

Projecto 13.1

Recolha de dados de segurança em ensaios de fármacos para a malária

Groote Schuur Hospital, Cidade do Cabo, África do Sul; Teule Hospital, Muheza, Tanzânia

[Objectivo da investigação] O objectivo deste estudo de métodos mistos na Tanzânia e África do Sul é identificar os melhores mecanismos para recolher dados sobre eventos adversos ao fármaco e sobre o historial médico de pacientes com VIH e/ou malária que participam em ensaios clínicos.

[Resumo do projecto]

Este estudo foi realizado no âmbito dos ensaios SEACAT e InterACT. Investiga diferentes formas de questionar os participantes em ensaios sobre a sua saúde e utilização de outros fármacos em ensaios anti-malária. Os métodos de questionamento e os diferentes contextos de ensaios pareciam influenciar a recolha de dados relativamente a avaliações de segurança dos fármacos.

Um questionário global online adicional de investigadores da malária sobre as formas como questionam os participantes e avaliam os resultados demonstrou que são utilizados vários métodos e que podem influenciar os resultados dos ensaios. É necessário um consenso sobre a concepção de métodos ideais.

Este estudo inclui também um processo de construção de consenso, designado Delphi, acerca destas questões. Este será suportado pelos resultados de uma revisão sistemática Cochrane do trabalho em outras doenças, onde foram comparadas diferentes formas de questionar os participantes.

[Investigador principal do projecto] Prof. Karen Barnes, Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul; Elizabeth Allen, Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul