



ARTIGO ORIGINAL

ENSAIOS CLÍNICOS DESCENTRALIZADOS: MÉTODOS DE MONITORAMENTO DOS CENTROS BRASILEIROS

DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS: MONITORING METHODS IN BRAZILIAN CENTERS

ENSAYOS CLÍNICOS DESCENTRALIZADOS: MÉTODOS DE MONITOREO EN CENTROS BRASILEÑOS

Marcelo Walker¹, Victória Nava Ballico², Juliana Baldissera Dors³, Thaís Dresch Eberhardt⁴

¹ Enfermeiro; Instituto da Saúde, Universidade de Passo Fundo, Passo Fundo – Rio Grande do Sul, Brasil. Orcid: <https://orcid.org/0009-0002-6965-9674>

² Fisioterapeuta; Instituto da Saúde, Universidade de Passo Fundo, Passo Fundo – Rio Grande do Sul, Brasil. Orcid: <https://orcid.org/0009-0007-0693-3011>

³ Enfermeira; Instituto da Saúde, Universidade de Passo Fundo, Passo Fundo – Rio Grande do Sul, Brasil. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-4862-2258>

⁴ Doutora em Enfermagem; Instituto da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Bioexperimentação, Passo Fundo – Rio Grande do Sul, Brasil. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-0138-2066>

Autor Correspondente:

Marcelo Walker

BR 285 Km 292,7, Campus I, Bairro São José - São José, Passo Fundo - RS, CEP: 99052-900.

E-mail: marcelowalkerf@gmail.com

RESUMO

Introdução: Ensaios clínicos descentralizados utilizam ferramentas digitais e atividades domiciliares para ampliar acessibilidade e diversidade, uma prática acelerada pela pandemia de COVID-19. **Objetivo:** Analisar os métodos de monitoramento descentralizado em centros de pesquisa brasileiros. **Métodos:** Estudo transversal descritivo, realizado com centros de pesquisa clínica no Brasil, avaliou o perfil de profissionais e centros envolvidos na descentralização de ensaios clínicos por meio de um questionário online entre 2021 e 2022, recebendo 57 respostas. **Resultados:** A maioria dos profissionais conhece pesquisas descentralizadas, mas apenas 24,6% já havia trabalhado com elas antes da pandemia. Em projetos descentralizados, o uso de telemedicina (63,2%), entrega domiciliar de medicação (47,4%), e monitoramento remoto por diários eletrônicos (50,6%) e dispositivos vestíveis (12,3%) foram comuns, permitindo a coleta de dados fora de instalações médicas. **Conclusão:** A



maioria dos profissionais conhece pesquisas descentralizadas, mas poucos têm experiência pré-pandemia. Em projetos descentralizados, destacam-se o uso da telemedicina, entrega domiciliar de medicação e diários eletrônicos para monitoramento remoto.

Palavras-chave: Telemonitoramento; Telemedicina; Ensaio Clínico Adaptado; Inteligência Artificial; Protocolo de Ensaio Clínico.

ABSTRACT

Introduction: Decentralized clinical trials use digital tools and home-based activities to enhance accessibility and diversity, a practice accelerated by the COVID-19 pandemic. **Objective:** To analyze decentralized monitoring methods in Brazilian research centers. **Methods:** This descriptive cross-sectional study involved Brazilian clinical research centers, assessing the profile of professionals and centers involved in clinical trial decentralization through an online questionnaire conducted from 2021 to 2022, receiving 57 responses. **Results:** Most professionals are familiar with decentralized trials, but only 24.6% had experience with them before the pandemic. In decentralized projects, the use of telemedicine (63.2%), home medication delivery (47.4%), and remote monitoring via electronic diaries (50.6%) and wearable devices (12.3%) were common, allowing data collection outside medical facilities. **Conclusion:** Most professionals are aware of decentralized trials, but few had pre-pandemic experience. In decentralized projects, telemedicine, home medication delivery, and electronic diaries for remote monitoring stood out.

Keywords: Telemonitoring, Telemedicine, Adapted Clinical Trial, Artificial Intelligence, Clinical Trial Protocol.

RESUMEN

Introducción: Los ensayos clínicos descentralizados utilizan herramientas digitales y actividades en el hogar para ampliar la accesibilidad y la diversidad, una práctica acelerada por la pandemia de COVID-19. **Objetivo:** Analizar métodos de monitoreo descentralizado en centros de investigación brasileños. **Métodos:** Estudio descriptivo transversal, realizado con centros de investigación clínica de Brasil, evaluó el perfil de profesionales y centros involucrados en la descentralización de ensayos clínicos a través de un cuestionario en línea entre 2021 y 2022, recibiendo 57 respuestas. **Resultados:** La mayoría de los profesionales están familiarizados con la investigación descentralizada, pero sólo el 24,6% ya había trabajado con ellas antes de la pandemia. En los proyectos descentralizados, el uso de la telemedicina (63,2%), la entrega de medicamentos a domicilio (47,4%) y el seguimiento remoto mediante agendas electrónicas (50,6%) y dispositivos portátiles (12,3%) fueron comunes, lo que permitió la recopilación de datos fuera de las instalaciones médicas. **Conclusión:** La mayoría de los profesionales están familiarizados con la investigación descentralizada, pero pocos tienen experiencia prepandémica. En los proyectos descentralizados se destaca el uso de la telemedicina, la entrega de medicamentos a domicilio y las agendas electrónicas para el seguimiento remoto.

Palabras clave: Telemonitoreo; Telemedicina; Ensayo clínico adaptado; Inteligencia artificial; Protocolo de ensayo clínico.



INTRODUÇÃO

Ensaio clínico descentralizado são estudos conduzidos fora das instalações de pesquisa tradicionais, aproveitando ferramentas digitais e atividades domiciliares para aumentar a acessibilidade e a diversidade nas populações participantes ^[1,2].

Destaca-se que a pandemia de covid-19 acelerou a adoção dessa metodologia ^[1], exigindo consideração cuidadosa da cibersegurança, das leis de proteção de dados e das implicações éticas por parte dos centros de pesquisa clínica ^[2].

Nesse contexto, tem-se como objetivo analisar os métodos de monitoramento descentralizado aplicados a participantes de ensaios clínicos em seres humanos em centros de pesquisa brasileiros.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal descritivo, conduzido em colaboração com centros de pesquisa clínica no Brasil e envolveu a seleção de profissionais com experiência na descentralização de ensaios clínicos. A coleta de dados foi realizada de outubro de 2021 a julho de 2022 por meio de um formulário online estruturado contendo 25 questões de múltipla escolha. Essas questões visavam avaliar o impacto da descentralização das pesquisas durante a pandemia, incluindo métodos de atendimento, demandas adicionais, aderência, acompanhamento dos participantes e as fragilidades identificadas.

O estudo foi divulgado digitalmente através de plataformas como *WhatsApp*, e-mail e *LinkedIn*. Ao final, 57 participantes responderam ao questionário e consentiram em participar mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As respostas foram automaticamente salvas em arquivos da Web e tratadas estatisticamente por meio de frequências absolutas e relativas. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, conforme o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 50693621.2.0000.5342 e parecer nº 4.930.234.

RESULTADOS

A maioria (80,7%) dos profissionais em centros de pesquisa conhecem o conceito de pesquisa descentralizada, sendo que somente 24,6% dos participantes já havia trabalhado com o método descentralizado antes da pandemia. Em projetos descentralizados, 47,4% dos participantes indicaram a necessidade de entregar medicação nas residências dos pacientes, enquanto 63,2% relataram o uso da telemedicina para visitas.



Para os atendimentos remotos, 36 participantes relataram utilizar essa modalidade. A maioria (52,6%) realizou as consultas por telefone sem vídeo, enquanto 47,4% optaram por videochamadas e 14,0% utilizaram dispositivos fornecidos pelo centro de pesquisa.

Entre os centros de pesquisa, 54,4% fazem uso de dispositivos de monitoramento remoto. Diários eletrônicos foram empregados por 50,6% para acompanhar reações adversas, desfechos ou adesão ao tratamento, enquanto 12,3% utilizaram *wearable devices* (dispositivos vestíveis), como relógios e pedômetros. Os sistemas de monitoramento remoto de pacientes permitem a coleta e transmissão de dados de saúde fora das instalações médicas, utilizando uma variedade de dispositivos, como equipamentos médicos estacionários, dispositivos implantáveis, vestíveis e monitores portáteis [3].

CONCLUSÃO

Identificou-se que a maioria dos profissionais em centros de pesquisa têm conhecimento sobre pesquisas descentralizadas, embora boa parte não tenha trabalhado com esse método antes da pandemia. Projetos descentralizados mostraram maior uso da telemedicina e entrega de medicação em domicílio, com destaque para a utilização de diários eletrônicos em centros que adotam monitoramento remoto.



REFERÊNCIAS

1. Petrini C, *et al.* Decentralized clinical trials (DCTs): a few ethical considerations. *Front Public Health*. 2022;10:1081150. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1081150>. Acesso em: 24 ago. 2024.
2. Khozin S, Coravos A. Ensaios descentralizados na era da evidência do mundo real e inclusão em investigações clínicas. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):25-7. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/cpt.1441>. Acesso em: 24 ago. 2024.
3. Botelho RV, *et al.* Inteligência Artificial para Monitoramento Remoto do Paciente. *Rev Soc Cardiol Estado São Paulo*. 2022;32(1):18-26. Disponível em: <https://doi.org/10.29381/0103-8559/2022320118-26>. Acesso em: 24 ago. 2024.