ser testemunha do processo de consentimento informado.
 - e. O predomínio de diferentes idiomas na área da pesquisa e quais idiomas são necessários para se obter consentimento informado de indivíduos.
 - f. Formas locais e legais de verificação da identidade (nome e idade) e práticas locais sobre o uso de nomes.
 - g. As definições legais, locais e do patrocinador de um “menor” de idade, bem como considerações sobre as determinações legais e locais sobre quem pode ser o responsável legal do “menor”.

- h. Reembolso e compensação localmente adequados.
 - i. Estratégias adequadas para garantir que os direitos dos participantes sejam protegidos, incluindo o caráter voluntário da participação, garantindo que indução indevida seja evitada e amenizando a influência do que é socialmente desejável em influenciar a concordância do indivíduo em participar.
 - j. Estratégias para garantir a compreensão dos materiais que apoiam o processo de consentimento informado e de conceitos e termos críticos relacionados aos ensaios clínicos, que incluam a utilização de recursos audiovisuais, *flipcharts*, acessórios, analogias e outros materiais e métodos de apoio.
 - k. Técnicas para avaliar o entendimento sobre participação em ensaios clínicos e a frequência com que devem ser utilizadas.
 - l. Explicação sobre potenciais danos relacionados a ensaios clínicos e como se lidará com tais danos (ver a Seção 3.13).
 - m. Estratégias para assegurar que o seguimento de participantes, depois de faltas em visitas do ensaio clínico, respeite os contratos sobre formas de contato entre o participante e a equipe de pesquisa.
 - n. Considerações sobre a extensão do termo de consentimento informado e o tempo estimado necessário para completar o processo de aplicação deste termo de consentimento informado.
 - o. Formas preferidas para os participantes entrarem em contato com as equipes de pesquisa e com as partes interessadas independentemente da equipe de pesquisa, para fazer perguntas ou expressar preocupações sobre a participação no ensaio clínico.
 - p. Formas de testar em caráter piloto os materiais de consentimento informado.
2. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos. Isto inclui as recomendações das partes interessadas da comunidade, as providências tomadas pela

equipe de pesquisa e eventuais questões pendentes que precisem de seguimento.

3. Patrocinadores do ensaio clínico asseguram suficiente financiamento e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento que aloque recursos financeiros e tempo da equipe de pesquisa suficientes para permitir que os materiais para o processo de consentimento informado sejam adequadamente desenvolvidos, testados em caráter piloto, traduzidos e implementados, incluindo materiais para avaliar o processo contínuo de consentimento.

3.9.E. Orientações adicionais

1. O consentimento informado é o pilar da pesquisa conduzida eticamente e é discutido explicitamente em documentos de orientação que tratam da condução ética de pesquisas de modo geral, tais como a *Declaração de Helsinque*,⁵ as diretrizes do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS),⁷ o *Relatório Belmont*,⁶ as *Boas Práticas Clínicas*,² o *Handbook for good clinical research practice*, da Organização Mundial da Saúde,³ o *Código de Nuremberg*,²⁹ as orientações do Conselho Nuffield, *Guidance on health research in developing countries*,^{8,9} e as *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV*, do UNAIDS/OMS,¹⁰ e em diretrizes nacionais relevantes.
2. Há extensa literatura e outros recursos sobre o desenvolvimento do processo de consentimento informado em diversos contextos, incluindo um leque de abordagens inovadoras para mensurar e avaliar o entendimento dos participantes, lidar com questões de analfabetismo e contemplar o desejo dos participantes de fazer consultas a familiares e amigos.^{30, 31, 32, 33, 34}

3.10 Padrão de prevenção do HIV

3.10.A. Definição

O termo “padrão de prevenção do HIV” se refere ao pacote abrangente de aconselhamento e o estado da arte entre os métodos de redução do risco de infecção pelo HIV fornecidos ou

tornados disponíveis aos participantes de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

3.10.B. Relevância para as boas práticas de participação

Ajudar os participantes de ensaios clínicos a reduzir seu risco de adquirir o HIV é uma obrigação ética essencial das equipes de pesquisa. Definir os componentes do pacote de prevenção do HIV é um esforço conjunto entre equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes. Patrocinadores e pesquisadores responsáveis pela condução dos ensaios clínicos devem trabalhar com as partes interessadas relevantes no estabelecimento do tipo, escopo e processo por meio do qual os participantes recebem ou têm acesso ao pacote completo de prevenção do HIV. A forma como os centros de pesquisa clínica ajudam os participantes a evitar a aquisição do HIV muitas vezes é uma das principais preocupações das partes interessadas da comunidade. Assim, é provável que a negociação bem sucedida com as partes interessadas com relação ao pacote de prevenção a ser oferecido aos participantes do ensaio clínico tenha uma influência significativa sobre as percepções que as partes interessadas da comunidade têm do ensaio clínico.

3.10.C. Considerações especiais

1. Desvios do padrão esperado para pacotes de prevenção do HIV num local de realização de ensaio clínico, ou entre centros de pesquisa clínica no caso de estudos multicêntricos, podem ocorrer em função de restrições da legislação nacional.
2. Quando restrições do organismo financiador limitarem quais métodos de prevenção podem ser pagos com os recursos para o ensaio clínico, as equipes de pesquisa tem responsabilidade de encontrar outras maneiras de fornecer tais métodos, tais como por meio de fontes alternativas de financiamento ou parcerias com organizações não governamentais ou organizações de base comunitária.
3. Equipes de pesquisa podem precisar revisar regularmente o pacote de prevenção do HIV, levando em consideração novos modelos de aconselhamento em HIV e métodos de redução de risco que sejam cientificamente validados e, quando

apropriado, que tenham sua utilização aprovada pelos órgãos nacionais responsáveis.

4. Para melhorar a compreensão das partes interessadas relevantes sobre o pacote de prevenção oferecido e o processo do ensaio clínico, as equipes de pesquisa podem descrever o ensaio como sendo uma comparação entre o produto em estudo somado ao pacote de prevenção do HIV e o placebo (ou braço comparativo) somado ao pacote de prevenção do HIV.

3.10.D. Boas práticas de participação para padrão de prevenção do HIV

1. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes negociam o pacote de prevenção do HIV durante a fase de elaboração do protocolo do ensaio clínico.
2. Equipes de pesquisa verificam quais partes interessadas já prestam serviços de prevenção do HIV, quais tipos de serviços elas oferecem, bem como sua capacidade de prestar serviços adequados. Isso permitirá às equipes de pesquisa terem as melhores referências para encaminhamento dos participantes para serviços de prevenção e estabelecer parcerias quando necessário.
3. Equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes discutem e negociam o pacote abrangente de prevenção do HIV e consultam prestadores de serviços locais de prevenção do HIV quando apropriado. Todos os métodos cientificamente validados são discutidos e é avaliada sua adequação ao desenho e a população do ensaio clínico, incluindo:
 - a. Avaliação de risco e aconselhamento sobre redução de risco - incluindo o aconselhamento de parceiros e de casais.
 - b. Preservativos masculinos e femininos - com instruções e demonstrações apropriadas.
 - c. Testagem para e tratamento de infecções sexualmente transmissíveis.
 - d. Equipamentos esterilizados de injeção de drogas e terapia de substituição de drogas para usuários de drogas.

- e. Circuncisão médica masculina.
 - f. Profilaxia pós-exposição.
 - g. Outras estratégias novas para a redução do risco de infecção por HIV na medida em que se tornarem disponíveis.
4. As equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes discutem e pactuam o pacote abrangente de prevenção do HIV, levando em consideração o seguinte:
- a. O pacote de prevenção do HIV requerido como o mínimo para o protocolo do ensaio clínico.
 - b. Os padrões atuais de prevenção e os serviços de prevenção do HIV disponíveis nacional e localmente.
 - c. A legislação nacional em vigor sobre estratégias e serviços de prevenção do HIV, bem como diretrizes nacionais sobre ética em pesquisa.
 - d. A fonte de financiamento do ensaio clínico, eventuais implicações que isto possa ter para o pacote de prevenção e como estas serão superadas para garantir que aos participantes seja oferecido um pacote abrangente.
 - e. Os serviços e as opções de prevenção do HIV que serão ofertados por meio de mecanismos de encaminhamento.
 - f. Os serviços de prevenção do HIV que estarão disponíveis para os parceiros dos participantes do ensaio clínico.
 - g. O impacto que eventuais serviços ofertados pelo ensaio clínico, bem como que aqueles para os quais os participantes serão encaminhados pela equipe do estudo, possam ter sobre os serviços locais.
5. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem a forma como o pacote de prevenção do HIV será implementado e monitorado, incluindo sua utilização e padrões de serviços de referência para encaminhamento.
6. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos. Isto inclui recomendações, providências tomadas pela equipe de pesquisa e eventuais questões pendentes que precisem de seguimento.

7. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento e alocam recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para garantir a provisão do pacote abrangente de prevenção do HIV.

3.10.E. Orientações adicionais

1. *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV* (Ponto de Orientação n° 13, página 54, Padrões de Prevenção do HIV).¹
2. *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV* (página 23, circunstâncias selecionadas em que ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV não devem ser conduzidos).¹
3. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*.³⁵
4. *The challenge of defining standards of prevention in HIV prevention trials*.³⁶

3.11 Acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV

3.11.A. Definição

Acesso ao cuidado e ao tratamento abrangentes do HIV se refere aos serviços de cuidado e tratamento tornados disponíveis para indivíduos diagnosticados como HIV positivos durante o processo de triagem para elegibilidade e para participantes do ensaio clínico que contraem o HIV no decorrer do estudo clínico. Cuidado abrangente em HIV inclui todos os componentes preventivos, psicossociais, psicológicos e clínicos do cuidado em HIV. O tratamento do HIV se refere aos regimes de terapia antirretroviral reconhecidos internacionalmente como os melhores para o manejo do vírus.

3.11.B. Relevância para as boas práticas de participação

Patrocinadores e executores de ensaios clínicos têm a obrigação ética de garantir que os participantes que contraem o HIV no decorrer de sua participação no ensaio tenham acesso à avaliação clínica e ao cuidado e ao tratamento apropriados para o estágio

da infecção pelo HIV em que se encontrem. Esta questão é frequentemente uma das principais preocupações das partes interessadas da comunidade. Assim, a forma como o acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV é negociado com as partes interessadas relevantes e a forma como é provido aos participantes do ensaio clínico provavelmente tem uma influência significativa sobre a percepção que as partes interessadas da comunidade têm do ensaio.

3.11.C. Considerações especiais

1. Diretrizes para o cuidado e o tratamento do HIV variam de acordo com o país.
2. Opções de tratamento podem melhorar com o passar do tempo e as equipes de pesquisa podem precisar modificar seus planos de acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV alinhando-se com as diretrizes nacionais atualizadas.
3. Mecanismos de provisão de serviços de cuidado e tratamento do HIV requerem planejamento de logística de longo prazo, visto que as pessoas que vivem com HIV precisam de cuidado e tratamento para o resto da vida e, para alguns participantes, o tratamento do HIV poderá começar depois de ter deixado o ensaio clínico ou depois da conclusão do mesmo.

3.11.D. Boas práticas de participação para o acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV

1. Equipes de pesquisa identificam serviços locais de atenção e tratamento do HIV, organizações não governamentais ou de base comunitária locais que trabalham com HIV e grupos de apoio para pessoas que vivem com HIV, determinam suas capacidades e buscam conhecer seus pontos de vista e perspectivas. Este processo permite que as equipes de pesquisa possam desenhar melhores mecanismos de encaminhamento em consulta aos que proveem os serviços.
2. Durante a elaboração do protocolo, as equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes discutem o acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV para os que seguem:

- a. Indivíduos identificados como sendo HIV positivos durante o processo de triagem para elegibilidade.
 - b. Indivíduos que se tornam HIV positivos no decorrer do ensaio clínico.
 - c. Mulheres identificadas como sendo HIV positivas durante o processo de triagem para elegibilidade ou que contraem o HIV no decorrer do ensaio clínico – assim como homens HIV positivos, quando apropriado – a fim de disponibilizar informações sobre o risco da transmissão da mãe para o filho (materno-infantil) do HIV e sobre os benefícios da prevenção da transmissão vertical.
3. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem o pacote de cuidado e tratamento do HIV, levando em consideração o seguinte:
- a. O pacote de cuidado e tratamento do HIV minimamente necessário para o protocolo do ensaio clínico.
 - b. Diretrizes e políticas nacionais atuais sobre cuidado e tratamento do HIV e a provisão local de serviços de cuidado e tratamento do HIV.
 - c. Número estimado de pessoas que provavelmente se descubram HIV positivas durante a triagem para elegibilidade e número estimado de participantes que provavelmente soroconvertam no decorrer do ensaio clínico.
 - d. Legislação nacional em vigor que possa afetar o direito de uma pessoa ou sua capacidade de ter acesso ao cuidado e ao tratamento do HIV.
 - e. Serviços de cuidado e tratamento do HIV que serão ofertados por meio dos mecanismos de encaminhamento.
 - f. A possibilidade de negociar provisões de acesso prioritário aos programas nacionais de cuidado e tratamento, no momento oportuno, para indivíduos que se tornarem HIV positivos no decorrer do ensaio clínico.
 - g. Os esquemas de tratamento que estarão disponíveis se a tecnologia em estudo tiver o potencial de gerar resistência a medicamentos antirretrovirais.

- h. Responsabilidades dos serviços locais de saúde e compromissos propostos para os patrocinadores e executores do ensaio clínico com relação a:
 - Quem financiará e quem prestará serviços específicos de cuidado e tratamento do HIV.
 - A duração dos serviços de cuidado e tratamento do HIV prestados por cada organização parceira.
 - i. O impacto que quaisquer serviços ofertados pelo ensaio clínico, ou para os quais os participantes serão encaminhados, possam ter sobre os serviços locais.
4. Equipes de pesquisa incluem uma descrição do pacote de cuidado e tratamento do HIV nos termos de consentimento livre e esclarecido para protocolos de screening (avaliação de elegibilidade) e para participação no ensaio clínico.
 5. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem os melhores procedimentos de encaminhamento e a forma mais apropriada de garantir que todos os indivíduos avaliados pelo e inscritos no estudo saibam como acessar os serviços de cuidado e tratamento do HIV.
 6. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem como será monitorado o acesso aos serviços de cuidado e tratamento do HIV. Também discutem como coletar e analisar informações sobre o número de pessoas que soroconvertem que acessam serviços de atenção ao HIV, barreiras ao acesso a programas de cuidado e tratamento do HIV e outras questões que possam surgir.
 7. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos. Isto inclui recomendações das partes interessadas relevantes, providências tomadas pela equipe de pesquisa, aspectos do cuidado e do tratamento do HIV que não serão ofertados, e o porquê, e quaisquer questões pendentes que precisem de seguimento.
 8. Patrocinadores do ensaio clínico garantem que haja financiamento suficiente e equipes de pesquisa elaboram um orçamento e alocam recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para garantir que o pacote de cuidado e tratamento do HIV pactuado no âmbito local possa ser de fato oferecido.

3.11.E. Orientações adicionais

1. *A Declaração de Helsinque: Princípios Éticos para Pesquisas Médicas Envolvendo Seres Humanos*.⁵
2. *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV* (Ponto de Orientação nº 14, página 57, Atenção e Tratamento).¹
3. *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV* (página 23, circunstâncias selecionadas em que os ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV não devem ser conduzidos).¹
4. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*.³⁵

3.12 Cuidado não relacionado ao HIV

3.12.A. Definição

Cuidado não relacionado ao HIV refere-se a serviços sociais e de saúde prestados ou disponibilizados aos participantes de ensaios clínicos e que não são diretamente relacionados à prevenção, ao cuidado e ao tratamento do HIV, ou a danos relacionados à pesquisa. Os serviços apropriados de cuidado não relacionado ao HIV para os participantes de ensaios clínicos dependerão da população do estudo e das prioridades locais de saúde. Exemplos podem incluir prestação de serviços de atenção à saúde sexual e reprodutiva de mulheres ou de homens, manejo de doenças infecciosas, saúde nutricional, cuidados psiquiátricos e serviços psicossociais.

3.12.B. Relevância para as boas práticas de participação

O acesso ao cuidado não relacionado ao HIV pode proporcionar benefícios para os participantes, contribuir para seu bem-estar e melhorar os resultados do ensaio clínico. Negociar o leque de serviços não relacionados ao HIV disponíveis aos participantes no centro de pesquisa ou por meio de encaminhamento contribuirá para garantir que as partes interessadas relevantes entendam claramente quais serviços estão disponíveis e os motivos de inclusão e exclusão de determinados serviços.

3.12.C. Considerações especiais

Os pacotes de cuidado não relacionado ao HIV podem variar de um centro de pesquisa para outro, dependendo das prioridades locais de saúde e o padrão local de atenção à saúde.

3.12.D. Boas práticas de participação para o cuidado não relacionado ao HIV

1. Equipes de pesquisa identificam a existência e a capacidade dos serviços locais de assistência social e atenção primária à saúde, bem como serviços de diagnóstico e tratamento secundários e terciários. Isto permite a realização de encaminhamentos e parcerias apropriados, caso sejam necessários.
2. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem o acesso a serviços de cuidado não relacionado ao HIV durante a fase da elaboração do protocolo do ensaio clínico.
3. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem os serviços de cuidado não relacionado ao HIV a serem ofertados aos participantes e consultam prestadores locais de serviços de assistência social e de saúde quando apropriado. As discussões levam em consideração o seguinte:
 - a. Serviços de cuidados não relacionados ao HIV exigidos pelo protocolo do ensaio clínico.
 - b. Serviços adicionais de cuidados não relacionados ao HIV que as partes interessadas da comunidade gostariam que o centro de pesquisa oferecesse aos participantes.
 - c. Serviços que serão ofertados por meio de encaminhamentos.
 - d. Se algum dos serviços não relacionados ao HIV estarão disponíveis aos parceiros dos participantes do ensaio clínico.
 - e. O impacto sobre a prestação de serviços locais de quaisquer serviços oferecidos ou referidos pelo ensaio clínico.
4. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos. Isto inclui recomendações das partes interessadas relevantes, providências tomadas pela equipe de pesquisa e quaisquer questões pendentes.

5. Patrocinadores do ensaio clínico garantem financiamento suficiente e equipes de pesquisa elaboram orçamento que aloque fundos suficientes para garantir o fornecimento do pacote localmente discutido de cuidados não relacionados ao HIV.

3.12.E. Orientações adicionais

Para orientações adicionais, ver *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*.³⁵

3.13 Políticas sobre danos relacionados ao ensaio clínico

3.13.A. Definição

Políticas sobre danos relacionados ao ensaio clínico descrevem como as equipes de pesquisa tratarão e indenizarão os participantes de ensaios clínicos caso sofram danos físicos ou sociais que sejam considerados associados à participação no ensaio clínico, assim como a forma como estes danos serão abordados e mitigados.

3.13.B. Relevância para as boas práticas de participação

Maximizar os benefícios e minimizar os danos para os participantes de ensaios clínicos é uma das principais obrigações éticas das equipes de pesquisa. Partes interessadas relevantes podem trazer contribuições valiosas sobre possíveis danos sociais da participação em ensaio clínico. Isto é de particular importância no caso de indivíduos ou grupos que estejam vulneráveis, marginalizados, estigmatizados, ou que detêm menos poder na sociedade. Partes interessadas relevantes também podem dar orientações quanto às expectativas locais acerca das obrigações da equipe de pesquisa perante eventuais danos físicos e sociais relacionados ao ensaio. Discutir essas questões com as partes interessadas antes do início de um ensaio e explicar com clareza como eventuais danos relacionados à pesquisa serão abordados e mitigados pode influenciar significativamente as percepções que as partes interessadas da comunidade têm do ensaio e quão bem suas preocupações serão abordadas.

3.13.C. Considerações especiais

Tipicamente patrocinadores estabelecem diretrizes específicas e obrigatórias para as equipes de pesquisa sobre como determinar e comunicar danos físicos como eventos adversos. É uma boa prática definir procedimentos igualmente rigorosos para a determinação, documentação, comunicação e manejo de danos sociais que os participantes do ensaio clínico possam vivenciar. Exemplos de danos sociais devido à participação no ensaio podem incluir estigma, discriminação, bem como agressão verbal, psicológica e física, ou abuso sexual.

3.13.D. Boas práticas de participação para políticas sobre danos relacionados ao ensaio clínico

1. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes listam possíveis danos físicos e sociais que possam ocorrer devido à participação no ensaio clínico.
2. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes discutem e formulam políticas sobre danos físicos e sociais relacionados ao ensaio, levando em consideração as seguintes questões:
 - a. Estratégias para prevenir ou reduzir o risco de danos relacionados ao ensaio.
 - b. Procedimentos para encorajar e facilitar relatos de danos sociais.
 - c. Procedimentos de investigação de eventos relatados indiretamente, tal como por meio de um terceiro, levando em consideração questões de sigilo.
 - d. Procedimentos para reportar danos sociais, e se estes devem ser comunicados aos patrocinadores, comitês de ética e órgãos reguladores, mesmo se não exigido especificamente por eles.
 - e. Procedimentos para garantir os melhores encaminhamentos a serviços apropriados para os danos relacionados ao ensaio.
 - f. Estratégias para informar os participantes do ensaio clínico sobre os riscos em potencial do engajamento com a mídia.
 - g. Apólices de indenização ou seguro, quando apropriado, para danos específicos relacionados ao ensaio clínico, a cobertura dada pelas apólices, como se apresenta um

pedido de indenização, e como os participantes são informados de seus direitos em relação às apólices.

3. Equipes de pesquisa e partes interessadas relevantes fazem a revisão das estratégias de seguimento a fim de reduzir os danos físicos e sociais relacionados ao ensaio no decorrer do mesmo.
4. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos. Isto inclui recomendações, providências tomadas pela equipe de pesquisa, e eventuais questões pendentes que precisem de seguimento.
5. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente e equipes de pesquisa elaboram um orçamento que aloque recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para garantir o manejo efetivo de danos físicos e sociais relacionados à participação no ensaio.

3.13.E. Orientações adicionais

1. *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV* (Ponto de Orientação 11, página 49, Danos Potenciais).¹
2. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Orientação 19, página 78, o direito de ao tratamento e à indenização de sujeitos que sofrem lesões).⁷

3.14 Inclusão, seguimento e saída do ensaio clínico

3.14.A. Definição

Atividades de inclusão, seguimento e saída do ensaio clínico incluem o recrutamento, a triagem para elegibilidade, a inscrição, o seguimento e a saída dos participantes do ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV.

3.14.B. Relevância para as boas práticas de participação

Partes interessadas da comunidade podem trazer os melhores subsídios para o desenho de estratégias social e culturalmente aceitáveis para o recrutamento, a triagem para elegibilidade, a inscrição, o seguimento e a saída do ensaio clínico. Partes interessadas da comunidade incluídas no processo de desenvolvimento destas estratégias podem ter um importante papel na identificação e na mitigação de estigma relacionado ao estudo, concepções errôneas e falhas de comunicação.

3.14.C. Considerações especiais

1. Seguimento de participantes depois de faltas às visitas do estudo tem que respeitar os acordos entre os participantes e a equipe de pesquisa sobre a forma como os mesmos devem ser contactados.
2. Saída de um estudo pode apresentar mudanças no que os participantes se acostumaram em termos de cuidados clínicos e o impacto do ensaio em seus relacionamentos sociais. A previsão e discussão destas questões entre equipes de pesquisa e partes interessadas da comunidade contribuirão para o desenvolvimento de estratégias apropriadas para apoiar os participantes ao saírem do estudo.

3.14.D. Boas práticas de participação para inclusão, seguimento e saída do ensaio clínico

1. Equipes de pesquisa consultam partes interessadas relevantes sobre processos de inclusão, seguimento e saída do ensaio, levando em consideração o seguinte:
 - a. Estratégias e mensagens que sejam social e culturalmente apropriadas, atendam às necessidades de partes interessadas específicas em termos de linguagem e grau de familiaridade com ensaios clínicos, e recorram a uma gama de modos de comunicação, incluindo a comunicação escrita, oral e visual.
 - b. Procedimentos para antecipar, monitorar e mitigar estigmas relacionados ao ensaio que resultem da inelegibilidade para participar, ou até da própria inscrição no estudo.
 - c. Procedimentos para treinar e supervisionar a equipe de profissionais do centro de pesquisa para o estabelecimento de relações de respeito com os participantes e a promoção de um ambiente acolhedor e livre de juízos de valor.
 - d. Estratégias para garantir o sigilo dos participantes durante suas visitas ao centro de pesquisa, no seguimento dos participantes fora da clínica do estudo e depois de terem saído do mesmo.

- e. Procedimentos para informar os participantes sobre os resultados do ensaio clínico e sobre qual produto lhes foi designado durante o estudo (*trial product assignment*), quando estas informações ficarem disponíveis.
 - f. Procedimentos para a transferência de cuidados ao final do seguimento ou depois do encerramento do ensaio clínico, tais como o encaminhamento dos participantes para serviços de aconselhamento e testagem para HIV e outros serviços de apoio.
2. Equipes de pesquisa proporcionam atualizações regulares às partes interessadas relevantes sobre inclusão, seguimento e saída dos participantes do ensaio.
 3. Equipes de pesquisa buscam a orientação das partes interessadas relevantes sobre como melhorar os processos de inclusão, seguimento e saída, bem como as mensagens.
 4. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões e acordos, e também sobre as discussões em andamento quanto a formas de modificação das estratégias.
 5. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento que aloque recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para viabilizar o engajamento das partes interessadas no desenvolvimento de procedimentos do ensaio clínico aceitáveis localmente.

3.15 Encerramento do ensaio clínico e divulgação dos resultados

3.15.A. Definição

Encerramento do ensaio clínico ocorre quando todos os participantes tiverem saído do mesmo e todos os procedimentos do ensaio forem concluídos. A divulgação dos resultados do ensaio envolve sua disseminação para os participantes, as partes interessadas da comunidade e o público em geral, bem como a abertura do caráter cego do estudo para os participantes quanto à sua participação no grupo que recebeu o produto em teste ou placebo durante o ensaio clínico.

3.15.B. Relevância para as boas práticas de participação

Engajar efetivamente as partes interessadas relevantes em um processo transparente acerca do encerramento do ensaio e da divulgação dos resultados é essencial para construir confiança e estabelece uma base positiva para pesquisas futuras. No caso do encerramento precoce ou inesperado de um ensaio clínico, diálogo iniciado pela equipe de pesquisa junto às partes interessadas minimizará o risco do surgimento de informações errôneas.

3.15.C. Considerações especiais

1. Ensaios podem ser executados até o final conforme o protocolo, ou podem ser encerrados antes do previsto. Razões para encerrar precocemente podem ser evidências de um claro efeito protetor, evidências de danos ou evidências de futilidade. Ensaios também podem ser encerrados precocemente devido a outras circunstâncias imprevistas, tais como motivos administrativos ou financeiros, objeções locais ou repentina instabilidade social.
2. Em ensaios que ocorrem em muitos países ou multicêntricos, os centros de pesquisa podem concluir o seguimento dos participantes em diferentes tempos. Assim, enquanto alguns centros já tenham encerrado o seguimento de participantes, equipes de pesquisa em outros locais podem continuar a atender os participantes.
3. No caso de os fabricantes do produto serem empresas de capital aberto, cujas ações são negociadas publicamente, podem existir exigências legais que afetem quando e como se realiza o anúncio público do encerramento de um ensaio clínico.
4. Propriedade dos dados, questões de publicação e divulgação dos resultados do ensaio clínico podem variar entre os estudos e podem ser estritamente delineadas em termos não negociáveis pelos patrocinadores ou fabricantes do produto.

3.15.D. Boas práticas de participação para encerramento do ensaio clínico e divulgação dos resultados

1. Equipes de pesquisa consultam as partes interessadas relevantes logo no início do ciclo de vida do ensaio para elaborar um

plano de encerramento do estudo. O plano abrange vários possíveis cenários de encerramento, incluindo:

- a. Encerramento como programado pelo protocolo.
 - b. Encerramento antecipado devido a evidência de dano, futilidade ou de claro benefício protetivo nas análises intermediárias dos dados do ensaio.
 - c. Encerramento antecipado devido a evidência de dano ou de claro benefício protetivo de um outro ensaio clínico que avalie o mesmo produto.
 - d. Encerramento antecipado devido a circunstâncias imprevistas, tais como motivos administrativos ou financeiros, objeção das partes interessadas ou o surgimento repentino de inquietação social.
2. Equipes de pesquisa garantem que os participantes do ensaio clínico tenham a oportunidade de conhecer os resultados do estudo antes de que sejam anunciados publicamente.
 3. Equipes de pesquisa consultam as partes interessadas relevantes para elaborar um plano de divulgação dos resultados, detalhando as seguintes questões:
 - a. Estratégias para administrar as expectativas relativas aos resultados do ensaio, inclusive preparando os participantes e as partes interessadas relevantes para todos os possíveis desfechos.
 - b. Prazos planejados para o encerramento do estudo no centro de pesquisa e em outros centros de pesquisa, a conclusão da análise dos dados e a disponibilidade dos resultados.
 - c. Procedimentos e prazos para aqueles que serão informados dos resultados do ensaio em sigilo antes da divulgação pública e a forma como os resultados serão divulgados publicamente.
 - d. Desenvolvimento e testagem de mensagens chaves, como as mensagens serão finalizadas quando os resultados forem conhecidos e a gama de métodos de comunicação a serem utilizados.
 - e. Como as mensagens explicarão as implicações dos resultados para a área em que o ensaio foi realizado, as limitações

do ensaio e sua capacidade de generalização dos resultados para aspectos específicos, tais como por sexo, comportamentos ou local.

- f. A melhor forma de divulgar resultados do ensaio que possam ser de natureza sensível ou que possam colocar certos indivíduos ou grupos sob risco de dano ou estigmatização.
 - g. Procedimentos para contactar e informar os participantes do ensaio dos resultados do mesmo antes de serem anunciados publicamente.
 - h. Definir se e como devem ser divulgados achados adicionais que não são relacionados ao objeto primário do ensaio, mas que podem interessar a algumas das partes interessadas, tais como padrões relatados de redes sexuais, taxas de várias infecções ou dados demográficos.
 - i. Como e quando os participantes serão informados sobre o grupo ao qual foram designados no ensaio.
 - j. Como as reações das partes interessadas da comunidade aos resultados serão sistematicamente coletadas e documentadas. Embora o aval das partes interessadas da comunidade não seja um pré-requisito para a publicação ou o compartilhamento de dados de pesquisas em um fórum científico, é importante que as interpretações das partes interessadas da comunidade sejam notadas, especialmente se forem diferentes das análises científicas predominantes.
 - k. Questões sobre propriedade dos dados, acesso aos dados e publicação, incluindo como a equipe de pesquisa facilitará o acesso das partes interessadas da comunidade aos resultados publicados do ensaio.
4. Equipes de pesquisa mantêm registros claros por escrito das discussões sobre encerramento do ensaio clínico e mensagens de divulgação, assim como documentação das reações aos resultados.
 5. Patrocinadores do ensaio garantem que haja financiamento suficiente e as equipes de pesquisa elaboram um orçamento e alocam recursos financeiros e tempo da equipe suficientes para garantir a ampla divulgação dos resultados aos participantes, partes interessadas da comunidade e outras partes interessadas relevantes.

3.16 Acesso posterior a produtos ou procedimentos do ensaio

3.16.A. Definição

O termo “acesso posterior a produtos ou procedimentos do ensaio” se refere a tornar o produto ou procedimento de prevenção testados no ensaio disponíveis aos participantes do estudo e às partes interessadas da comunidade local (1) caso o novo produto ou procedimento seja validado cientificamente ou aprovado pelos órgãos competentes, e (2) na forma de estudos de continuidade ou estudos abertos (*open label*), ou outros estudos semelhantes antes do licenciamento ou da aprovação do produto, se o ensaio de eficácia ou efetividade tiver um resultado positivo significativo, sem quaisquer preocupações com sua segurança.

3.16.B. Relevância para as boas práticas de participação

A ética em pesquisa requer que sejam maximizados os benefícios às partes interessadas que dela participarem. Assim, as partes interessadas da comunidade local devem estar entre os primeiros a terem acesso a novos produtos de prevenção, contanto que sejam seguros e eficazes. Como os centros de pesquisa comunicam e interagem com as partes interessadas da comunidade sobre questões do acesso ao produto ou procedimento de prevenção estudado provavelmente terá uma influência significativa sobre as percepções das partes interessadas da comunidade sobre o ensaio.

3.16.C. Considerações especiais

1. Disponibilidade de produtos ou procedimentos recentemente identificados para participantes de ensaios clínicos e outras partes interessadas da comunidade dependerá da estratégia de prevenção biomédica do HIV que foi testada.
2. Após a conclusão de um ensaio, outros ensaios podem ser necessários para corroborar os achados.
3. Após os resultados de ensaios relevantes estejam disponíveis, pode demorar algum tempo para agências normativas e órgãos regulatórios apropriados, incluindo os governos nacionais, aprovarem o novo produto ou procedimento. Processos

e prazos para aprovação diferem conforme o produto ou procedimento e conforme o país.

4. Órgãos regulatórios nacionais tomam a decisão final relativa à aprovação da utilização de um novo produto ou procedimento em um determinado país.
5. Disponibilidade e preço de novos produtos ou procedimentos podem ser afetados por parâmetros dos fabricantes dos produtos, bem como por acordos com os patrocinadores dos ensaios.

3.16.D. Boas práticas de participação para o acesso posterior a produtos ou procedimentos do ensaio clínico

1. Equipes de pesquisa discutem com partes interessadas relevantes, logo no início do processo do ensaio clínico, questões que afetam a disponibilidade futura do produto, incluindo a necessidade de ter evidência biomédica corroborada, a obtenção de licenciamento, os direitos de produção e a necessidade de pesquisas adicionais de marketing e distribuição.
2. Financiadores, patrocinadores e equipes de pesquisa que conduzem ensaios de eficácia ou efetividade discutem, com as partes interessadas relevantes, logo no início ciclo de vida do ensaio, expectativas em relação à possibilidade de acesso antes do licenciamento, planos para estudos de continuidade, estudos abertos ou outros estudos semelhantes e como tal acesso pré-licenciamento será financiado se o ensaio tiver um resultado positivo significativo sem preocupações quanto à segurança.
3. Patrocinadores do ensaio e equipes de pesquisa discutem, negociam e acordam responsabilidades e necessidades de financiamento com os governos nacionais sobre exigências para licenciamento e questões de acesso, caso o produto ou a opção de prevenção do HIV em estudo se comprovarem seguros e eficazes.
4. Patrocinadores do ensaio e equipes de pesquisa desenvolvem uma estratégia clara e mecanismos de financiamento para a forma como o produto ou procedimento de prevenção do HIV será tornado disponível para os participantes (no mínimo) de maneira rápida, economicamente acessível

e sustentável, caso o produto ou procedimento de prevenção do HIV seja seguro e eficaz. Patrocinadores e equipes de pesquisa podem colaborar com diversas partes interessadas, como organizações da ONU, agências de desenvolvimento, governos locais e organizações não governamentais, no que diz respeito ao desenho e o apoio à estratégia global de acesso.

5. Equipes de pesquisa informam partes interessadas da comunidade de seus direitos, do plano de acesso e dos fatores capazes de causar demora ou impedir seu acesso ao novo produto ou procedimento de prevenção, tais como a necessidade de obter a aprovação de agências regulatórias ou parâmetros relacionados ao fabricante do produto. Equipes de pesquisa repassam informações atualizadas às partes interessadas da comunidade sempre que estejam disponíveis.

3.16.E. Orientações adicionais

1. *Considerações éticas em ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV* (Ponto de Orientação 19, página 70, Disponibilidade dos Resultados).¹
2. *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation* (Capítulo 10, Após o ensaio: acesso continuado e estudos pós-aprovação).³⁷
3. *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries* (Recomendação 4.1).³⁸

Conclusão

Ensaio clínico bem conduzido de prevenção biomédica do HIV são essenciais para descobrir opções adicionais para reduzir novas infecções por HIV. As Diretrizes para Boas Práticas de Participação estabelecem um padrão global de práticas para o engajamento das partes interessadas. Quando aplicadas durante todo o ciclo de vida de um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV aprimoram qualidade e resultados da pesquisa. Embora já existam muitas orientações no campo sobre a condução de ensaios clínicos, as Diretrizes para Boas Práticas de Participação são o único documento de diretrizes globais que tratam diretamente como engajar as partes interessadas no desenho, na condução e nos resultados de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

Adesão às boas práticas de participação é um investimento que beneficia o processo de pesquisa. Estas práticas facilitam o engajamento de partes interessadas relevantes para obter ganhos mútuos no fortalecimento da capacidade local de pesquisa de prevenção biomédica do HIV. Existem desequilíbrios significativos de poder entre financiadores, patrocinadores e executores de ensaios e as partes interessadas da comunidade – as Diretrizes para Boas Práticas de Participação são um recurso crítico para ajudar a abordar e mitigar essas disparidades. Um dos principais objetivos das Diretrizes é aprimorar as habilidades de indivíduos e grupos que são mais vulneráveis, tanto ao HIV como à exploração. As Diretrizes para Boas Práticas de Participação contribuem para fortalecer a capacidade das partes interessadas da comunidade de estar engajadas de forma mais robusta no processo de pesquisa, com capacidade aprimorada de tomada de decisão.

O engajamento efetivo das partes interessadas somente pode existir quando fundos e recursos apropriados são disponibilizados às equipes de pesquisa para que possam aderir às boas práticas de participação. Os patrocinadores de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV são responsáveis por viabilizar as boas práticas de participação, garantindo ampla alocação orçamentária e tempo adequado da equipe para facilitar a adoção de abordagens participativas.

Investimento no estabelecimento de relações de respeito mútuo e no fortalecimento da capacidade das partes interessadas da comunidade é um processo de longo prazo que se estende durante e além do ciclo de vida de qualquer ensaio clínico. Embora seja altamente benéfico manter e apoiar equipes chave nos centros de pesquisa, bem como manter as relações que se formaram com as parcerias locais no decorrer de um ensaio, muitas vezes os patrocinadores de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV apoiam somente a implementação de ensaios clínicos específicos. Investir em relações colaborativas, de longo prazo e sustentadas entre as equipes de pesquisa e as partes interessadas relevantes, como instituições acadêmicas, ministérios da saúde e organizações não governamentais, pode melhorar os conhecimentos sobre pesquisa, aprimorar o sucesso do engajamento das partes interessadas e criar a base para ensaios futuros.

As Diretrizes para Boas Práticas de Participação têm como propósito proporcionar a financiadores, patrocinadores e executores de ensaios orientações sistemáticas sobre como envolver efetivamente as partes interessadas relevantes no desenho e na condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Desenvolver processos participativos que encontrem o equilíbrio entre as opiniões de todas as partes interessadas, e ao mesmo tempo sirvam para alcançar os objetivos científicos do ensaio clínico, pode garantir que sejam atendidas as necessidades tanto das partes interessadas da comunidade, como as do campo mais amplo da prevenção do HIV.

Sempre pensando no futuro, é importante reunir e analisar as experiências que as partes interessadas tiveram com a implementação destas Diretrizes para Boas Práticas de Participação. Recomendações de modificações e aprimoramentos baseadas em experiência e reflexão devem ser enviadas para gpp@unaids.org ou avac@avac.org, onde serão bem-vindas e consideradas em futuras atualizações destas Diretrizes.

Anexo 1. Siglas

- Aids** – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
- ARV** – Medicamento Antirretroviral
- BPC** – Boas Práticas Clínicas
- BPCL** – Boas Práticas Clínicas Laboratoriais
- BPF** – Boas Práticas de Fabricação
- BPP** – Boas Práticas de Participação
- CCAP** – Comitê Comunitário de Acompanhamento de Pesquisa
- CE** – Comitê de Ética
- CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa
- CIMD** – Comitê Independente de Monitoramento de Dados
- CIOMS** – Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
- CMDS** – Comitê ou Conselho de Monitoramento de Dados e Segurança
- CRI** – Conselho de Revisão Institucional
- EA** – Evento adverso
- GCC** – Grupo de Consulta Comunitária
- HIV** – Vírus da Imunodeficiência Humana
- HSH** – Homens que fazem Sexo com Homens
- ITS** – Infecção de Transmissão Sexual
- OBC** – Organização de Base Comunitária
- OMS** – Organização Mundial da Saúde
- ONG** – Organização Não Governamental
- PEP** – Profilaxia pós-exposição
- POP** – Procedimento Operacional Padrão
- PrEP** – Profilaxia pré-exposição
- PTV** – Prevenção da Transmissão Vertical
- UDI** – Usuário de drogas injetáveis
- UNAIDS** – Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids

Anexo 2. Glossário

Atividades de pesquisa formativa. Atividades que permitem que as equipes de pesquisa adquiram um entendimento informado sobre populações locais, as normas e práticas socioculturais, as dinâmicas locais de poder, as percepções locais, os canais de comunicação e de tomada de decisão, e o histórico da realização de pesquisas na área, bem como um entendimento informado das necessidades e prioridades de pessoas localmente afetadas por um ensaio clínico ou capazes de influenciá-lo. As atividades de pesquisa formativa normalmente constituem a fase inicial do contato com as partes interessadas e seu engajamento.

Ativista. Pessoa ou grupo que atua em prol de uma causa a fim de provocar mudanças.

Autoridades regulatórias. Agências do governo responsáveis por fazer cumprir a legislação que restringe as ações de indivíduos, empresas, organizações, instituições ou órgãos governamentais. Na maioria dos países, uma ou mais agências regulatórias são responsáveis por garantir a segurança e a efetividade de produtos de saúde e correta condução de ensaios clínicos.

AVAC. Uma organização internacional sem fins lucrativos que utiliza a educação, a análise de políticas e a mobilização comunitária para acelerar o desenvolvimento ético e a oferta global de vacinas contra aids e outras novas opções de prevenção do HIV como parte de uma resposta abrangente à pandemia.

Boas Práticas Clínicas (GCP/BPC). Diretrizes internacionalmente reconhecidas para o desenho, a condução, o registro e a relato de ensaios clínicos com seres humanos. GCP/BPC proporcionam orientações para garantir que os dados do ensaio tenham credibilidade e para garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes do ensaio. Estas diretrizes foram desenvolvidas pela Conferência Internacional sobre Harmonização dos Requisitos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

Boas Práticas Clínicas Laboratoriais (GCLP/BPCL). Diretrizes que estabelecem um padrão a ser cumprido por laboratórios envolvidos na análise de amostras coletadas em ensaios clínicos. Tais diretrizes proporcionam orientações para garantir que os dados laboratoriais do ensaio sejam confiáveis, possam ser repetidos, auditáveis e facilmente reconstruídos em um ambiente de pesquisa.

Boas Práticas de Fabricação (GMP/BPF). Práticas de garantia de qualidade que garantem que os produtos sejam sempre fabricados e controlados em conformidade com as normas de qualidade apropriadas para o uso previsto dos mesmos e conforme exigido pela autorização de marketing. As boas práticas de fabricação têm como objetivo principal diminuir os riscos inerentes à produção de qualquer produto farmacêutico ou dispositivo médico.

Boas Práticas de Participação (GPP/BPP). Diretrizes que proporcionam a financiadores, patrocinadores e executores de ensaios orientações sistemáticas sobre como efetivamente engajar-se com as partes interessadas no desenho e na condução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV.

Braço ou grupo de controle. O grupo de participantes de um ensaio clínico que recebe o placebo ou um produto ou procedimento de controle. (Ver **Placebo**).

Braço ou Grupo de um Ensaio. Um grupo dentro de um ensaio clínico formado por participantes aos quais foi designado um determinado produto ou procedimento durante um ensaio clínico. (Ver **Braço ou grupo de controle, Braço ou grupo experimental**).

Braço ou grupo experimental. O grupo de participantes em um ensaio clínico que recebe o procedimento, produto ou medicamento que está sendo estudado.

Ciclo de vida do ensaio clínico. Todo o processo de um ensaio, começando desde o desenvolvimento do conceito inicial e a elaboração do protocolo, continuando pela implementação e condução do ensaio até a conclusão, saída dos participantes e a divulgação e o relato dos resultados.

Circuncisão médica masculina. Remoção cirúrgica de todo o prepúcio do pênis. Três ensaios clínicos realizados na África Subsaariana

mostraram que a circuncisão médica é segura e pode reduzir em aproximadamente 60% o risco dos homens se infectarem durante a relação sexual vaginal. A prevalência da circuncisão masculina varia de acordo com a região geográfica, convicções religiosas e práticas culturais.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou Conselho de Revisão Institucional (CRI/IRB). Órgão independente composto por integrantes das áreas médica, científica e não científica cuja responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes humanos envolvidos em um ensaio clínico. Os comitês de ética analisam e aprovam o protocolo inicial, fazem a revisão dos materiais a serem utilizados no recrutamento e na obtenção do consentimento informado dos participantes de ensaios clínicos e fazem a revisão permanente do protocolo do ensaio e de eventuais emendas ao mesmo. De modo geral, nos Estados Unidos da América é utilizado o termo “conselho de revisão institucional” (institutional review board - IRB) enquanto outros países utilizam o termo “comitê de ética em pesquisa” ou “comitê independente de ética”.

Comitês Comunitários de Acompanhamento de Pesquisa (CCAP/CAB) ou Grupos de Consulta Comunitária (GCC/CAG). Comitês ou grupos compostos por indivíduos ou representantes de partes interessadas que atuam como mecanismo independente de consulta e facilitam a participação e o engajamento de partes interessadas da comunidade no processo de pesquisa. Reúnem-se regularmente com representantes da equipe de pesquisa, informam as partes interessadas da comunidade sobre propostas de pesquisas e pesquisas em andamento e proporcionam retorno (feedback) às equipes de pesquisa sobre normas e crenças locais, bem como as opiniões e as preocupações locais que surgem em ensaios clínicos específicos.

Confidencialidade. Ver **Sigilo**.

Conselho de Monitoramento de Dados e Segurança (CMDs/DSMB) ou Comitê Independente de Monitoramento de Dados (CIDM). Comitê independente estabelecido pelo patrocinador para monitorar, periodicamente, o progresso de um ensaio clínico, os dados sobre a segurança e os desfechos críticos de eficácia ou efetividade. Um comitê de monitoramento de dados e segurança pode recomendar ao patrocinador que um ensaio seja interrompido ou modificado na eventualidade de preocupações sobre segurança, ou caso os objetivos

do ensaio já tenham sido alcançados, ou se a avaliação do progresso do ensaio revelar que seria fútil continuar com o mesmo visto que não será mais possível responder à pergunta de pesquisa objeto do ensaio.

Conselho de Revisão Institucional (CRI). Ver Comitê de Ética.

Consentimento informado. Processo por meio do qual um indivíduo competente (capaz de decisão autônoma) confirma voluntariamente sua disposição em participar de determinado ensaio clínico depois de ter sido informado sobre todos os aspectos do ensaio que são relevantes para o mesmo decidir se irá participar. O consentimento informado é um processo contínuo que ocorre durante todo o ensaio clínico.

Ensaio cego ou Ensaio mascarado. Um ensaio clínico desenhado para impedir que os participantes, as equipes de pesquisa, ou ambos, saibam quais participantes estão no braço ou grupo experimental e quais estão no braço ou grupo de controle do ensaio, a fim de diminuir vieses.

Ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV. Ensaio clínico que visa a descobrir produtos ou procedimentos seguros e efetivos para prevenir a transmissão do HIV.

Ensaio clínico. Estudo de pesquisa que envolve voluntários humanos para responder perguntas específicas sobre segurança, eficácia ou efetividade, bem como os efeitos clínicos de um procedimento, medicamento, produto ou tratamento específico. O processo de um ensaio clínico pode incluir as Fases I, II, IIb, III e IV (avaliação pós-comercialização).

Ensaio randomizado. Ensaio clínico no qual os participantes são designados aleatoriamente para um dos braços ou grupos. (Ver **Randomização**).

Equipe de pesquisa. Um grupo de investigadores e equipe de profissionais envolvidos na realização de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. As equipes de pesquisa podem incluir investigadores e profissionais em um determinado centro de pesquisa, bem como profissionais que trabalham em centros, instituições ou agências de coordenação.

Estigma. Estigma relacionado à aids se refere a um padrão de preconceito, diminuição, descrédito e discriminação direcionados a pessoas

percebidas como tendo HIV ou aids, seus parceiros e pessoas próximas, bem como seus grupos sociais.

Evento adverso (EA). Efeito indesejado vivenciado por um participante de um ensaio clínico. Pode ou não ser relacionado ao produto ou procedimento em estudo.

Executor de Ensaio. Investigadores, equipes de pesquisa e todos os outros especificamente responsáveis pela execução de ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Executores podem ser empregados por governos, redes patrocinadas por governos, organizações não governamentais, instituições acadêmicas, a indústria farmacêutica ou outras empresas, fundações ou parcerias público-privadas.

Financiador de Ensaio. Indivíduo ou entidade responsável por financiar o custo de um ensaio.

Futilidade. Refere-se à incapacidade do ensaio clínico de alcançar um ou mais de seus objetivos. Esta determinação pode ser sugerida, por exemplo, durante uma análise intermediária do ensaio por parte de um conselho de monitoramento de dados e segurança.

Grupos comunitários. Grupos de indivíduos que se unem para agir em prol de interesses, objetivos e valores comuns, mas cuja organização não requer uma denominação ou o registro formais.

Homens que fazem Sexo com Homens (HSH). Homens que tem contato sexual com outros homens, independentemente de também fazerem sexo ou não com mulheres, ou de terem identidade pessoal ou social gay ou bissexual. Este conceito também inclui homens que se autoidentificam como heterossexuais, mas fazem sexo com outros homens.

Inclusão (Accrual). Processo de recrutar de participantes para um ensaio clínico até atingir o número previsto de participantes.

Infecções sexualmente transmissíveis (IST). Infecções causadas por microrganismos que são transmitidos de uma pessoa para outra durante o contato sexual ou íntimo.

Medicamento antirretroviral (ARV). Medicamento que age contra ou suprime um retrovírus, tal como o HIV.

Microbicidas. Uma gama de produtos que podem ser utilizados na vagina ou no reto (tais como gel, creme, anal, filme, supositório ou

esponja), que estão sendo testados para que seja determinado se reduzem ou impedem a transmissão do HIV e outros organismos que causam doenças durante relação sexual vaginal ou anal.

Organização Não Governamental (ONG). Entidade ou grupo sem fins lucrativos, legalmente constituída, que atua em âmbito local, nacional ou internacional, mas que não é uma agência de governos locais ou nacionais.

Partes interessadas da comunidade (de acordo com as Diretrizes para Boas Práticas de Participação). Indivíduos e grupos que estão em última análise representando os interesses de pessoas que seriam recrutadas para ou que participam de um ensaio clínico, bem como outras pessoas localmente afetadas por um ensaio. Exemplos de “partes interessadas da comunidade” são a população a ser recrutada, os participantes do ensaio, as pessoas que moram na área onde a pesquisa é realizada, pessoas vivendo com HIV na área, grupos ou redes locais de pessoas HIV positivas, pessoas na área afetadas pela epidemia do HIV, organizações não governamentais locais, grupos comunitários e organizações de base comunitária. (Ver **Partes Interessadas**).

Partes interessadas ou Partes interessadas no ensaio (stakeholders). Indivíduos, grupos, organizações, governos ou outras entidades que são afetados pelos desfechos de um ensaio clínico de prevenção biomédica do HIV ou que são capazes de influenciar a pesquisa proposta por meio de sua colaboração e ações. (Ver **Partes interessadas da comunidade**).

Participante de Ensaio. Indivíduo competente, ou seja capaz de decisão autônoma, que consente voluntariamente em participar de determinado ensaio clínico. Os participantes são designados para um braço ou grupo do ensaio em particular, no qual recebem determinado produto ou procedimento.

Patrocinador de Ensaio. Entidade responsável por um ensaio, mas que não conduz a investigação. O patrocinador pode ser uma empresa farmacêutica, uma agência governamental, uma instituição acadêmica, uma organização privada ou outra organização.

Pessoa(s) que faz(em) advocacy (Advocate). Pessoa ou grupo que realiza ações de advocacy (incidência política) em prol de indivíduos, grupos, ou uma causa específica.

Placebo. Substância inativa que é feita para ter aparência semelhante ao produto experimental sendo estudado em todos os aspectos, exceto pela ausência do princípio ativo em estudo. Nos ensaios clínicos, a segurança e a efetividade de um produto experimental são avaliadas pela comparação dos dados do braço do produto experimental em estudo com os dados do braço do placebo.

Preservativo feminino. Bolsa que, quando introduzida na vagina antes da relação sexual vaginal, proporciona proteção contra a maioria das infecções sexualmente transmissíveis, incluindo o HIV, e também contra a gravidez. Durante a relação sexual anal, o preservativo feminino, quando colocado sobre o pênis, depois de removida a argola interna, proporciona proteção contra a maioria das infecções sexualmente transmissíveis, incluindo o HIV. Atualmente feitos de poliuretano (preservativo feminino 1) ou de látex sintético (preservativo feminino 2), estes materiais são mais resistentes que o látex natural utilizado para fabricar preservativos masculinos e são inodoros, não alergênicos e podem ser utilizados com lubrificantes à base de óleo ou à base de água. No caso da relação sexual vaginal, o preservativo feminino pode ser introduzido na vagina antes da relação sexual, não depende da ereção do homem e não requer a retirada imediata após a ejaculação. (Ver também **Preservativo Masculino**).

Preservativo masculino. Capa feita para ser usada sobre o pênis durante a relação sexual vaginal, anal ou oral como um meio de prevenir infecções sexualmente transmissíveis, incluindo o HIV, ou para evitar a gravidez no caso da relação sexual vaginal. (Ver também **Preservativo Feminino**).

Preservativo. Capa ou bolsa que se usa sobre o pênis (preservativo masculino) ou dentro da vagina (preservativo feminino) durante a relação sexual, com a finalidade de proteger contra infecções sexualmente transmissíveis (incluindo o HIV) ou para evitar a gravidez. (Ver **Preservativo Feminino** ou **Preservativo Masculino**).

Procedimento Operacional Padrão (POP). Documento que fornece instruções passo a passo de como realizar um procedimento, a fim de garantir que cada profissional da equipe possa realizar o procedimento da mesma forma.

Processo científico. Maneira sistemática reconhecida de formular e testar hipóteses por meio do desenho de experimentos controlados para coletar dados, analisar resultados e tirar conclusões para adquirir novos conhecimentos, ou para corrigir, refinar e integrar conhecimentos prévios.

Produto ou designação de braço de ensaio. Produto ou procedimento específico em estudo, como o braço experimental ou 'ativo' ou o braço do placebo, ao qual um participante é designado durante o período de seguimento preestabelecido. (Ver **Placebo** e **Braço experimental**).

Profilaxia pós-exposição (PEP). Medicamentos antirretrovirais prescritos e tomados após exposição, ou possível exposição, ao HIV, para reduzir o risco de adquirir HIV. A exposição pode ser ocupacional, como no caso de picada com uma agulha, ou não ocupacional, como no caso do estupro.

Profilaxia pré-exposição (PrEP). Medicamentos antirretrovirais utilizados por uma pessoa que não tem HIV para serem tomados antes de uma possível exposição ao HIV, a fim de reduzir o risco de adquirir o vírus.

Protocolo. Documento que detalha a fundamentação, os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização de um estudo ou ensaio clínico. Um protocolo descreve um estudo científico elaborado para responder a perguntas específicas de pesquisa e descreve como a saúde dos participantes do ensaio será salvaguardada.

Randomização. Método baseado no acaso (sorte) por meio do qual os participantes de ensaios clínicos são designados para um braço ou grupo do ensaio. A randomização garante que a única diferença propo-sital entre os braços ou grupos do ensaio seja a qual produto ou procedimento o participante do ensaio é exposto durante o estudo.

Rede ou rede de pesquisa. Cooperativa de instituições ou locais de realização de ensaios clínicos em uma agenda comum de pesquisa.

Retirada do código cego ou de mascaramento (unblinding). Processo de revelar aos participantes do ensaio qual produto ou procedimento foi designado a cada um deles durante o estudo. Envolve informar os participantes qual produto lhes foi designado durante o ensaio.

Sigilo (ou Confidencialidade). Princípio que protege os direitos dos participantes de ensaios clínicos quanto à revelação não autorizada de informações pessoais a terceiros durante a coleta, guarda, transferência e utilização de dados.

Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids). A mais severa manifestação da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), caracterizada pela deterioração do sistema imunológico e suscetibilidade a uma gama de infecções oportunistas e tipos de câncer. (Ver **Vírus da imunodeficiência humana**).

Soroconversão. Processo por meio do qual uma pessoa recém-infectada desenvolve anticorpos que podem ser detectados por um teste de anticorpos anti-HIV. O desenvolvimento de anticorpos pode ocorrer dentro de semanas ou meses após a infecção pelo HIV.

UNAIDS (Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids). UNAIDS reúne os recursos de seu Secretariado e de 10 organizações do sistema da ONU para liderar e inspirar o mundo no alcance do acesso universal a prevenção, tratamento, atenção e apoio relacionados ao HIV.

Vacina preventiva anti-HIV (ou vacina antiaids). Vacina que tem o objetivo de prevenir a infecção por HIV. (Ver **Vacina**).

Vacina terapêutica anti-HIV. Substância que tem o objetivo de estimular a resposta imunológica ao HIV em uma pessoa já infectada com o vírus, a fim de controlar a infecção. Também é conhecida como vacina imunoterapêutica. (Ver **Vacina** e **Vacina preventiva anti-HIV**).

Vacina. Substância que estimula a resposta imunológica do corpo a fim de prevenir ou controlar uma infecção. Tipicamente, uma vacina é composta por partes de uma bactéria ou vírus que por si só é incapaz de causar infecção. (Ver **Vacina preventiva anti-HIV**).

Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). Vírus que debilita o sistema imunológico, levando em última instância à síndrome da imunodeficiência adquirida (aids).

Anexo 3. Orientações adicionais

Diretrizes internacionais de referência

The Belmont Report, 1979

Este relatório foi escrito pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos nas Pesquisas Biomédicas e Comportamentais dos Estados Unidos, a qual foi estabelecida depois de ter vindo ao conhecimento público o Estudo Tuskegee sobre Sífilis. O Relatório Belmont estabeleceu os princípios éticos fundamentais de respeito às pessoas, beneficência e justiça para pesquisa envolvendo seres humanos.

Referência: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.

Declaration of Helsinki, 1964

Esta Declaração da Associação Médica Mundial é frequentemente considerada o primeiro documento a estabelecer padrões mundiais para pesquisas envolvendo seres humanos.

Referência: World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.

Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials, 2007

Este é um documento de orientação ética, elaborado pelo UNAIDS e pela OMS, para ensaios clínicos de prevenção biomédica do HIV. Este documento é uma versão revisada da publicação *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UNAIDS, 2000.

Referência: UNAIDS e OMS. *Considerações Éticas em Ensaios Clínicos de Prevenção Biomédica do HIV/VIH*. Genebra, UNAIDS, 2007.

Guideline for Good Clinical Practice, 1996

Este documento de orientação foi publicado pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano e estabelece um padrão internacional de qualidade ética e científica para desenho, condução, registro e relato de ensaios clínicos que envolvem seres humanos.

Referência: *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1993

Estas diretrizes, publicadas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), acrescentaram orientações sobre a condução de pesquisas em países em desenvolvimento ao conjunto de diretrizes éticas. A versão de 2002 substitui as diretrizes publicadas em 1982 e 1993.

Referência: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.

Nuffield Council on Bioethics, 2002

O relatório do Conselho Nuffield de Bioética sobre a Ética em Pesquisa Relacionada a Cuidados de Saúde nos Países em Desenvolvimento publicado em 2002 traz uma matriz ética para o desenho e condução de pesquisas com patrocínio externo realizadas no mundo em desenvolvimento. O relatório de acompanhamento, de 2004, elaborado em conjunto com o Conselho de Pesquisa Médica da África do Sul, discute como as diretrizes poderiam ser aplicadas na prática, especialmente à luz de orientações éticas conflitantes.

Referência: *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002; e *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.

Nuremberg Code, 1949

Este código de ética em pesquisas surgiu da decisão do Tribunal Militar Internacional que processou criminosos de guerra nazistas no final da Segunda Guerra Mundial.

Referência: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.

Outras referências

Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results, 2010

O *Manual de Comunicação para Ensaio Clínicos* é um guia prático desenvolvido para equipes de centros de pesquisa, comunicadores, pessoas que fazem advocacy e outros que trabalham com ensaios clínicos de prevenção do HIV. Traz orientações sobre como antecipar e responder aos desafios especiais de comunicação apresentados pela realização de pesquisas clínicas.

Referência: Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, 2001

Este é um relatório e um conjunto de recomendações publicados pela Comissão Consultiva Nacional de Bioética dos Estados Unidos, para a política norte-americana sobre a condução de ensaios clínicos em países em desenvolvimento.

Referência: *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*. Vol. I. *Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites, 2008

A Campanha Global por Microbicidas mapeou o padrão de cuidados prestados em vários centros de pesquisa clínica de microbicidas. O relatório resultou em um conjunto de recomendações sobre o padrão de cuidados que é adequado prover aos participantes de ensaios clínicos de microbicidas.

Referência: Heise L, Shapiro K, West Slevin K. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2008.

Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases, HIV/AIDS Clinical Trials Research, 2009

A Divisão de Aids do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas e os Parceiros Comunitários (Community Partners é um grupo global de representantes comunitários afiliados às redes de ensaios clínicos em HIV/Aids do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas) desenvolveu estas recomendações como uma ferramenta para equipes de pesquisa e representantes comunitários poder ampliar e aprofundar o envolvimento comunitário em pesquisas envolvendo ensaios clínicos em HIV.

Referência: Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.

Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation, 2005

Em 2003, a Campanha Global por Microbicidas promoveu uma consulta para repensar as questões e os dilemas éticos enfrentados pelo campo de desenvolvimento de microbicidas. O relatório aborda questões éticas como o consentimento informado, padrões de cuidado, e acesso pós-ensaio.

Referência: *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.

Standards of Prevention in HIV Prevention Trials, 2010

Em março de 2009, a Campanha Global por Microbicidas, o UNAIDS, e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos promoveram em parceria uma consulta sobre os padrões de prevenção em ensaios clínicos de prevenção do HIV, em Campala, Uganda. O relatório resultante resume os pontos de consenso e propõe uma gama de recomendações para os padrões de prevenção em futuros ensaios clínicos de prevenção do HIV.

Referência: *Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations*. Seattle, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2010; and Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.

Referências

- 1 UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 2 *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
- 3 *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva, World Health Organization, 2002.
- 4 UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Geneva, World Health Organization, 2009.
- 5 World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.
- 6 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.
- 7 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.
- 8 *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 9 *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 10 *Creating Effective Partnerships for HIV Prevention Trials: Report of a UNAIDS Consultation*. Geneva, UNAIDS, 2005.
- 11 Mills E et al. Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- 12 *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
- 13 *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
- 14 Guenter D et al. Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.

- 15 *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UNAIDS, 2000.
- 16 Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Geneva, International AIDS Society, 2005.
- 18 UNAIDS and AVAC. *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 Green LW, Mercer SL. Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection*. 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2007.
- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.
- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
- 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
- 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Geneva, UNAIDS, 1999.
- 32 Molyneux CS et al. “Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter)...”: Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
- 33 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
- 34 Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
- 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
- 36 Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
- 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
- 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) brings together ten UN agencies in a common effort to fight the epidemic: the Office of the United Nations High Commissioner for Refugees (UNHCR), the United Nations Children's Fund (UNICEF), the World Food Programme (WFP), the United Nations Development Programme (UNDP), the United Nations Population Fund (UNFPA), the United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), the International Labour Organization (ILO), the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), the World Health Organization (WHO), and the World Bank.

Leveraging the AIDS response, UNAIDS works to build political action and promote the rights of all people for better global health and development results. Globally it sets policy and is the source of HIV-related data. In countries UNAIDS brings together the resources of the UNAIDS Secretariat and its 10 Cosponsors for a coordinated AIDS response.



UNAIDS
20 AVENUE APPIA
CH-1211 GENEVRA 27
SUIÇA

Telephone: (+41) 22 791 36 66
Fax: (+41) 22 791 48 35
e-mail: distribution@unaids.org

www.unaids.org

Uniting the world against AIDS