

Integrando as perspectivas das pessoas que vivem com doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo no desenvolvimento de estudos clínicos





Prefácio do Conselho F.A.S.T.

A doença de Alzheimer é um dos maiores desafios de saúde pública do nosso tempo, afetando milhões de pessoas e suas famílias em todo o mundo. O cuidado e apoio para pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de cuidado são extremamente complexos e sua provisão é desafiadora.

Neste contexto, a pesquisa clínica* na doença de Alzheimer é mais importante do que nunca. No entanto, por vários motivos, os ensaios clínicos podem ser desafiadores para pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo, dificultando o recrutamento e a participação.

Com base nessa percepção, o Conselho F.A.S.T. — Encontrando, juntos, soluções para doença de Alzheimer se uniu para criar um guia abrangente que oferece suporte ao desenho e gerenciamento de ensaios clínicos para incluir as necessidades dos participantes e de seus parceiros de estudo.

Este relatório traz os aprendizados deste guia para um público mais amplo. O conteúdo é destinado a pesquisadores, membros da indústria, grupos de defesa de pessoas que vivem com Alzheimer (PVDA) e à comunidade da doença de Alzheimer para ajudá-los a:

- Compreender melhor as pessoas que vivem com a doença de Alzheimer, seus familiares e parceiros de cuidado, bem como suas jornadas e os desafios tradicionalmente enfrentados na pesquisa clínica
- Projetar, preparar, recrutar, conduzir e acompanhar os estudos clínicos para a doença de Alzheimer, incluindo orientação sobre barreiras na retenção e possíveis soluções
- Melhorar a maneira como a pesquisa é realizada para a doença de Alzheimer
- Aumentar a inclusão de ensaios não específicos da doença para pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de cuidado

O Conselho F.A.S.T. é patrocinado pela Roche e seus membros incluem:



* Notas da tradutora:

1. Este material trata de ensaios clínicos randomizados. Os termos pesquisa clínica, estudo clínico e ensaio clínico serão usados, indistintamente, para evitar repetições.
2. Mesmo ciente de que mulheres são mais acometidas por demência do que homens e de que representam a maior parcela dentre os parceiros de cuidado, o uso do masculino genérico é utilizado em todo o texto, por convenção.

Agradecimentos

O Conselho F.A.S.T. – Encontrando, juntos, soluções para doença de Alzheimer e a Roche gostariam de agradecer às pessoas que vivem com a doença de Alzheimer, seus parceiros de cuidado e de estudo e às organizações globais e locais de pessoas que vivem com doença de Alzheimer por seu apoio no desenvolvimento deste relatório. Seus insights e valioso apoio foram cruciais no desenvolvimento do guia “Integrando as perspectivas das pessoas que vivem com doença de Alzheimer (PVDA) e seus parceiros de estudo no desenvolvimento de estudos clínicos” e deste relatório. Sem eles, este trabalho e os aprendizados adquiridos não seriam possíveis.

Também gostaríamos de agradecer a Chantal Bayard, Miriam Maylander, Priyanka Bathia e Susann Walda, da Ipsos, uma consultoria global de pesquisa de mercado, por seu apoio para tornar o guia uma realidade.

A preparação e publicação deste relatório foram financiadas e lideradas pela Roche, em colaboração com membros do Conselho F.A.S.T. O Conselho foi financiado e liderado pela Roche, com membros recebendo honorários por seu tempo, de acordo com os regulamentos locais, além da Fundação BrightFocus, que voluntariamente ofereceu seu tempo.

Este relatório foi publicado sob a licença internacional Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 (CC BY-NC-SA 4.0). Você pode compartilhá-lo (copiar e redistribuir) e adaptá-lo (remixar, transformar, traduzir e desenvolver). No entanto, você deve dar o devido crédito à Roche e seus parceiros de cocriação (O Conselho F.A.S.T.), a indicação da licença e um link para o material original tal como cocriado em outubro de 2022. Se você desenvolver algo a partir deste material, deverá distribuir sua versão sob a mesma licença do original (CC BY-NC-SA 4.0).

Em caso de uso posterior do relatório por uma organização de PVDA, isso será feito inteiramente por sua conta e risco. A Roche não se responsabiliza pelo uso posterior deste material e/ou pelo uso de uma versão adaptada deste material.





“

Fazer parte da comunidade Roche *Alzheimer's CareRing* me deu a oportunidade de me conectar com outros colegas da Roche que cuidam de seus entes queridos que vivem com a doença de Alzheimer.

Ao compartilhar nossas experiências pessoais e percepções sobre essa doença devastadora, podemos criar mudanças no design de nossos ensaios clínicos, o que é realmente empoderador.

– **Emma Dodd**, líder do programa Colaboração Médica Global, da Roche, e parceira de cuidado para uma pessoa que vive com a doença de Alzheimer

”

Membros do Conselho F.A.S.T.

(Listados em ordem alfabética)

Alzheimer Europa, Luxemburgo

A Alzheimer Europa (AE) é a federação europeia que reúne 35 associações nacionais de Alzheimer de 32 países. A AE define a sua missão como “mudar percepções, práticas e políticas, de modo a melhorar a vida das pessoas afetadas pela demência”. A AE cumpre esta missão ao dar voz às pessoas com demência e aos seus cuidadores, tornando a demência uma prioridade europeia, mudando as percepções e combatendo o estigma, sensibilizando para a prevenção e saúde do cérebro, fortalecendo o movimento europeu da demência e apoiando a investigação sobre a demência.

Alzheimer’s Disease International, Reino Unido

A Alzheimer’s Disease International (ADI) é a federação internacional de associações de Alzheimer e demência em todo o mundo, com 105 membros globalmente e 25 em desenvolvimento. Sua visão é a redução de riscos, diagnóstico oportuno, cuidado e inclusão hoje e cura amanhã. A ADI acredita que combater a demência requer esforços em níveis global, regional e local e trabalha capacitando associações de Alzheimer para defender a demência como uma prioridade nacional, aumentar a conscientização e oferecer cuidados e apoio para pessoas com demência e seus parceiros de cuidado. Globalmente, a ADI se esforça para focar a atenção na demência, mantê-la como uma prioridade de saúde global, fazer campanha por melhores políticas dos governos e incentivar o investimento e a inovação na pesquisa da demência.

Alzheimer’s Hellas, Grécia

Fundada em 1995 por parceiros de cuidado e profissionais médicos, a Associação Grega da Doença de Alzheimer e Distúrbios Relacionados (Alzheimer’s Hellas) é uma organização sem fins lucrativos que atualmente opera dois Centros-Dia em Thessaloniki e tem mais de 4.000 membros. O objetivo da Associação é oferecer aconselhamento sobre os cuidados com as pessoas que vivem com a doença de Alzheimer, informações e serviços para as pessoas afetadas e suas famílias. A Alzheimer’s Hellas também oferece ajuda mútua para aqueles que vivem com a doença de Alzheimer, a fim de reduzir o custo social, econômico e emocional decorrente do longo cuidado de pessoas que vivem com demência. Por último, a Associação procura tornar públicas as necessidades sociais da população afetada e informar o público de forma a familiarizá-lo com a questão da demência.

Alzheimer Sverige, Suécia

A Alzheimer Sverige é uma organização sueca nacional de PVDA e parceiros de cuidado. Sua missão é aconselhar e apoiar pessoas com doença de Alzheimer e seus parceiros de cuidado; aumentar a conscientização sobre os desafios e as possibilidades para aqueles que são afetados; e defender melhores cuidados de saúde para pessoas com doença de Alzheimer.

Fundação BrightFocus, Estados Unidos

A Fundação BrightFocus financia pesquisas científicas de ponta em todo o mundo para combater a doença de Alzheimer, a degeneração macular e o glaucoma, além de fornecer informações especializadas sobre essas doenças. Em 2022, a BrightFocus concedeu quase US\$ 25 milhões em doações, com seu portfólio ativo agora incluindo mais de 285 projetos financiados – um investimento de US\$ 75 milhões em pesquisa em todo o mundo.

CanAge: Canada’s National Seniors Advocacy Organization, Canadá

Fundada no início da pandemia de COVID-19, a CanAge é a organização nacional de defesa da pessoa idosa do Canadá, trabalhando para melhorar sua vida, por meio de defesa, política e envolvimento da comunidade. A CanAge defende questões que afetam as pessoas idosas no Canadá.

Federação Brasileira das Associações de Alzheimer (Febraz), Brasil

Como Federação, a Febraz reúne quatro Associações de Alzheimer – ABRAZ (Associação Brasileira de Alzheimer), APAZ (Associação de Parentes e Amigos de Pessoas com Alzheimer), IAB (Instituto Alzheimer Brasil) e Instituto Não Me Esqueças. Juntas, essas associações atuam em mais de 23 estados brasileiros. A Febraz trabalha para capacitar suas associações membros, compartilhar as melhores práticas, defender os direitos das pessoas que vivem com demência e seus parceiros de cuidado e desenvolver campanhas para eliminar o estigma da doença.

Roche, Suíça

A Roche é pioneira em produtos farmacêuticos e diagnósticos, focada no avanço da ciência para melhorar a vida das pessoas e está empenhada em trabalhar para melhorar o diagnóstico, tratamento e cuidados de pessoas que vivem com Alzheimer e demência. A Roche se envolveu com pessoas que vivem com Alzheimer, parceiros de cuidado e de estudo, organizações globais e locais de pessoas que vivem com Alzheimer e profissionais de saúde para entender as barreiras que existem no recrutamento e retenção de participantes em ensaios clínicos de Alzheimer e o que poderia ser melhorado para garantir a continuidade da realização de ensaios clínicos nesta área. Os resultados desta pesquisa foram usados para desenvolver um guia e este relatório, ambos financiados pela Roche.

Shanghai Jianai Charity Organization, China

Jian Ai Charity é uma organização sem fins lucrativos com sede em Xangai, com foco na saúde do cérebro de pessoas idosas. Desde que foi criada em 2013, a Jian Ai tem sido uma defensora ativa da prevenção e intervenção precoces para deficiência cognitiva. Com foco principalmente na demência, de 2013 a 2016, suas iniciativas baseadas na comunidade promoveram a conscientização sobre demência e o acolhimento, redução de risco, teste de triagem, intervenção não farmacológica e cuidados temporários. Em 2017, a Jian Ai estreitou estrategicamente seu foco no estágio inicial da progressão da doença – comprometimento cognitivo leve.



Entrevista com Jean Georges

Diretor Executivo, Alzheimer Europa

Do ponto de vista da comunidade da doença de Alzheimer, quais são os desafios atuais ao considerar ensaios clínicos e pesquisas para a doença de Alzheimer?

Na Europa, faz mais de 20 anos que a Agência Europeia de Medicamentos aprovou um medicamento para a doença de Alzheimer. Existe, portanto, uma grande necessidade médica não atendida neste campo, e os ensaios clínicos visam identificar novas opções de tratamento.

Os ensaios no campo da doença de Alzheimer levam tempo para recrutar totalmente e têm longa duração com um alto número de visitas ao local do estudo; assim, exigem muito comprometimento das pessoas com doença de Alzheimer, bem como de seus parceiros de estudo*. Apesar do incrível comprometimento e dedicação da indústria e dos participantes, muitos ensaios clínicos até o momento não tiveram sucesso, mas a comunidade da doença de Alzheimer continua esperançosa.

Por que é crucial incluir as vozes das pessoas que vivem com a doença de Alzheimer ao projetar ensaios clínicos?

As experiências únicas das pessoas que vivem com a doença de Alzheimer devem ser buscadas para identificar os resultados do tratamento que são mais importantes para elas. Além disso, as pessoas que vivem com a doença de Alzheimer devem desempenhar um papel fundamental na concepção conjunta de ensaios clínicos para garantir que as visitas do estudo respondam às suas necessidades e não se tornem muito árduas. É vital que esses insights sejam considerados desde o estágio inicial de planejamento, e não em um estágio posterior, quando as principais decisões já foram tomadas.

Por que é importante que as associações de Alzheimer tenham sua voz incorporada na pesquisa?

As associações de Alzheimer desempenham um papel importante na atualização de sua comunidade sobre as pesquisas que estão sendo realizadas. Quanto mais elas estiverem informadas e envolvidas no desenho do estudo clínico, melhor elas serão capazes de informar realisticamente suas comunidades sobre o progresso e os resultados da pesquisa e evitarão alimentar falsas esperanças ou preocupações indevidas.

O que deve ser considerado ao incluir a voz da comunidade da doença de Alzheimer na pesquisa e no desenho de ensaios clínicos? Existem riscos potenciais dos quais todas as partes devem estar cientes?

As colaborações entre a comunidade da doença de Alzheimer e a indústria devem sempre ser conduzidas de forma aberta e transparente, respeitando a independência e as funções específicas de cada um dos parceiros. Ao interagir com pessoas que vivem com a doença de Alzheimer, deve-se prestar atenção especial a fim de apoiá-las e adaptar as consultas e interações às suas necessidades específicas.

O que o Guia de Estudos Clínicos pode contribuir para o desenho de ensaios clínicos na doença de Alzheimer e na demência?

Em diálogo com a comunidade da doença de Alzheimer, incluindo o Grupo de Trabalho Europeu de Pessoas com Demência por Alzheimer, da Alzheimer Europa (European Working Group of People with Dementia of Alzheimer Europe), a Roche identificou as principais recomendações sobre como melhorar a participação e a contribuição de pessoas que vivem com a doença de Alzheimer na concepção e condução de ensaios clínicos. É fantástico que a Roche tenha decidido compartilhar esses aprendizados com outras empresas, pesquisadores e associações.

*Consulte o glossário para uma definição completa



Entrevista com Ruth Crony

Líder do Programa Clínico, Desenvolvimento Clínico Inicial, Roche

Os ensaios clínicos da doença de Alzheimer vão longe o suficiente para entender as necessidades das pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo e como participar de um estudo pode afetá-los?

A promessa de desenvolver tratamentos modificadores da doença para a doença de Alzheimer é o motivo pelo qual é tão importante para nós, no setor das ciências da vida, acertar nossa abordagem para os ensaios clínicos.

Os ensaios clínicos para a doença de Alzheimer têm sido historicamente desafiadores para as pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo. Também precisamos reconhecer que os ensaios na doença de Alzheimer, especialmente no desenvolvimento inicial, geralmente fornecem benefícios de tratamento (muito) limitados para os participantes.

Dado que pedimos um compromisso importante tanto dos participantes como dos seus parceiros de estudo, é nosso dever garantir que fazemos todo o possível para proporcionar uma experiência positiva antes, durante e depois do ensaio.

Como você acha que este relatório contribui para garantir que os ensaios clínicos atendam às necessidades das pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo no futuro?

Queríamos muito entender que tipo de apoio a comunidade com doença de Alzheimer e seus entes queridos precisam para participar de ensaios clínicos e quais barreiras e desafios eles enfrentam ao participar de um. Primeiro trabalhamos com o grupo Roche Alzheimer's CareRing – funcionários que são pessoas que vivem com uma doença ou parceiros de cuidado* – para coletar feedback sobre nossa abordagem, antes de nos envolvermos com nossos parceiros no Conselho F.A.S.T. para coletar respostas de vários indivíduos em todo o mundo e desenvolver um guia.

Nossa abordagem de parceria nos permitiu dar uma olhada verdadeiramente nova no design de nossos ensaios clínicos, garantindo que as pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo estejam no centro de tudo o que fazemos. Quero agradecer a todas as pessoas que vivem com a doença de Alzheimer, parceiros de estudo e organizações de pessoas que vivem com doença de Alzheimer que contribuíram para o desenvolvimento do guia de ensaios clínicos e deste relatório.

Esperamos que esses recursos sejam um primeiro passo para ajudar a fornecer ensaios clínicos de melhores práticas para pessoas que vivem com a doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo.



Conteúdo

Prefácio do Conselho F.A.S.T.	01
Agradecimentos	02
Membros do Conselho F.A.S.T.	05
Entrevista com Jean Georges, Diretor Executivo, Alzheimer Europa	06
Entrevista com Ruth Croney, Líder do Programa Clínico, Desenvolvimento Clínico Inicial, Roche	07
Introdução	10
Compreendendo as jornadas das PVDA e dos parceiros de cuidado	12
Identificando as barreiras enfrentadas pela participação em ensaios clínicos	14
Considerações para o desenho de um estudo clínico	19
Antes de começar o desenho de um estudo clínico	20
Ao desenhar um estudo clínico	21
Ao configurar um estudo clínico	21
Durante um estudo clínico	24
Depois do estudo clínico	26
Conclusão	28
Glossário	31
Fontes	32
Referências	33

Introdução

A doença de Alzheimer (DA) é uma condição neurológica progressiva que causa a morte das células cerebrais, levando a comprometimento grave da memória e comportamento e a desafios sociais, com pessoas que vivem com Alzheimer (PVDA) perdendo a capacidade de realizar tarefas diárias e funcionar de forma independente.¹

A DA é a forma mais comum de demência, afetando cerca de 70% dos 50 milhões de pessoas que vivem com demência em todo o mundo e não é discriminatória, alcançando pessoas de diferentes idades.¹ Esta condição afeta não apenas as PVDA, mas também seus entes queridos e parceiros de cuidado, sistemas de saúde e sociedade – tornando a DA um grande desafio de saúde global.^{2,3,4}

Apesar desse desafio global, os medicamentos atualmente disponíveis têm benefícios limitados, pois não retardam a progressão da doença, apenas fornecem controle limitado dos sintomas para as PVDA.⁵ Portanto, é fundamental que pesquisas sobre essa condição continuem, para que os tratamentos modificadores da doença – que podem afetar sua progressão – e tratamentos para sintomas comportamentais e psicológicos na demência (às vezes conhecidos como tratamentos para sintomas neuropsiquiátricos) sejam desenvolvidos para PVDA.

Embora haja uma necessidade urgente de novos tratamentos, os ensaios clínicos na DA enfrentam muitas barreiras, especialmente quando se trata de participação.⁶ Participar de um ensaio clínico pode ser uma experiência desafiadora tanto para os participantes quanto para seus parceiros de estudo.⁶

O Conselho F.A.S.T. está empenhado em melhorar a experiência de ensaio clínico para as PVDA e seus parceiros de estudo e, em 2021, reuniu PVDA, parceiros de cuidado, bem como organizações globais e locais de pessoas com DA para entender os principais desafios que os participantes podem enfrentar em ensaios clínicos de DA e desenvolver recomendações para abordá-los.

Após essas discussões, o guia “Integrando as perspectivas das pessoas que vivem com doença de Alzheimer e seus parceiros de estudo no desenvolvimento de estudos clínicos” foi desenvolvido com o apoio da Ipsos, uma consultoria global de pesquisa de mercado. Esta foi a primeira iniciativa deste tipo entre a indústria farmacêutica e a comunidade DA mais ampla, que fornece uma abordagem holística para integrar a voz de PVDA e seus parceiros de cuidado no desenho e gerenciamento de ensaios clínicos, abrangendo todos os estágios dos estudos clínicos, incluindo aspectos pós-ensaio.

Reconhecendo a aplicabilidade mais ampla do guia para a comunidade DA, o Conselho F.A.S.T. trabalhou para desenvolver este relatório voltado para o público externo, na esperança de que suas descobertas e recomendações ajudem a melhorar a compreensão geral dos ensaios clínicos e permitam uma participação mais ampla nos ensaios clínicos de DA em todo o setor das ciências da vida.

Deve-se notar que as recomendações apresentadas neste relatório baseiam-se no feedback acima referido e nem sempre refletem totalmente as necessidades de cada PVDA, uma vez que viver com DA é um percurso único, que depende de muitos fatores como o estágio da doença, a personalidade ou circunstâncias da PVDA. Portanto, recomendamos que os leitores e desenvolvedores de ensaios clínicos também considerem e valorizem, caso a caso, as necessidades de PVDA e seus parceiros de estudo.



Compreendendo as jornadas das PVDA e dos parceiros de cuidado

Receber um diagnóstico de doença de Alzheimer (DA) pode ser um momento muito difícil para as pessoas que recebem o diagnóstico, suas famílias e seus parceiros de cuidado, especialmente quando percebem o que esse diagnóstico significa para eles e para o futuro de seus entes queridos.⁷

O tempo desde o início dos primeiros sintomas até a confirmação do diagnóstico pode ser física e psicologicamente desafiador. Tanto as pessoas que

vivem com DA (PVDA) quanto seus entes queridos enfrentam medo, frustração e dor, conforme mostrado na Figura 1 e na Figura 2.⁷

A participação em um ensaio clínico pode agravar esse período já estressante e desafiador, tornando-se, portanto, fundamental que os ensaios sejam planejados considerando as necessidades das PVDA, suas famílias e parceiros de cuidado, bem como seus parceiros de estudo.

JORNADA DAS PVDA

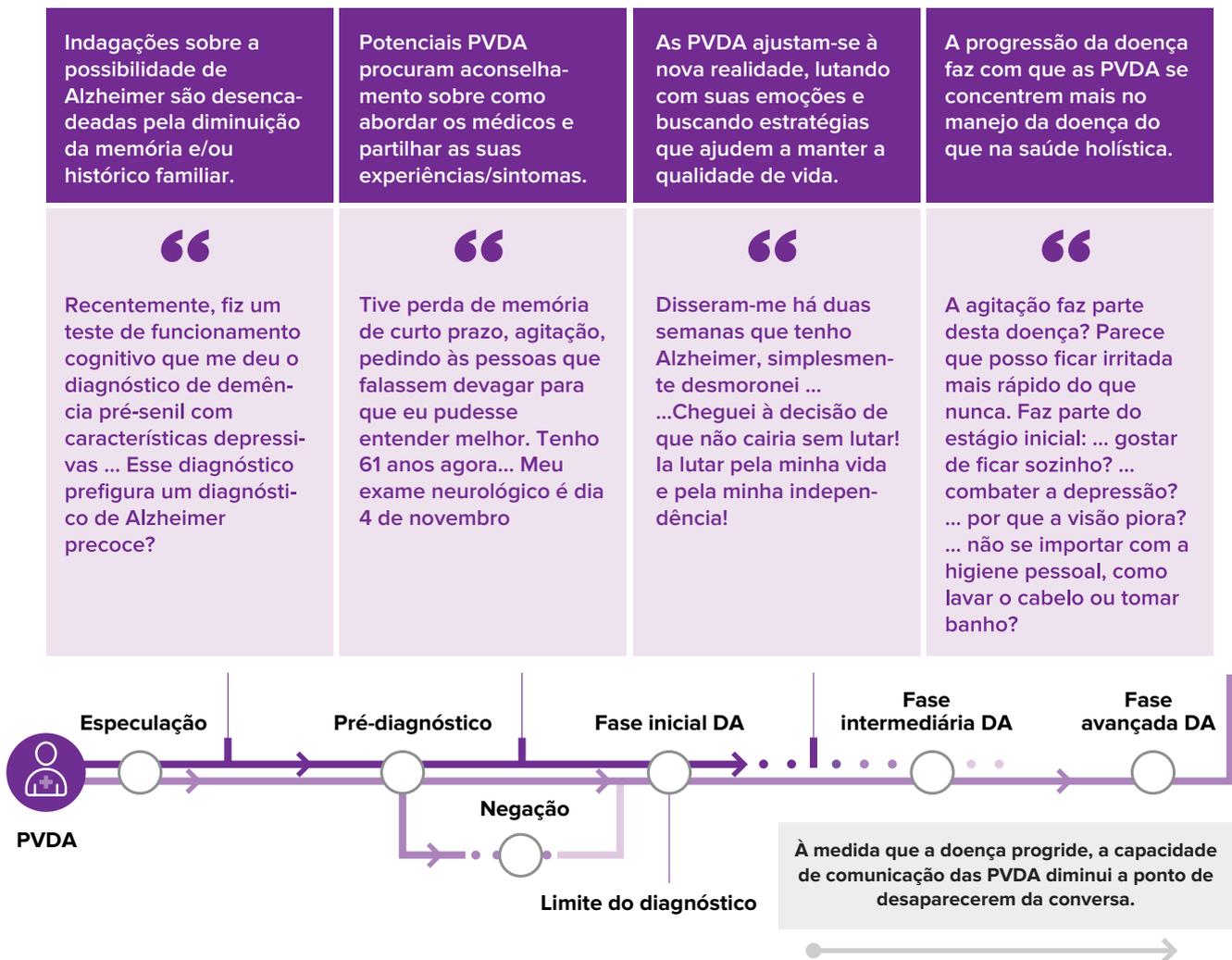


Figura 1. Visão geral da jornada das PVDA desde o pré-diagnóstico até o estágio avançado da doença.⁷

Para isso, devemos entender a jornada das PVDA do pré ao pós-diagnóstico, bem como a jornada de seus parceiros de cuidado, pois eles também podem apoiar a pessoa durante sua participação no ensaio clínico. A partir disso, podemos ajudar, sempre que possível, a diminuir os desafios que eles enfrentam e incentivá-los a considerar a participação em ensaios clínicos como parte de sua discussão sobre o tratamento.

A pesquisa realizada durante o desenvolvimento do guia de ensaio clínico ajudou a compilar essas duas jornadas, abrangendo experiências e percepções compartilhadas por PVDA e seus parceiros de cuidado, ao redor de todo o mundo.

JORNADA DO PARCEIRO DE CUIDADO

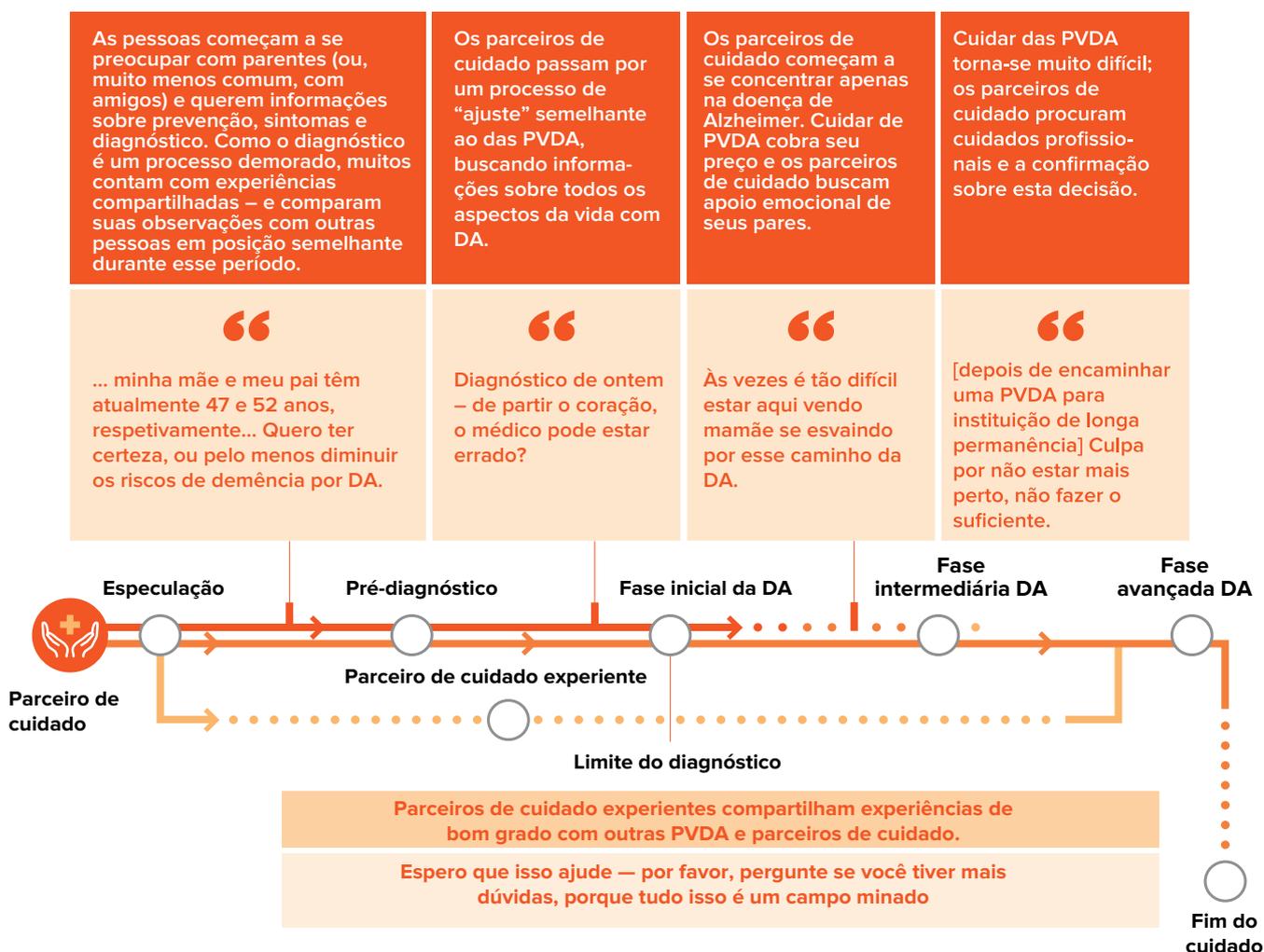


Figura 2. Visão geral da jornada do parceiro de cuidado desde o pré-diagnóstico até o estágio avançado da doença.⁷

Identificando as barreiras enfrentadas pela participação em ensaios clínicos

Historicamente, o recrutamento e a participação em ensaios clínicos da doença de Alzheimer (DA) tem sido um desafio.^{6,8}

Várias barreiras à participação em estudos foram relatadas não apenas em artigos revisados por pares^{6,8}, mas também em todas as percepções coletadas pelo Conselho F.A.S.T.⁷ Esses insights foram fornecidos por pessoas que vivem com DA (PVDA) e seus parceiros de estudo antes, durante e após os ensaios clínicos; profissionais de saúde envolvidos na gestão de ensaios; e organizações globais e locais de PVDA.

As barreiras relatadas incluem:

- Falta de um parceiro de estudo para apoiar a PVDA durante todo o estudo e observar mudanças cognitivas ou eficácia do tratamento
- A dor e o medo associados a procedimentos invasivos durante uma experimentação
- Distância até o centro de estudo e custos de viagem
- Compromisso de tempo necessário tanto do participante quanto de seu parceiro de estudo
- Preocupação com os riscos aos quais os participantes podem estar expostos
- Comorbidades dos participantes
- A falta de histórico de efeitos positivos em ensaios clínicos de Alzheimer
- A falta de capacidade de se envolver com populações sub-representadas

Cada uma dessas barreiras foi detalhada a seguir.

Necessidade de parceiros de estudo

Os ensaios clínicos de Alzheimer geralmente requerem um parceiro de estudo, uma pessoa que conheça o participante e seja capaz de fornecer informações precisas sobre seu funcionamento diário.⁹ Esse parceiro de estudo pode ser um cônjuge, um membro da família ou um parceiro de estudo profissional.¹⁰

Seu papel é crucial para apoiar a PVDA durante toda a participação no estudo, ajudando a garantir que a PVDA seja capaz de concluir o estudo e que dados significativos possam ser coletados.^{11,12} Por exemplo, pesquisas mostram que pessoas solteiras têm uma taxa de desistência mais alta (aproximadamente 40%) de ensaios clínicos de DA do que os participantes casados (27%).¹³

O papel de um parceiro de estudo pode ser extremamente desafiador, tanto física quanto mentalmente, pois eles devem acompanhar o participante às visitas experimentais, monitorar seu progresso em casa, prepará-lo para a visita e potencialmente gerenciar sua exaustão após uma visita.^{7,12}

Dado o suporte completo que eles fornecem aos participantes e sua capacidade de influenciar as PVDA em sua decisão de participar ou continuar em um estudo, é fundamental que as perspectivas e necessidades dos parceiros do estudo sejam consideradas ao se projetar ensaios clínicos de DA.

Procedimentos Invasivos

A pesquisa da DA pode envolver procedimentos invasivos, como scanners cerebrais e punções lombares, não apenas durante o estudo, mas também como parte dos procedimentos de triagem para inclusão no estudo.⁹ Esses procedimentos podem ser extremamente desafiadores para os participantes. Por exemplo, uma PVDA pode não querer se submeter a uma ressonância magnética ou PET scan por ter que ficar parado por um longo período de tempo, em um local que não conhece, sem alguém que conheça para tranquilizá-la e onde pode haver barulho.⁷ Da mesma forma, a PVDA pode ter preocupações sobre a realização de uma punção lombar, pois o procedimento pode ser desconhecido e pode ser visto como potencialmente doloroso, se não for explicado com detalhes suficientes antes do estudo.⁷

A administração dos medicamentos do estudo pode ser demorada e considerada assustadora.^{7,9} Os participantes também podem ter que passar por várias horas de avaliações cognitivas.⁹

O tempo e o esforço extensos envolvidos na participação em um estudo de Alzheimer podem levar as PVDA a desistirem do estudo ou impedir que voluntários e parceiros de estudo inscrevam seus entes queridos em um estudo clínico.^{7,9} Portanto, é fundamental que as PVDA e seus parceiros de estudo sintam-se bem informados antes e confortáveis durante as visitas do estudo; sejam apoiados pela mesma equipe de profissionais de saúde para garantir consistência; e recebam informações sobre os procedimentos pelos quais serão submetidos, incluindo o que é o procedimento, como será realizado e por que é fundamental para o sucesso do estudo.

Logística dos ensaios

Os aspectos logísticos para fazer parte de um estudo clínico também podem ser desafiadores para o recrutamento e retenção de participantes.^{7,9} Por exemplo, as PVDA e seus parceiros de estudo podem precisar viajar longas distâncias até o local do estudo, o que pode ser caro e demorado.⁹ Portanto, é fundamental que os organizadores de ensaios clínicos cubram os custos de viagem e, sempre que possível, ajudem a organizar a viagem. Por exemplo, a Roche já tem um protocolo em ensaios de Alzheimer que nenhum participante deve incorrer em despesas do próprio bolso.

Os parceiros do estudo e os participantes do estudo também podem precisar solicitar folga do trabalho para comparecer às visitas do estudo, o que pode tornar a participação mais exigente e difícil de manter durante toda a duração do estudo.⁹ Ser flexível em relação à presença dos parceiros do estudo nas visitas do estudo e destacar claramente quando a presença deles não é necessária ou quando os participantes podem ser acompanhados por outra pessoa em vez do parceiro de estudo pode ajudar a minimizar esse desafio.



Investimento de tempo

O tempo total de investimento dos participantes do estudo e seus parceiros de estudo também deve ser cuidadosamente considerado ao projetar um ensaio clínico.

Para as PVDA, o compromisso de tempo inclui não apenas o tempo gasto em procedimentos e exames, mas também o tempo de espera entre os procedimentos.^{7,9} O desconhecimento em relação ao tempo entre os procedimentos é um desafio para os participantes, e longas esperas podem causar ansiedade e cansaço.⁷

Para os parceiros do estudo, isso significa apoiar as PVDA com suas visitas, cuidados em casa e viagens

entre sua casa e o local do estudo.⁷ Os parceiros do estudo também têm um papel fundamental a desempenhar para encorajar as PVDA em relação às visitas do estudo, o que também aumenta o tempo dedicado. Isso pode fazer com que os parceiros de estudo tenham que se ausentar do trabalho repetidamente e tenham que justificar isso ao empregador.⁷

A figura abaixo demonstra com mais detalhes a dedicação de tempo que os parceiros de estudo podem ter antes, durante e depois de uma visita experimental. Isso foi compilado com base em experiências e informações compartilhadas por parceiros de estudo com o Conselho F.A.S.T.

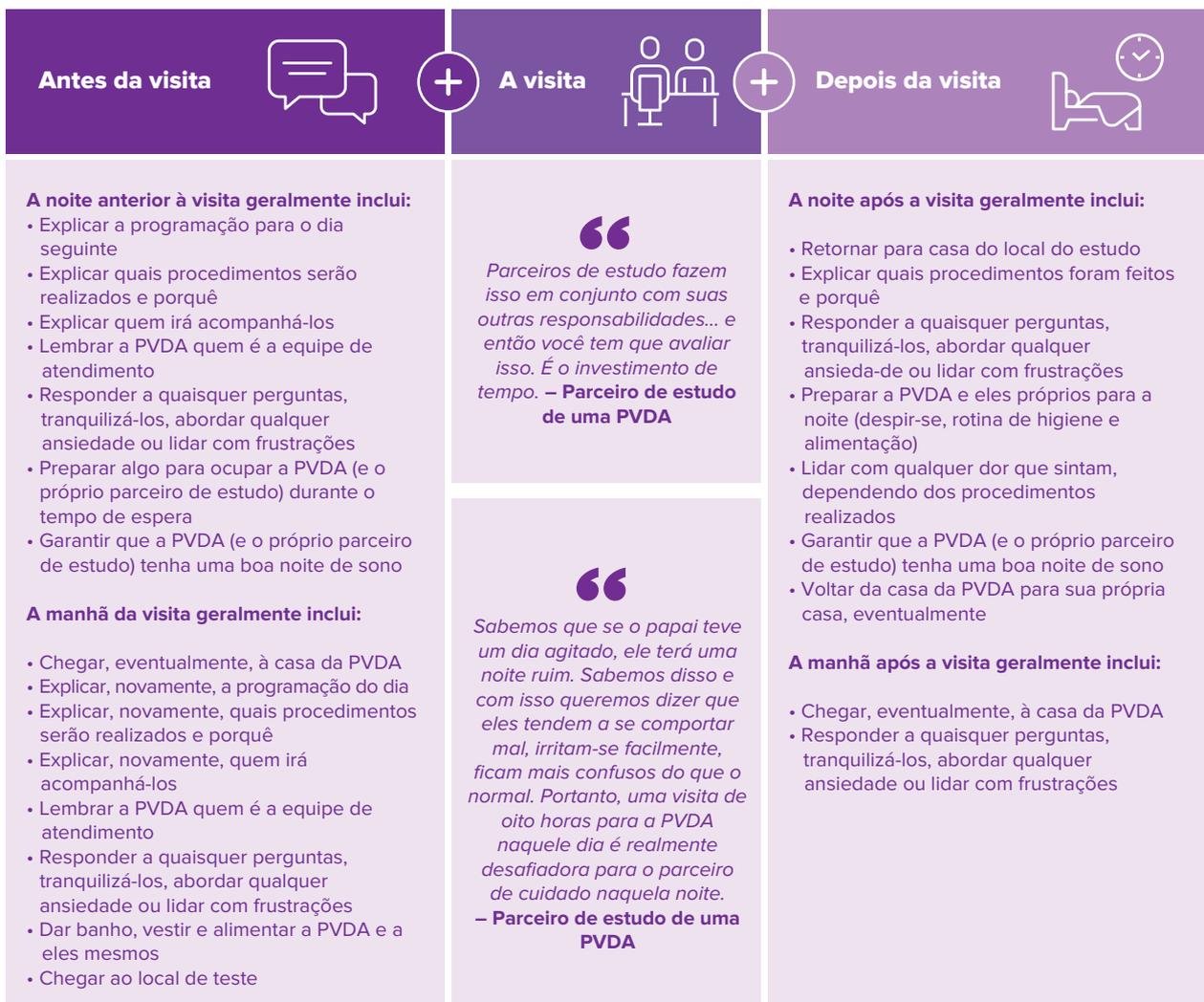


Figura 3. Visão geral do investimento de tempo dos parceiros do estudo antes, durante e depois de uma visita de estudo clínico.⁷

Falta de compreensão do propósito e do processo dos procedimentos do estudo clínico

Dada a complexidade e a natureza invasiva de alguns dos procedimentos realizados durante um ensaio clínico de Alzheimer, pode ser difícil para as PVDA e seus parceiros de estudo entender o propósito desses procedimentos ou como eles serão executados.⁷ Alguns procedimentos podem ser também dolorosos, e passar por eles pode ser estressante tanto para os participantes quanto para os parceiros de estudo.⁷

Para ajudar a mitigar esses sentimentos e ajudar os participantes e os parceiros do estudo a se sentirem mais à vontade com os procedimentos, os organizadores do estudo devem, antes do início do estudo, fornecer aos participantes e parceiros do estudo uma visão geral de cada um dos procedimentos pelos quais o participante será submetido e a justificativa pela qual eles precisam se submeter a eles.

Explicar pessoalmente os dados médicos pessoais ou os resultados do estudo aos participantes e aos parceiros do estudo, em termos leigos, também pode ajudá-los a compreender o que o estudo e seu compromisso integral significam não apenas para sua saúde, mas também para seu futuro e o futuro de outras pessoas que vivem com Alzheimer.

Medo do desconhecido

Às vezes, as PVDA podem se sentir ansiosas ou estressadas quando o ambiente ou as pessoas ao seu redor são diferentes ou desconhecidos.⁷ Esses sentimentos podem ser intensificados se os participantes estiverem sob pressões externas adicionais, que podem mudar de um dia para o outro. Isso, por sua vez, pode ser um desafio para os parceiros de estudo, que podem enfrentar um aumento do estresse.⁷

Ajudar o parceiro de estudo a planejar as visitas experimentais e fornecer ferramentas de planejamento (por exemplo, um calendário, um livreto de planejamento, uma cartilha sobre PVDA, ou um aplicativo móvel) pode ajudar tanto o parceiro de estudo quanto o participante a se prepararem melhor para a visita; tornarem-se mais familiarizados com o local do estudo, ambiente e equipe; e, finalmente, sentirem-se mais confiantes em participar do ensaio.

Consentimento Informado

Essas informações sempre devem ser incluídas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que os participantes e parceiros do estudo recebem antes de se inscreverem para um estudo,¹⁴ e também podem ser compartilhados em um guia com informações adicionais sobre como cada visita do estudo será conduzida.

Durante o processo de Consentimento Informado¹⁴ – um processo durante o qual os participantes também recebem informações sobre os riscos e benefícios do estudo e os cronogramas e locais de tratamento – é fundamental que os organizadores do estudo aloquem tempo para os participantes e parceiros do estudo lerem completamente o Formulário de Consentimento Informado e tirem todas as dúvidas que possam ter, para que compreendam o compromisso geral de participar do ensaio clínico.

“

Às vezes a PVDA tem um dia ruim e está desordenado, mas às vezes também pode ser o cuidador... Eu sei disso quando estou estressado, aí a pessoa com Alzheimer sente e fica estressada também...

– Parceiro de cuidado de uma PVDA

”

Falta de confiança na comunidade médica

Às vezes, a falta de confiança na comunidade médica está intrinsecamente ligada à falta de compreensão dos procedimentos e objetivos do estudo, à falta de resultados positivos em testes anteriores de DA e ao medo do desconhecido.^{7,9} Isso pode levar à falta de participantes inscritos em ensaios.^{7,9}

Conhecer a PVDA e seu parceiro de estudo em um nível mais pessoal pode ajudar os pesquisadores e organizadores do estudo a entender melhor suas preocupações em relação à participação no estudo e a oferecer-lhes fatores atenuantes. Em última análise, isso pode ajudar a melhorar o envolvimento e a participação no estudo clínico em geral, bem como garantir que os participantes do estudo e seus parceiros tenham uma experiência positiva no estudo.⁷

Também é essencial ter mecanismos de suporte e criar uma atmosfera em que tanto a PVDA quanto seu parceiro de estudo se sintam à vontade.⁷ Isso inclui o desenvolvimento de mecanismos de suporte personalizados para atender às necessidades de informações pessoais, como um aplicativo móvel que detalha informações sobre procedimentos, cronogramas de tratamento, quem é a equipe de cuidados, etc., bem como fornecer-lhes alimentos, bebidas ou entretenimento durante as visitas do ensaio — e ser flexível para acomodar as suas necessidades. Por exemplo, um cônjuge de 70 anos de uma PVDA provavelmente terá necessidades de suporte muito diferentes de um filho empregado de 48 anos de uma PVDA.⁷

Falta de envolvimento com populações sub-representadas em ensaios

A representação diversificada em ensaios clínicos continua sendo um desafio, com os pesquisadores lutando para envolver, recrutar e reter populações sub-representadas.¹⁵ Isso inclui minorias étnicas e raciais, pessoas de origens socioeconômicas desfavorecidas, pessoas com deficiência e pessoas das comunidades LGBTQIA+.^{16,17} Essas comunidades muitas vezes têm falta de confiança nas instituições e organizações que realizam ensaios clínicos para DA, tornando qualquer envolvimento para melhorar o recrutamento mais desafiador.

Isso pode ter implicações graves para os pesquisadores, incluindo restrições quanto à compreensão da eficácia de um tratamento em diferentes populações e impactos da descoberta de novos medicamentos.¹⁶

Também pode ser prejudicial para as PVDA. Estudos observaram que a falta de representação das necessidades das pessoas, especialmente em populações sub-representadas, pode aumentar as disparidades em saúde, reduzir o acesso aos serviços de saúde e exacerbar os resultados precários de saúde.



Considerações para o desenho de um estudo clínico



Dados os desafios e as barreiras enfrentadas para o recrutamento e retenção de participantes nos ensaios clínicos da doença de Alzheimer (DA), é necessário repensar o desenho e a entrega dos ensaios clínicos para garantir que eles considerem as necessidades das pessoas que vivem com a doença de Alzheimer (PVDA) e seus parceiros de estudo.

As páginas a seguir descrevem orientações e considerações que devem ser revistas para melhorar o desenho e os resultados dos estudos clínicos. Elas foram desenvolvidas com base nos insights coletados com as PVDA, parceiros de estudo e organizações de pessoas com DA, e foram organizadas de acordo com os diferentes estágios de um ensaio clínico.⁷

As citações anônimas dentro de cada seção foram dadas por PVDA, parceiros de estudo e membros do Conselho F.A.S.T.⁷



Antes de começar o desenho de um estudo clínico

“

As PVDA e suas famílias sentem-se desamparadas, então é bom ajudá-las a entender a doença e simplesmente ter alguém com quem conversar... À medida que a doença avança você tem pessoas, amigos, familiares, que deixam de ter contato com essas famílias porque é muito para eles.

– Equipe do ensaio clínico DA

”

1. Certifique-se de que os projetistas e a equipe de estudos clínicos tenham uma compreensão mais ampla das PVDA e das necessidades da população com DA. Isso é importante para tomar decisões sobre a localização do estudo e criar critérios de elegibilidade que reflitam a população com DA.
2. Desenvolva uma abordagem flexível e tenha a capacidade de adaptar os horários das visitas experimentais, quando necessário e possível, às necessidades da PVDA e da sua família, bem como às necessidades do parceiro de estudo, uma vez que as PVDA podem:
 - Estar psicologicamente muito vulneráveis
 - Ter sintomas e capacidades cognitivas diferentes, mesmo que estejam no mesmo estágio da doença
 - Estar diferentes de um dia para o outro – ou de uma hora para outra – em termos de humor, capacidade cognitiva e capacidade geral e vontade de participar dos procedimentos do estudo
 - Ser combativas ou sentirem-se envergonhadas em aceitar sua doença
 - Sentirem-se estigmatizadas
3. Esteja preparado para fornecer aos parceiros de estudo as ferramentas e o apoio de que precisam para planejar o estudo, pois eles carregam essa responsabilidade além de seus outros compromissos diários. Estes aspectos serão mais detalhados nas próximas seções.



Ao desenhar um estudo clínico

CONSIDERAÇÕES GERAIS



Acho muito importante ter uma abordagem humana. Nesse aspecto, abrir o processo com a família e a PVDA de forma humana é de extrema importância, pois é preciso conquistar a confiança deles e mantê-la durante todo o percurso.

– Equipe do ensaio clínico DA



4. Compreenda as barreiras para que as PVDA e os parceiros de estudo participem de um estudo clínico e, sempre que possível, estabeleça mecanismos de apoio para lidar com essas barreiras e forneça apoio, de modo proativo, para superá-las. Esses mecanismos de apoio podem incluir recursos informativos, cronogramas detalhados de visitas e suporte físico durante suas visitas.
5. Forneça informações antecipadamente e seja transparente sobre o estudo clínico, para que os participantes e parceiros do estudo possam entender completamente o investimento de tempo e o compromisso emocional necessários para participar do estudo e os motivos para fazê-lo. Essas informações devem ser adaptadas para cada indivíduo, dadas suas diferentes necessidades e comorbidades, e, além disso, devem ser culturalmente relevantes para o local ou a comunidade com a qual você está interagindo. Por exemplo, as informações para o parceiro de estudo podem fornecer um nível mais profundo de detalhes, enquanto as informações para a PVDA podem ser mantidas de forma mais geral e mais fácil de compreender, usando recursos visuais.

Ao configurar um estudo clínico

PROCEDIMENTOS DO ENSAIO

6. Procedimentos invasivos essenciais devem ser cuidadosamente selecionados com base nas metas do estudo e a frequência deve ser ajustada de acordo com as medidas dos resultados do estudo. Considere quais testes e procedimentos precisam ser feitos no local do estudo versus aqueles que podem ser feitos em casa, para garantir que os participantes sintam-se confortáveis e à vontade. Por exemplo, qualquer coleta de sangue que possa ser feita em casa deve ser oferecida à PVDA e seus parceiros de estudo, mesmo quando o enfermeiro for diferente do enfermeiro do local do estudo, visto que o ambiente familiar pode ajudar a PVDA a lidar melhor com os testes.
7. Forneça à PVDA e aos parceiros de estudo informações claras sobre os testes e procedimentos incluídos no estudo (por exemplo, o que são, frequência, como são feitos, por que os testes são necessários e quais questões científicas eles ajudarão a responder). Sempre que possível, as informações sobre o teste devem ser adaptadas ao público-alvo – por exemplo, fornecer um livreto para o parceiro de estudo explicar com antecedência o procedimento à PVDA, o que pode incluir recursos visuais.



Se eu estiver lá, é muito fácil. Eu traria meu iPad e ele poderia assistir TV enquanto espera. Se ele precisar se mudar para diferentes lugares, ele se sentirá seguro em saber que alguém que ele conhece está com ele.
– Parceiro de estudo de uma PVDA



8. Compreenda o que pode ser feito para diminuir quaisquer desafios e ônus relacionados às viagens para o local do ensaio, incluindo a organização de visitas com tempo suficiente para que as PVDA e seus parceiros de estudo planejem suas viagens, cobrindo todos os custos associados a essas viagens e, quando apropriado, estabelecendo avaliações remotas (por exemplo, encontros por videochamada).
9. Sempre que possível, ajude a justificar a ausência no trabalho dos participantes e parceiros de estudo. Isso pode ser feito fornecendo uma carta ao empregador, explicando suas participações no ensaio clínico e a necessidade de se ausentarem do trabalho.
10. A PVDA pode nem sempre ser capaz de cooperar, ou o parceiro de estudo pode ter outras demandas conflitantes — como responsabilidades de cuidar de crianças pequenas — então, seja flexível e garanta que o(s) agendamento(s) possa(m) ser remarcado(s) para um horário/dia diferente, mesmo se solicitado no último minuto.
11. Explique o investimento de tempo necessário para os participantes do estudo e parceiros do estudo (desde a viagem, passando pela espera no hospital, até o recebimento do procedimento), visto que pode diferir, dependendo de sua função e da etapa do estudo.
12. Certifique-se de que os participantes e seus parceiros de estudo estejam confortáveis durante suas visitas (por exemplo, que as PVDA estejam sempre acompanhadas por alguém familiar; que as PVDA e parceiros de estudo recebam lanches e bebidas; que as PVDA tenham maneiras de passar o tempo, como TV, Wi-Fi, livros e revistas). Para garantir que você atenda totalmente às suas necessidades, você deve pedir ao participante e ao parceiro de estudo informações sobre o que eles gostariam de ter disponível durante a visita.
13. Se for necessária uma pernoite, considere:
 - Adotar uma abordagem individual
 - ser flexível e ouvir o parceiro de estudo e as preocupações do participante
 - Dar opções ao parceiro de estudo e deixá-lo decidir se vai passar a noite com a PVDA, em um hotel próximo, ou deixar a PVDA para a noite
 - Estar ciente de que as PVDA ficam frequentemente confusas e podem vagar durante a noite. Se a PVDA for deixada no hospital sem um parceiro de estudo, certifique-se de que a equipe do hospital seja treinada adequadamente para cuidar da PVDA. Uma ferramenta como um quadro de avisos também pode ser usada para lembrá-los de onde estão
 - Ter disponível um membro de confiança da equipe de tratamento para acompanhar a PVDA durante a estadia



Uma pessoa que vive com a doença de Alzheimer prefere a rotina, assim como o parceiro principal do estudo. Nós, como parceiros secundários de estudo, podemos planejar melhor com eles (se houver uma rotina) e os empregadores podem se planejar para quando formos precisar de folga.
– Parceiro de estudo de uma PVDA



14. Forneça a todos os participantes e seus parceiros de estudo um Formulário de Consentimento Informado, que deve incluir informações importantes sobre os riscos e benefícios potenciais do estudo, os horários e locais de tratamento, quais procedimentos serão submetidos e porque, e o investimento de tempo esperado deles. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser fornecido em linguagem leiga e, de preferência, no idioma preferido da PVDA e de seu parceiro de estudo (por exemplo, português, espanhol, língua nativa etc.). Os participantes e seus parceiros de estudo também devem ter tempo para ler atentamente o Formulário e fazer quaisquer perguntas que possam ter, para que compreendam o compromisso geral de participar do estudo.
15. Conheça a PVDA e o(s) parceiro(s) de estudo em um nível pessoal para que você possa criar confiança e fazê-los sentirem-se mais à vontade sobre sua participação e envolvimento no estudo. Continue a investir tempo para construir um relacionamento de confiança durante o estudo (por exemplo, quais são seus interesses? Quando fazem aniversário? Quantos netos eles têm? Qual é sua comida favorita?).
16. Forneça aos parceiros de estudo um livreto ou diário, que pode incluir as seguintes informações:
 - Uma **checklist** onde os dias são planejados e as atividades podem ser marcadas à medida que são concluídas
 - Foto e nomes da equipe clínica local
 - Listas de procedimentos juntamente com a explicação de cada um, com recursos visuais
 - Espaço para anotarem quaisquer dúvidas que possam ter para a equipe do centro clínico antes de sua próxima visita.

INSCRIÇÃO NO ESTUDO

17. Compartilhe as informações que já estão disponíveis sobre o medicamento do estudo (por exemplo, resultados de ensaios clínicos anteriores, dados de segurança anteriores, modo de ação etc.). Isso é particularmente importante, dada a história de fracassos de ensaios clínicos de alto padrão na DA e a reticência compreensível em se comprometer com ensaios clínicos sem evidências claras de benefícios para algumas PVDA e seus parceiros de estudo.
18. Defina, desde o início, expectativas claras em relação à presença do parceiro de estudo nas visitas ao local da pesquisa.
19. Construa um forte relacionamento, confiança e um diálogo bidirecional entre a equipe do centro de pesquisa clínica envolvida e os participantes (tanto as PVDA quanto os parceiros do estudo). Dar aos participantes a sensação de que “somos todos parceiros nesta jornada” é crucial – não apenas para recrutá-los, mas também para envolver e motivar os participantes a permanecer no ensaio clínico até que ele termine.
20. Tenha a mesma equipe responsável pela PVDA e pelo parceiro de estudo desde o início do estudo até o final, para ajudar a construir um sólido relacionamento e confiança entre a equipe do local do estudo clínico envolvida e os participantes (tanto a PVDA quanto os parceiros do estudo).

Durante um estudo clínico

APOIO À PVDA

“

Um espaço barulhento por um momento é aceitável, mas, então, eles precisam ser capazes de voltar para uma sala quieta, e que eles possam beber alguma coisa e se concentrar no silêncio. O enfermeiro que cuida dele pode dar um pequeno passeio com ele lá fora, mas você também precisa de um tempo para ele relaxar.
– Parceiro de estudo de uma PVDA.

”

21. Sempre que possível, forneça à PVDA e aos parceiros de estudo:

- Alimentos e bebidas que eles gostam
- Períodos de descanso e relaxamento, e a configuração necessária para isso (quarto, área silenciosa, música relaxante)
- Entretenimento (TV, iPad, livros, audiolivros, revistas)
- Pessoal de apoio, como terapeuta ocupacional, psicólogo e nutricionista
- Quaisquer outros requisitos que eles possam solicitar

APOIO AO PARCEIRO DE ESTUDO

22. Forneça uma ferramenta para apoiar os parceiros de estudo em suas funções, como um aplicativo móvel, que pode incluir as seguintes informações:

- Calendário, para anotar compromissos futuros
- Viagem e acomodação
- Registros eletrônicos
- Visão geral dos procedimentos do ensaio clínico
- Espaço para o parceiro de estudo anotar quaisquer perguntas que possa ter para a equipe do centro clínico antes de sua próxima visita
- Pessoa de contato no estudo, permitindo que ela faça perguntas ou expresse suas preocupações
- Contato com outros parceiros de estudo que participam do estudo, caso eles queiram compartilhar sua experiência ou aprender com outros
- Link para um grupo de apoio de parceiros de estudo.



“

Acho que ter uma história de ‘como será o futuro’ com fotos de famílias para que eles possam ver que não é sobre eles, mas sobre a próxima geração. É o parceiro de estudo que você precisa para se manter motivado.
– Parceiro de estudo de uma PVDA.

”

23. Se possível, crie um boletim informativo ou canal de informações que inclua:

- Receitas e dicas de nutrição
- Fitness cerebral e exercício: recurso de terapia ocupacional com exercícios
- Dicas úteis para o dia a dia de um parceiro de estudos
- Um dia na vida de uma família com DA
- Links ou dicas guiadas de relaxamento/meditação
- Na medida do possível e de acordo com a orientação local, considere incluir informações sobre o andamento do estudo, como quantas pessoas foram recrutadas e quantos países estão participando

24. Agradeça ao participante do estudo e seu parceiro de estudo quando os principais marcos do estudo clínico forem alcançados (por exemplo, quando o estudo for totalmente recrutado, após sua visita final ou quando o estudo for concluído) para que eles se sintam parte de cada estágio do estudo.



Depois do estudo clínico

APOIO ÀS PVDA E SEUS PARCEIROS DE ESTUDO APÓS O ENCERRAMENTO OU CONCLUSÃO DO ESTUDO

25. Após o término do estudo, você deve se encontrar uma última vez com o participante e o parceiro de estudo, sempre que possível pessoalmente e o mais perto possível de sua casa. Esta reunião deve ser realizada quando o estudo se encerrar, for concluído ou quando o participante ou o parceiro de estudo decidir sair do estudo. O encontro deve abranger o seguinte:

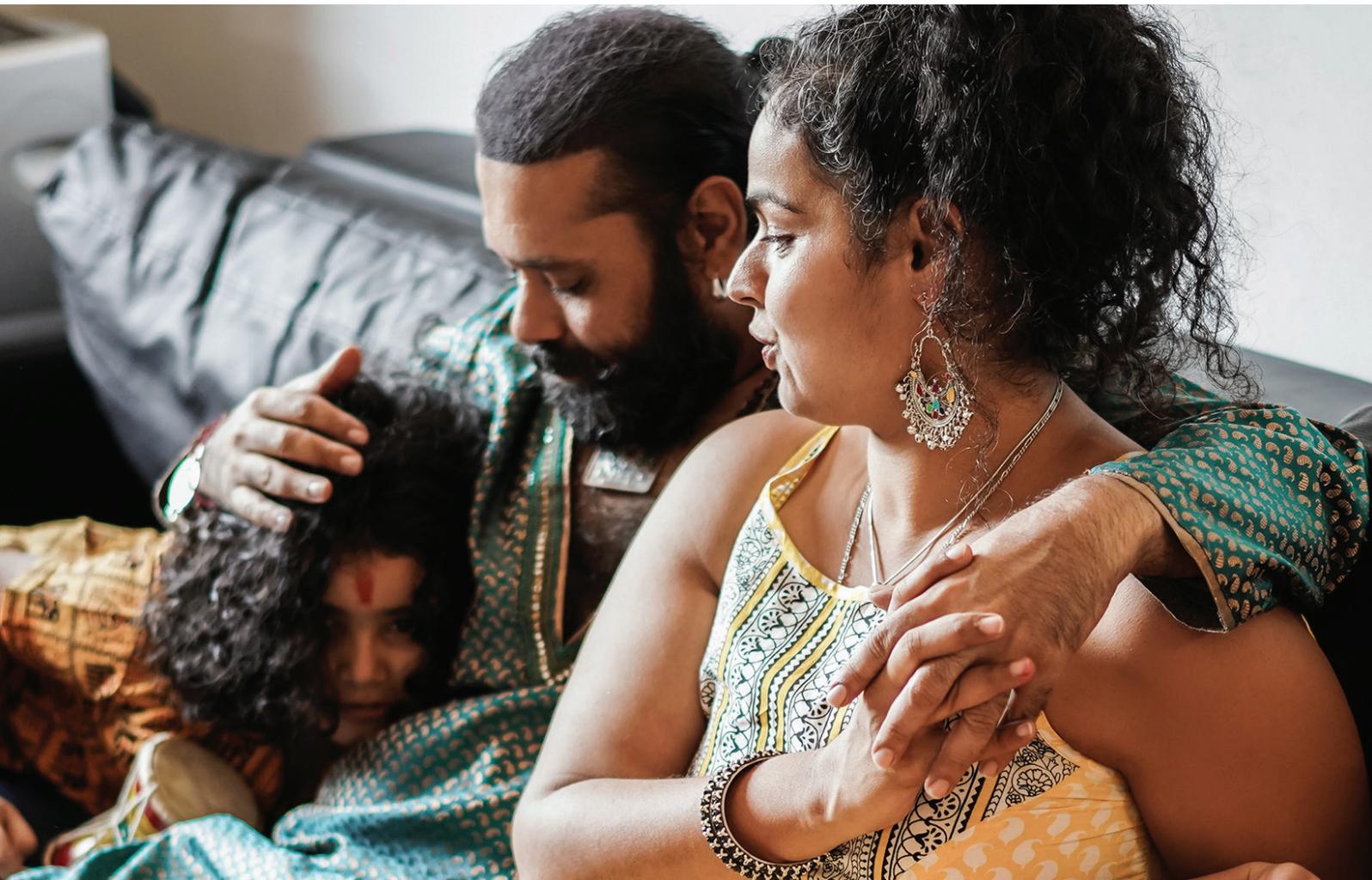
- Agradeça ao participante e ao parceiro de estudo por sua contribuição
- Certifique-se de que o participante e seu parceiro de estudo entendam porque o estudo terminou ou que expliquem porque decidiram sair do estudo
- Certifique-se de que a equipe que acompanhou o participante e seu parceiro de estudo durante o estudo esteja presente nesta última reunião
- Reúna qualquer feedback que o participante ou seu parceiro de estudo possam ter, a fim de entender suas experiências no ensaio para que você possa continuar a aprender e desenvolver as soluções de suporte corretas e apropriadas. Um formulário de feedback padronizado deve ser desenvolvido e fornecido a todos os participantes e parceiros de estudo
- Sempre que possível, ofereça apoio à PVDA, seus entes queridos e parceiros de estudo além do ensaio clínico (por exemplo, inscrições em ensaios clínicos alternativos, acesso a grupos de apoio, acesso a terapia psicológica ou ocupacional ou encaminhamento para grupos locais de apoio à doença de Alzheimer e à demência)
- Se o estudo chegar a uma conclusão planejada (em vez de rescisão ou saída voluntária), na medida do possível e de acordo com a orientação local, considere incluir informações sobre possíveis próximas etapas a serem consideradas para o tratamento (por exemplo, estudo de extensão aberto e acesso contínuo aos medicamentos utilizados no ensaio).



COMPARTILHAMENTO DE RESULTADOS DO ENSAIO E DE DADOS INDIVIDUAIS

26. Compartilhe quaisquer dados pessoais, bem como os resultados do ensaio clínico com a PVDA e seu parceiro de estudo. Ao fazer isso, considere o seguinte:

- A pessoa que compartilha essas informações deve ser um membro da equipe do ensaio clínico familiarizado com o estudo e com o participante e seu parceiro de estudo
- Defina expectativas com o participante e seu parceiro de estudo sobre quais dados podem ser compartilhados e quando, de acordo com o consentimento existente
- Use a reunião de acompanhamento com a PVDA e seus entes queridos para entender qual nível de informação eles gostariam de ter, quando se trata de seus dados pessoais e dos resultados gerais do estudo
- Os resultados dos ensaios clínicos devem ser explicados pessoalmente à PVDA, seus entes queridos e parceiros de estudo para garantir que sejam interpretados corretamente e que entendam o que os dados significam para seu futuro
- Não envie dados de ensaios clínicos ou dados pessoais por e-mail ou por escrito sem ter tempo para explicá-los pessoalmente
- Depois que esses dados forem explicados, compartilhe um resumo dos resultados do ensaio clínico por e-mail ou torne-o acessível por meio de um site específico e seguro



Conclusão

A participação em ensaios clínicos é fundamental para o progresso da pesquisa sobre tratamentos modificadores da doença (DMTs) eficazes para a doença de Alzheimer (DA). Embora esta área ainda enfrente vários desafios, existem estratégias eficazes que podem ser colocadas em prática para tornar a participação em ensaios clínicos de DA mais acessível para pessoas que vivem com a doença de Alzheimer (PVDA) e seus parceiros de estudo.

Este relatório descreve os desafios que os participantes de ensaios clínicos de DA geralmente enfrentam e fornece recomendações sobre como projetar e gerenciar ensaios clínicos para que as necessidades dos potenciais participantes do estudo e seus parceiros de estudo sejam totalmente consideradas. Ele também fornece orientação sobre como construir uma parceria de confiança com as PVDA e seus parceiros de estudo e aumenta a conscientização dos centros de pesquisa sobre a perspectiva das PVDA.

O material foi desenvolvido com base em informações fornecidas por PVDA, suas famílias e parceiros de estudo, profissionais de saúde e organizações de pessoas que vivem com DA. Este recurso educacional destina-se a profissionais de saúde, membros da comunidade científica e aqueles que estão envolvidos na configuração, gestão e desenvolvimento de ensaios clínicos. Também pode ser usado para informar qualquer pessoa interessada em ter uma melhor compreensão sobre este tópico.

O Conselho F.A.S.T. está empenhado em apoiar a jornada das PVDA e seus parceiros de estudo, inclusive ao considerar a participação em ensaios clínicos, e acredita que a comunidade de Alzheimer, juntamente com pesquisadores, profissionais de saúde e de cuidados de longo prazo, bem como o público podem continuar a aumentar a conscientização sobre a pesquisa clínica, abordar as barreiras relacionadas à participação em ensaios e melhorar a experiência geral de participação em ensaios clínicos.

Esperamos sinceramente que as pessoas vejam este relatório como um passo positivo para um envolvimento genuíno e em tempo adequado com a comunidade DA.





Glossário

Doença de Alzheimer (DA): A doença de Alzheimer afeta o cérebro por meio de acúmulo de proteínas anormais chamadas 'placas' e 'emaranhados', que interrompem as funções das células nervosas e, com o tempo, causam sua morte.¹⁸ O acúmulo dessas proteínas começa até 20 anos antes do surgimento dos sintomas.¹⁹ A DA é a causa mais comum de demência.²⁰ A demência descreve um conjunto de sintomas que afetam a função (atividades da vida diária) e podem incluir perda de memória e dificuldades de pensamento, resolução de problemas ou linguagem. A DA é progressiva, o que significa que os sintomas pioram gradualmente com o tempo, com a apresentação clínica e a gravidade variando de pessoa para pessoa.

Parceiro de cuidado: membro da família, amigo ou ajudante pago que cuida regularmente de alguém com uma condição.¹¹

CareRing: CareRing é uma comunidade global interna da Roche para funcionários que vivem com uma doença, bem como cuidadores. Foi projetada para criar um espaço seguro e confiável para os funcionários se conectarem, compartilharem experiências e fornecerem suporte uns aos outros.⁷

Líquido cefalorraquidiano (LCR)/punção lombar: LCR é um líquido claro que envolve o cérebro e a medula espinhal. As moléculas contidas no LCR podem ajudar a indicar aos médicos e pesquisadores se uma pessoa tem demência. Para testar o LCR, uma agulha é inserida na região lombar permitindo que uma amostra do LCR seja coletada, um procedimento conhecido como punção lombar.²¹

Terapias modificadoras da doença (DMTs): Uma terapia modificadora da doença ou um tratamento modificador da doença retarda o progresso da doença de Alzheimer. Em contraste, os tratamentos sintomáticos apenas ajudam a aliviar os sintomas. Nenhum DMT está atualmente licenciado para a doença de Alzheimer, mas a pesquisa está em andamento.²²

Encontrando, juntos, soluções para doença de Alzheimer (Conselho F.A.S.T.): um conselho semestral onde as organizações de pessoas com DA e a Roche discutem áreas de colaboração e trabalham juntas para entender as perspectivas e necessidades da DA. A organização e o financiamento do Conselho são liderados pela Roche.⁷

Scan de Ressonância Magnética (RMN): uma varredura que é usada para tirar imagens do cérebro. Para a pesquisa da doença de Alzheimer e da demência, os exames são importantes porque permitem que os pesquisadores vejam como o cérebro está mudando ao longo do tempo.²³

Pessoas que vivem com a doença de Alzheimer (PVDA): alguém que foi diagnosticado com a doença de Alzheimer.

Tomografia por emissão de pósitrons (PET): as varreduras de PET são usadas para medir a concentração de moléculas específicas no cérebro.²⁴

Parceiro de estudo profissional: alguém, geralmente um profissional de saúde remunerado ou clínico auxiliar, que está envolvido no apoio à PVDA com seu monitoramento de tratamento e participação no estudo.¹⁰

Parceiro do estudo: alguém que está diretamente envolvido no apoio à PVDA com o monitoramento do tratamento e participação no estudo. Este papel pode ser desempenhado por um membro da família ou um amigo.

Fontes

Material em linguagem acessível, engajamento comunitário e co-criação

- Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). Relatório do Grupo de Trabalho do CIOMS. Envolvimento do paciente no desenvolvimento, regulamentação e uso seguro de medicamentos. [Disponível aqui](#)
- Inclusão Europa. Fácil de ler. [Disponível aqui](#)
- Desenvolvimento de Medicamentos Focados no Paciente. Guia prático para envolvimento do paciente nas fases de descoberta precoce e pré-clínica. [Disponível aqui](#)
- Desenvolvimento de Medicamentos Focados no Paciente. Guia prático sobre o envolvimento do paciente no desenho de protocolos de ensaios clínicos. [Disponível aqui](#)
- Desenvolvimento de Medicamentos Focados no Paciente. Resumos em linguagem simples de publicações revisadas por pares e apresentações de conferências: guia prático de “como fazer” para cocriação com vários stakeholders. [Disponível aqui](#)
- TransCelerate Biopharma Inc. Kit de Ferramentas do Questionário de Feedback dos Participantes do Estudo. [Disponível aqui](#)

Pesquisas em doença de Alzheimer

- Alzheimer Europe. Discussion paper on ethical issues linked to the changing definitions/use of terms related to Alzheimer’s disease. 2016. [Disponível aqui](#)
- Gove, D. et al and the European Working Group of People with Dementia. Alzheimer Europe’s position on involving people with dementia in research through PPI (patient and public involvement). *AGING AND MENTAL HEALTH*. 2017. [Disponível aqui](#)
- Largent, EA. et al. Putting participants and study partners FIRST when clinical trials end early. *ALZHEIMER’S & DEMENTIA: THE JOURNAL OF THE ALZHEIMER’S ASSOCIATION*. 2022. [Disponível aqui](#)
- University of Edinburgh, College of Medicine and Veterinary Medicine. Patient and Public Involvement (PPI) for clinical impact. 2022.

-
Disclaimer: essas fontes externas não são afiliadas à Roche, e a Roche não tem influência editorial ou controle sobre seu conteúdo.

Lista de publicações da Alzheimer Europa

- Alzheimer Europe. Overcoming ethical challenges affecting the involvement of people with dementia in research: recognising diversity and promoting inclusive research issues linked to restrictions of freedom of people with dementia. 2019. [Disponível aqui](#)
- Cavaller-Bellaubi, M. et al. Evaluation of patient engagement in medicine development: A multi-stakeholder framework with metrics. *HEALTH EXPECTATIONS*. 2021. [Disponível aqui](#)
- Diaz, A. et al. Conducting public involvement in dementia research: The contribution of the European Working Group of People with Dementia to the ROADMAP project. *HEALTH EXPECTATIONS*. 2021. [Disponível aqui](#)
- Faulkner, SD. et al. Optimising Multi-stakeholder Practices in Patient Engagement: A Gap Analysis to Enable Focused Evolution of Patient Engagement in the Development and Lifecycle Management of Medicines. *THERAPEUTIC INNOVATION & REGULATORY SCIENCE*. 2021. [Disponível aqui](#)
- Faulkner, SD. et al. Understanding multi-stakeholder needs, preferences and expectations to define effective practices and processes of patient engagement in medicine development: A mixed-methods study. *HEALTH EXPECTATIONS*. 2021. [Disponível aqui](#)
- Gove, D. et al. Alzheimer Europe’s position on involving people with dementia in research through PPI (patient and public involvement). *AGING AND MENTAL HEALTH*. 2017. [Disponível aqui](#)
- Mank, A. et al. Identifying relevant outcomes in the progression of Alzheimer’s disease; what do patients and care partners want to know about prognosis? *ALZHEIMER’S & DEMENTIA: TRANSLATIONAL RESEARCH & CLINICAL INTERVENTIONS*. 2021. [Disponível aqui](#)
- Øksnebjerg, L. et al. Towards capturing meaningful outcomes for people with dementia in psychosocial intervention research: A pan-European consultation. *HEALTH EXPECTATIONS*. 2018. [Disponível aqui](#)
- Roberts, C. et al. Our Reflections of Patient and Public Involvement in Research as Members of the European Working Group of People with Dementia. *DEMENTIA*. 2019. [Disponível aqui](#)
- Vat, LE. et al. Evaluating the “return on patient engagement initiatives” in medicines research and development: A literature review. *HEALTH EXPECTATIONS*. 2019. [Disponível aqui](#)

Referências

- 1 Mayo Clinic. Alzheimer's disease. [Disponível aqui](#) [Last accessed September 2022]
- 2 Prince, M. et al. The global prevalence of dementia: a systematic review and metaanalysis. *ALZHEIMERS DEMENT.* 2013; 9: 63-75.
- 3 Wong W. Economic burden of Alzheimer disease and managed care considerations. *AM J MANAG CARE.* 2020.
- 4 Eters, L. et al. Caregiver burden among dementia patient caregivers: A review of the literature. *J AM ACAD NURSE PRACT.* 2008; 20: 423-428.
- 5 Huang, LK. et al. Clinical trials of new drugs for Alzheimer disease. *J BIOMED SCI.* 2020.
- 6 Malzbender, K. et al. Key Barriers to Clinical Trials for Alzheimer's Disease. *USC LEONARD D. SCHAEFFER CENTER FOR HEALTH POLICY & ECONOMICS.* 2020.
- 7 Roche Data on File. M-GB-00009302. September 2022.
- 8 Weisfeld, V. et al. Public engagement and clinical trials: new models and disruptive technologies. *NATIONAL ACADEMIES PRESS.* 2012.
- 9 Watson, JL. et al. Obstacles and opportunities in Alzheimer's clinical trial recruitment. *HEALTH AFF.* 2014;33(4):574-9.
- 10 Largent, EA. et al. Study partners: essential collaborators in discovering treatments for Alzheimer's disease. *ALZ RES THERAPY.* 2018.
- 11 Grill, JD. et al. Effect of study partner on the conduct of Alzheimer disease clinical trials. *NEUROLOGY.* 2013;80(3):282-8.
- 12 Grill, JD. et al. Addressing the challenges to successful recruitment and retention in Alzheimer's disease clinical trials. *ALZHEIMERS RES THER.* 2010.
- 13 Edland, SD. et al. NIA-funded Alzheimer centers are more efficient than commercial clinical recruitment sites for conducting secondary prevention trials of dementia. *ALZHEIMER DIS ASSOC DISORD.* 2010; 24(2):159-64.
- 14 Sil, A. et al. Informed Consent Process: Foundation of the Researcher-participant Bond. *INDIAN J DERMATOL.* 2017;62(4):380-386.
- 15 Erves, JC. et al. Needs, Priorities, and Recommendations for Engaging Underrepresented Populations in Clinical Research: A Community Perspective. *J COMMUNITY HEALTH.* 2017;42(3):472-480.
- 16 Bonevski, B. et al. Reaching the hard-to-reach: a systematic review of strategies for improving health and medical research with socially disadvantaged groups. *BMC MEDICAL RESEARCH METHODOLOGY.* 2014;14(1):1-29.
- 17 Baird, KL. The new NIH and FDA medical research policies: targeting gender, promoting justice. *JOURNAL OF HEALTH POLITICS, POLICY AND LAW.* 1999;24(3):531-565.
- 18 NHS. Alzheimer's disease. 2021. [Disponível aqui](#) [Último acesso em setembro de 2022]
- 19 Dubois, B. et al and Proceedings of the Meeting of the International Working Group (IWG) American Alzheimer's Association. Preclinical Alzheimer's disease: Definition, natural history, and diagnostic criteria. 2016.
- 20 Alzheimer's Society. What is the difference between dementia and Alzheimer's disease?. 2018. [Disponível aqui](#) [Último acesso em setembro de 2022]
- 21 Mayo Clinic. Lumbar puncture (spinal tap). [Disponível aqui](#) [Último acesso em setembro de 2022]
- 22 Lam, J. et al. The Potential Emergence of Disease-Modifying Treatments for Alzheimer Disease: The Role of Primary Care in Managing the Patient Journey. *THE JOURNAL OF THE AMERICAN BOARD OF FAMILY MEDICINE.* 2019, 32 (6) 931-940.
- 23 Mayo Clinic. MRI. [Disponível aqui](#) [Último acesso em setembro de 2022]
- 24 Mayo Clinic. Positron emission tomography scan. [Disponível aqui](#) [Último acesso em setembro de 2022]

