

Sumário

1. OBJETIVOS

2. RESPONSABILIDADES

3. DEFINIÇÕES

4. PROCEDIMENTOS

4.1. Estudos de intergrupo afetados por este procedimento 5

4.1.1. Colaboração de grupo do IBPC & de grupo não afiliado ao IBPC

4.1.2. Colaboração IBPC

4.2. Fonte de informação 6

4.2.1. Randomização na Central de Dados do IBPC

4.2.2. Randomização fora da Central de Dados do IBPC

5. LISTA DE ABREVIÇÕES

1. Objetivos

O IBPC é uma rede nacional de instituições / investigadores que colaboram com outros grupos nacionais e internacionais. Conseqüentemente, alguns dos investigadores do IBPC também são membros de outros grupos nacionais ou internacionais.

Em geral, o IBPC considera a associação a um grupo como uma autorização para que uma instituição / investigador participe dos estudos clínicos do IBPC. Para grupos de fora do IBPC, seus próprios estatutos e procedimentos asseguram essa condição.

A contribuição dos investigadores para os estudos clínicos em termos de recrutamento para sua instituição é um importante fator para a associação. Sendo assim, o IBPC publica um relatório anual detalhando a contribuição de cada instituição para cada grupo. Além disso, o recrutamento de pacientes tem um papel muito importante no que diz respeito à certificação de uma instituição ou departamento afiliado ao IBPC.

A presente política descreve como o recrutamento de pacientes dentro dos estudos de intergrupo que envolvam um grupo clínico do IBPC será levado em consideração para a associação ao IBPC. Para mais informações a respeito de estudos de intergrupo veja a Política 005 ("Estudos de intergrupo", ref.: POL005) e a Política 012 ("Apoio do IBPC para estudos de Intergroup", ref.: POL012).

2. Responsabilidades

A **Central de Dados do IBPC** é responsável por fornecer aos grupos clínicos do IBPC o número de pacientes recrutados que será utilizado para a afiliação / associação ao IBPC, usando informações internas e externas.

A **Equipe da Central de Dados do IBPC** encaminhará as informações, provenientes dos grupos não afiliados ao IBPC, a respeito de recrutamento para a pessoa responsável pela estatística de recrutamento na Central de Dados.

É responsabilidade do **Investigador Principal** ajudar a Central de Dados do IBPC a coletar as informações a respeito do recrutamento, se necessário.

3. Definições

Grupo: rede nacional / internacional de investigadores e/ou instituições e/ou grupos ou estrutura / agência que trabalhe para um grupo de investigadores e/ou instituições e/ou grupos.

Investigador principal: o investigador, dentro da instituição, que tenha assinado a declaração de compromisso para um estudo em particular.

Estudo de intergrupo: um estudo conduzido por diversos grupos (isto é, entre diversos grupos clínicos / laboratoriais do IBPC ou um grupo clínico / laboratorial do IBPC e um grupo não afiliado ao IBPC).

Grupo coordenador: é o grupo responsável pelo conteúdo científico do protocolo e que contribui para a condução do estudo ou o coordena.

Grupo cooperador: é o grupo que participa do estudo de intergrupo, sob a coordenação de outro grupo.

Afiliação, associação ao grupo: o direito de pertencer ao grupo (sob certas condições específicas de cada grupo).

Escritório de Estudo Clínico: escritório administrativo responsável pelo gerenciamento do estudo.

Central de Dados: escritório de estudo clínico que inclui o escritório de gerenciamento de dados e estatística.

Patrocinador: uma pessoa, empresa, instituição ou organização que se responsabiliza pelo início, gerenciamento de um estudo clínico e/ou pelo financiamento de um estudo clínico.

4. Procedimentos

Enquanto a contabilidade de recrutamento em grupos únicos do IBPC é muito direta, a contabilidade em estudos de intergrupo é mais complexa.

O IBPC patrocina todos os membros dos grupos clínicos / laboratoriais do IBPC nos estudos do IBPC. No caso de uma colaboração de intergrupo, os grupos colaboradores são, freqüentemente, Patrocinadores de seus próprios membros. Dentro de um determinado protocolo de intergrupo do IBPC, os participantes podem ser membros do grupo do IBPC e do(s) outro(s) grupo(s) colaborador(es), seja ele nacional ou internacional. Nesse caso, os membros terão que escolher seu grupo principal para um estudo em particular (grupo de "afiliação principal"). Esse grupo de "afiliação principal" será, na maioria das vezes, seu Patrocinador. Conseqüentemente, os investigadores do IBPC participarão em nome do IBPC ou em nome de outro grupo colaborador, dependendo do estudo.

Nos estudos de Intergrupo, os investigadores do IBPC que estejam participando em nome do IBPC (idem "grupo de afiliação principal") terão seu recrutamento contabilizado para a afiliação ao IBPC, mesmo que sejam membros de outros grupos colaboradores.

O recrutamento de pacientes dos investigadores do IBPC que estejam participando de um estudo em nome de outro grupo colaborador também será, sob certas circunstâncias, levado em consideração para a afiliação ao IBPC. Os capítulos seguintes explicam essas condições.

4.1. Estudos de intergrupo afetados por este procedimento

Diversos grupos clínicos do IBPC, ou um ou mais grupos clínicos do IBPC em conjunto com um ou mais grupos nacionais / internacionais não afiliados ao IBPC, poderão conduzir estudos de intergrupo de acordo com os princípios básicos descritos na Política 005 do IBPC ("Estudos de intergrupo", ref.: POL005).

4.1.1. Colaboração de grupo do IBPC e de grupo não afiliado ao IBPC.

Ao participar em nome de um grupo não afiliado ao IBPC ("afiliação principal"), o investigador do IBPC também **pode utilizar** o recrutamento para sua afiliação a um grupo do IBPC ("afiliação secundária"), se ambos, o grupo do IBPC e o grupo não afiliado ao IBPC, estiverem colaborando com o mesmo estudo de intergrupo e desde que um dos dois seja o grupo coordenador do estudo. A mesma regra se aplica a todas as instituições / departamentos afiliados ao IBPC.

Isso significa que o recrutamento dos investigadores do IBPC que estejam inscrevendo pacientes em nome de um grupo não afiliado ao IBPC em um determinado estudo **não poderá** ser utilizado para a afiliação ao grupo:

◇ se o grupo do IBPC não participar do estudo (o que significa que os pacientes inscritos antes que o estudo tenha sido aprovado pelo Comitê de Revisão de Protocolo do IBPC não serão contabilizados).

◇ se grupos do IBPC e grupos não afiliados ao IBPC participarem do estudo de intergrupo, sendo o estudo coordenado por um terceiro.

Se o membro do grupo clínico / laboratorial do IBPC não tiver como registrar seus pacientes em nome do IBPC ou do grupo coordenador (por causa de um acordo especial entre os grupos), essas regras serão adaptadas para essa situação em particular.

4.1.2. Colaboração IBPC - IBPC

Quando dois grupos clínicos do IBPC estiverem colaborando com um estudo, o recrutamento de pacientes de um investigador que seja membro dos dois grupos é contabilizado para ambos os grupos (uma vez para cada grupo). Para as instituições / departamentos afiliados, o recrutamento de pacientes é contabilizado somente uma vez para sua instituição. Nesse caso, o “grupo de afiliação principal” e o “grupo de afiliação secundária” não têm nenhuma importância para a contabilidade de recrutamento.

4.2. Fonte de informação

4.2.1. Randomização na Central de Dados do EORTC

Na Central de Dados do IBPC, as afiliações principal e secundária são automaticamente colhidas através do sistema no momento da randomização. As regras que descrevem para qual grupo cada investigador em particular dará a afiliação principal e a secundária serão descritas no protocolo (capítulo sobre a randomização).

Cada afiliação é comparada com a Lista de Endereços do IBPC: o investigador deverá pertencer a uma instituição que tenha um membro do grupo selecionado, seja ele ativo ou provisório, envolvido neste estudo. Tanto a afiliação principal quanto a secundária serão levadas em consideração para a associação ao IBPC.

Caso outro grupo queira receber informações a respeito do recrutamento de pacientes realizado por seus membros para os estudos de Intergrupo do IBPC, a Central de Dados do IBPC poderá fornecer essas informações mediante solicitação.

4.2.2. Randomização fora da Central de Dados do IBPC

Se os pacientes forem randomizados fora da Central de Dados do IBPC (isto é, na Central de Dados do grupo coordenador e/ou colaborador), o procedimento exato para informar a Central de Dados do IBPC a respeito do recrutamento das instituições do IBPC deverá ser discutido, de maneira prospectiva, com as Centrais de Dados dos grupos não afiliados ao IBPC, e os membros do IBPC deverão ser informados.

No caso de tal procedimento não poder ser organizado entre as Centrais de Dados do IBPC e as Centrais de Dados não afiliadas ao IBPC, o investigador principal da instituição interessada deverá fornecer as informações requisitadas à Central de Dados do IBPC (fornecendo fatos).

Embora o IBPC recomende fortemente a adesão à estrutura aqui descrita, pequenas modificações poderão se fazer necessárias, em termos individuais, já que o procedimento também implica grupos não afiliados ao IBPC.

5. Lista de abreviações

Abreviação do Nome Completo

IBPC: Instituto Brasileiro de Pesquisa em Câncer