

Identificação e Seleção de Centros. Recrutamento de Participantes.

Raquel Reis
(APIFARMA - GT Investigação Clínica)



Identificação e Seleção de Centros

Considerações e desafios

- Entre 2000 – 2014, N° estudos registados no Clinical Trials.Gov quase triplicou.
- Maiores desafios logísticos.
- Maior complexidade dos protocolos a implementar.
- Requisitos regulamentares mais exigentes.
- Competição pelo recrutamento de doentes em determinadas áreas terapêuticas.

Source: Lamberti, MJ, Chakravarthy, R., Getz, K.A. Assessing Practices & Inefficiencies with site selection, study start-up, and site activation. Applied Clinical Trials, Aug 05, 2016.



Ranking Europeu 2015

6. Número de ensaios clínicos em curso na UE - 2015 Number of clinical trials ongoing in EU

Paises Countries	Unidades / Units: Nº 2015
Alemanha / Germany	888
Áustria / Austria	388
Bélgica / Belgium	642
Bulgária / Bulgaria	197
Croácia / Croatia	99
Dinamarca / Denmark	348
Eslováquia / Slovakia	152
Eslovénia / Slovenia	38
Espanha / Spain	947
Estónia / Estonia	85
Finlândia / Finland	219
França / France	425
Grécia / Greece	219
Holanda / Netherlands	589
Hungria / Hungary	493
Irlanda / Ireland	102
Itália / Italy	286
Letónia / Latvia	119
Polónia / Poland	277
Portugal	177
Reino Unido / United Kingdom	831
República Checa / Czech Republic	400
Roménia / Romania	76
Suécia / Sweden	323

Fonte / Source : Clinical Trials Register; Ongoing



FIGURE: Evaluation factors by category and weight

Patient pool (30%) <ul style="list-style-type: none"> • Size and availability of suitable patient pool 	Relevant expertise (15%) <ul style="list-style-type: none"> • Number of clinical research organizations • Number of clinical trials • Size and availability of labor force with relevant skills
Cost efficiency (20%) <ul style="list-style-type: none"> • Cost of labor • Cost of facilities and travel 	Infrastructure and environment (15%) <ul style="list-style-type: none"> • Protection of intellectual property • Level of health-care infrastructure • Level of country infrastructure • Country risk factors
Regulatory conditions (20%) <ul style="list-style-type: none"> • Perspective of the U.S. Food and Drug Administration • Country's regulatory laws • Strength of intellectual property protection 	

Source: A.T. Kearney

* A.T. Kearney's Global Services Location Index white paper is at www.atkearney.com.



Identificação e Seleção de Centros

- Estudos de exequibilidade
- Experiência anterior com o centro de ensaio.
- Business Intelligence (interno/externo).
- Performance histórica do Centro de Ensaio:
 - Tempos de Aprovação
 - Recrutamento
 - Qualidade de Dados
 - Compliance

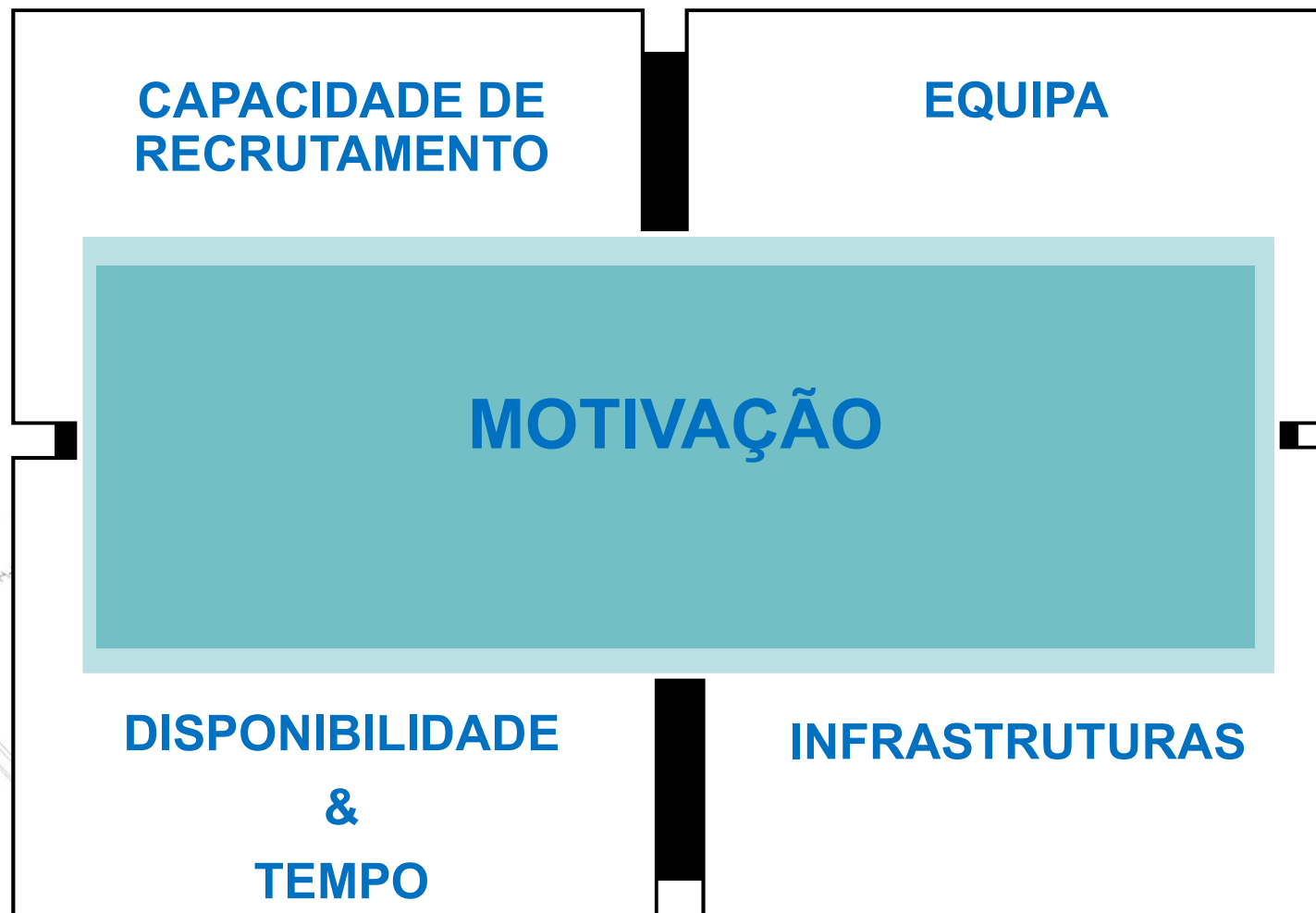


Estudo de exequibilidade e visita de *PreTrial* *valor acrescentado*



Investigador Principal:

O que necessita para conduzir um ensaio?



Na Perspetiva do Centro de Ensaio

Métricas de Performance // Capacitação

Número Total de Projetos

Número de Estudos Ativos

Número de Ensaaios Clínicos

Número de Estudos iniciativa do Investigador

Tempo entre 1º Draft Budget Recebido do Promotor e aprovação do Budget pelo Promotor.

Tempo entre a data da execução do contrato (todas as assinaturas) e a data de início de recrutamento de doentes.

Número de Doentes em ECs

Número Novos Doentes /mês

Número de Publicações.

...outros indicadores financeiros



Recrutamento de Participantes

- 10-20% Centros de ensaio não recruta qualquer doente.
- 50% dos Centros não recruta o # de doentes a que se propôs



Boas Práticas de Recrutamento

GOOD RECRUITMENT PRACTICE

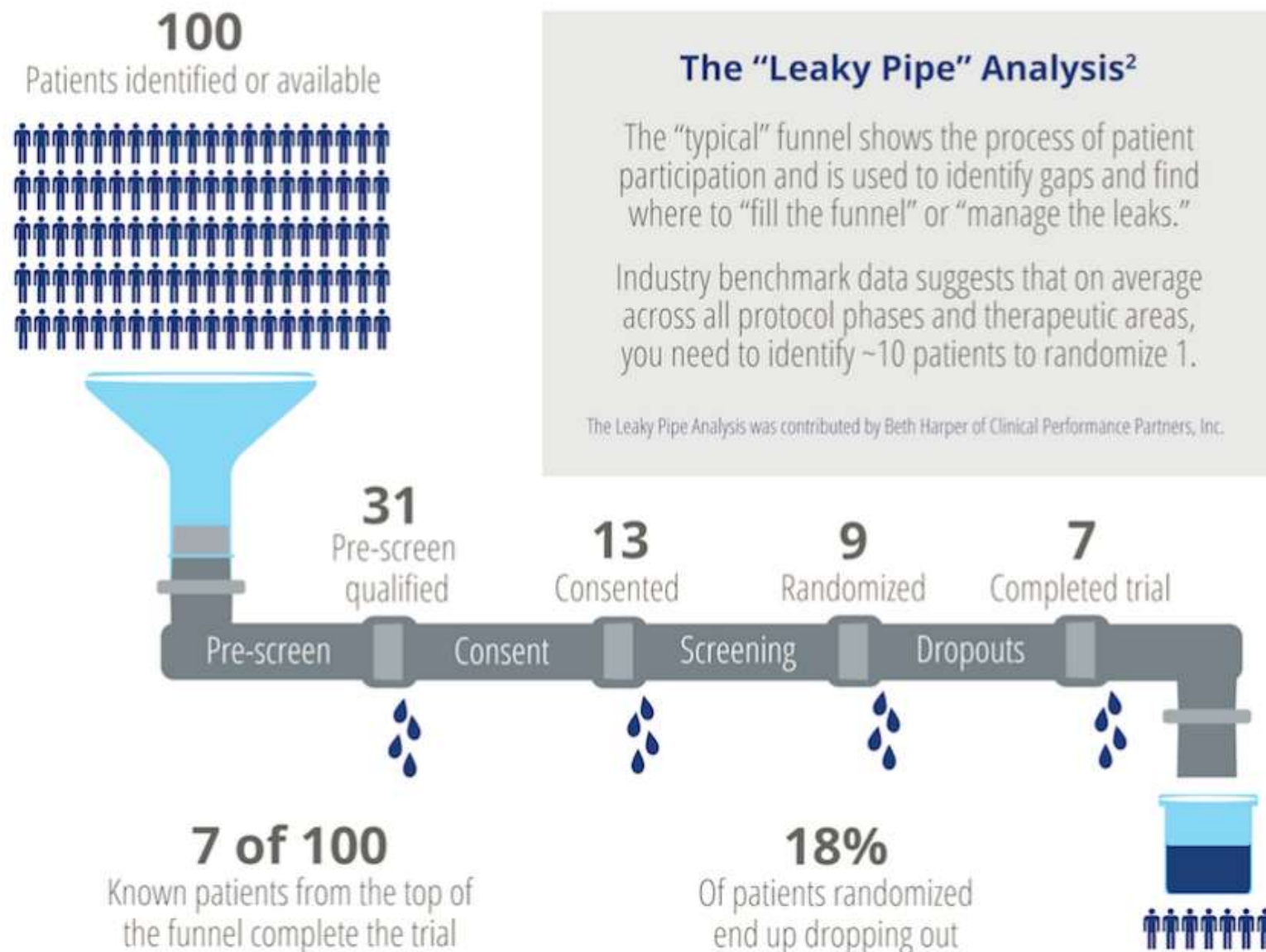
- ☐ Investigators own patients
- ☐ Chart review
- ☐ Medical records
- ☐ Referral letters/emails to selected hospitals/GP clinics
- ☐ Brochures, flyers and posters in outpatient clinics
- ☐ Review of local/commercial patient panels
- ☐ Post cards to referral networks
- ☐ Notices to advocacy groups

Source: <http://www.slideshare.net/asijits/clinical-trial-recruitment-retention>



Recrutamento e Retenção de Participantes

How should we plan for dropouts?



Consentimento informado

- Informar
- Esclarecer
- Retenção



Literacia

Acesso a informação // Divulgação



A importância da retenção de participantes

What can be done for better retention?

Minimize burdens
during protocol design



Set expectations up-front
during ICF discussion



Explain importance
of their participation



Promptly respond
to inquiries



Send reminders for
upcoming visits



Provide a comfortable and
patient-friendly environment



Show appreciation
and recognition



Accommodate their schedule
as much as possible



**When possible, try to understand why participants withdraw,
and use that feedback to improve the patient experience.**

Source: <http://forteresearch.com/news/infographic-retention-in-clinical-trials-keeping-patients-on-protocols/>

Patient Centricity

»» Feedback dos Participantes

Perceção sobre a qualidade do ensaio

»» Avaliação do Desenho do Ensaio

Sample Questions For Patient Focus Groups

1. Is it feasible to visit the clinic every [insert frequency] weeks?
2. What duration is reasonable to you for a clinic visit?
3. Which study procedures are you most concerned about? Why?
4. What side effect information are you most concerned about?
5. Why would or wouldn't you consider participating in this clinical trial?

Source: Christine E. Buben

Table 1. It is essential for sponsors to develop questions that will illuminate both deterrents and appealing features for patients.



»» Avaliação dos Cuidados aos Participantes

Vontade e Motivação

Sources: Howley M., Made to Measure – Trends in clinical data & technology, Eyeforpharma, 2016.



Conclusões

A seleção de Centros de Ensaio é efetuada com o máximo rigor e cuidado, através da análise comparativa de estudos de exequibilidade e experiência e métricas anteriores.

Os Centros de Ensaio devem ser 1) mais proativos e usar as suas métricas e indicadores de desempenho para promover a melhoria dos processos e procedimentos internos, visando a sua capacitação e 2) evidenciar para o exterior o seu potencial em diversas áreas terapêuticas.

Num ensaio é essencial garantir um recrutamento ágil e uma retenção de doentes que permita a recolha, fiabilidade e a robustez de dados.

O aumento da literacia nesta área e a divulgação dos estudos clínicos criarão condições mais favoráveis para que os participantes possam estar mais envolvidos e conscientes da sua importância no desenho e implementação de novos ensaios.



Muito Obrigada pela atenção.

