

## Termos de referência para um(a) Monitor(a) Sênior de Ensaio Clínico para o Projeto CUIDA Chagas

A *Fundação Oswaldo Cruz* (Fiocruz), por meio do Instituto Nacional de *Infectologia Evandro Chagas* (INI), está à procura de um(a) Monitor(a) Sênior de Ensaio Clínico.

### Sobre a doença de Chagas

A doença de Chagas (DC) é uma doença tropical potencialmente fatal que é causada pelo parasita protozoário *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*). Os parasitas *T. cruzi* são transmitidos principalmente através do contato com triatomíneo ("barbeiros"). Outras formas de transmissão incluem: consumo de alimentos contaminados; transmissão de uma mãe infectada para seu recém-nascido durante a gravidez ou o parto; transfusão de sangue ou produto sanguíneo de doadores infectados; transplantes de órgãos utilizando órgãos de doadores infectados; e acidentes de laboratório. A DC tem duas fases, agudas e crônicas, e cerca de 30-40 % das pessoas infectadas desenvolverão problemas médicos graves e às vezes com risco de vida ao longo de suas vidas, incluindo alterações cardíacas, manifestações digestivas e alterações neurológicas ou mistas, que podem exigir tratamento específico. Se não tratada, a infecção é vitalícia.

A DC é encontrada principalmente em áreas endêmicas de 21 países continentais da América Latina, com aproximadamente 65 milhões de pessoas em risco de contrair a doença. Estima-se que 6 a 7 milhões de pessoas em todo o mundo estão infectadas com o parasita *T. cruzi*, do qual a grande maioria reside na América Latina. Todos os anos, mais de 10.000 mortes relacionadas a DC são relatadas. Apesar da alta morbidade e mortalidade do DC e a significativa carga econômica associada, apenas 7% das pessoas com DC foram diagnosticadas e apenas cerca de 1% recebe tratamento etiológico. Estima-se que 1,12 milhão de mulheres em idade fértil estejam infectadas com o parasita *T. cruzi*, e a taxa de transmissão congênita se aproxima de 5% com uma estimativa de 8.000 a 15.000 bebês infectados nascendo a cada ano. Como os serviços de saúde materno-infantil não triam rotineiramente mães ou recém-nascidos para DC na maioria das áreas endêmicas, a prevalência em gestantes e recém-nascidos pode ser subestimada. A infecção congênita poderia perpetuar a DC indefinidamente, mesmo em países sem transmissão vetorial, razão pela qual o projeto CUIDA Chagas foi criado.

### Sobre o projeto

O projeto CUIDA Chagas (Comunidades Unidas para Inovação, Desenvolvimento e Atenção para a doença de Chagas) é uma iniciativa internacional que visa contribuir para a eliminação da transmissão congênita da doença de Chagas (DC), ampliando e melhorando o acesso ao diagnóstico, tratamento e atenção integral, por meio de abordagens inovadoras e sustentáveis na Bolívia, Brasil, Colômbia e Paraguai. O projeto é implementado por meio de um consórcio de atores-chave no cenário da saúde pública, e inclui a Fundação Brasileira para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) e a Fiocruz, o *Instituto Nacional de Laboratórios de Salud* (INLASA), o *Instituto Nacional de Salud* (INS), o *Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo* (SENEPA) do Paraguai e a Fundação Internacional não-governamental *Foundation for Innovative New Diagnostics* (FIND).

Por meio de uma combinação de pesquisa de implementação e inovação, o projeto será implementado em um total de 34 municípios da Bolívia (10), Brasil (6), Colômbia (13) e Paraguai (5). Além de uma série de iniciativas relacionadas ao acesso equitativo ao mercado, ao engajamento e à advocacia da sociedade civil, o projeto inclui os três estudos a seguir:

I - Pesquisa de implementação;

II - A validação de um algoritmo de diagnóstico baseado em testes de diagnóstico rápido;

III - Dois ensaios clínicos de tratamento:

IIIa. Estudo duplo-cego, fase III para avaliar um regime de tratamento de benznidazol mais curto (BENLATINO);

IIIb. Estudo observacional de eficácia e segurança do benznidazol, aninhado a estudo fase II, duplo-cego, de benznidazol em comparação ao nifurtimox (BENBRASIL).

A atenção básica de saúde (APS) será o foco central das intervenções, integrando as intervenções do projeto com as iniciativas existentes mais relevantes para cada contexto do país.

### A posição

O projeto CUIDA Chagas procura um(a) Monitor(a) Sênior de Ensaio Clínico, em tempo integral, que será integrado dentro do ensaio clínico. Suas responsabilidades incluirão, mas não se limitam a:

- Preparar documentação para o Trial Master File (TMF) e o Investigator Site File (ISF) assim como um plano de monitoramento
- Realizar a qualificação dos locais de inclusão, visitas de início, acompanhamento e encerramento (realizadas no local ou remotamente segundo o decorrer da pandemia) garantindo regulamentações, International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) e/ou Boas Práticas de Farmacoepidemiologia sempre em conformidade com o protocolo.
- Avaliar o desempenho geral do local e da equipe do local e fornecer recomendações sobre ações específicas do local;
- Comunicar/encaminhar problemas sérios para a equipe do projeto e desenvolver planos de ação.
- Verificar se o processo de obtenção de consentimento informado (TCLE) foi realizado e documentado para cada participante
- Aplica conhecimento de GCP / regulamentos locais e procedimentos organizacionais para garantir que o produto em investigação seja devidamente (re)rotulado, importado e liberado/
- Avaliar fatores que podem afetar a segurança do participante e a integridade dos dados clínicos como desvios/violações de protocolo e problemas de farmacovigilância.
- Verificar problemas ou riscos associados ao mascaramento e randomização do produto em investigação
- Realizar inventário do produto em investigação, fazer revisões de armazenamento e segurança. Verificar se o produto em investigação foi dispensado e administrado aos participantes de acordo com o protocolo.
- De acordo com o Plano de Monitoramento Clínico / Gerenciamento do Local:
  - Avaliar os processos do site
  - Conduza uma revisão do documento fonte do local e registros médicos apropriados

- Verifica se os dados clínicos necessários no formulário de relatório de caso (Case Report Form - CRF) são precisos e completos por meio da revisão dos documentos de origem do local e registros médicos
- Aplicar técnicas de resolução de remota consulta e no local, e fornece orientação para a equipe do local conforme necessário, conduzindo a resolução de consulta para o encerramento dentro dos prazos acordados
- Utilizar hardware e software disponíveis para apoiar a condução eficaz da análise e captura de dados do estudo clínico
- Verifica a conformidade do site com os requisitos de captura eletrônica de dados.
- Revisa rotineiramente o ISF quanto à precisão, e integridade. Reconcilia o conteúdo do ISF com o TMF. Garante que o investigador/médico esteja ciente da necessidade de arquivamento de documentos essenciais de acordo com as diretrizes e regulamentações locais.
- Documentário como atividades por meio de cartas de confirmação, cartas de acompanhamento, relatórios de viagem, registros de comunicação e outros documentos de projeto necessários de acordo com os POPs e Plano de Monitoramento Clínico/Plano de Gestão do Local.
- Compreender o escopo do projeto, orçamentos e cronogramas para as atividades próprias e de na equipe clínica; gerenciar como atividades / comunicação no nível do local para garantir que os objetivos, entregas e prazos do projeto são atendidos. Deve ser capaz de adaptar-se rapidamente às mudanças de prioridades para atingir objetivos / metas.
- Poder atuar como elo principal com o pessoal do local de estudo ou em colaboração com coordenador do projeto. Garantir que todos os sites atribuídos e membros da equipe do site específicos do projeto sejam treinados e estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis.
- Preparar e participar das reuniões de Investigadores. Participar e poder liderar reuniões de monitoramento clínico global/equipe do projeto (incluindo representação do Patrocinador, conforme aplicável) e comparar as sessões de treinamento clínico de acordo com os requisitos específicos do projeto.
- Fornecer orientação no local e no nível do projeto em relação aos padrões de prontidão para auditoria e apoiar a preparação para a auditoria e as ações de acompanhamento necessárias.
- Pode fornecer supervisão direta, treinamento e/ ou mentoria para mais Clinical Research Associates (CRAs) de nível júnior.

### Seu perfil

- Bacharelado em um campo relacionado ou combinação equivalente de educação, treinamento e experiência;
- Conhecimento das Boas Práticas Clínicas/Diretrizes ICH e outros requisitos regulamentares aplicáveis;
- Deve demonstrar bons conhecimentos de informática e ser capaz de abraçar novas tecnologias
- Excelente comunicação, apresentação e habilidades interpessoais. Espera-se um nível moderado de habilidades de pensamento crítico;
- Ter menos 3 anos de experiência demonstrada em uma posição semelhante;
- Experiência com software de análise de dados;
- Ter um bom conhecimento do português e do espanhol;
- Ter uma atitude flexível e tolerante sem fugir dos desafios;
- Ter sensibilidade cultural e ócio para a diversidade de cada país;

- Esteja disponível para viajar ocasionalmente para fins de trabalho.

### O que oferecemos

- A oportunidade de trabalhar dentro de uma equipe internacional altamente motivada, em um projeto que tem potencial para causar um impacto significativo na vida das pessoas afetadas pela doença de Chagas;
- Uma posição de 40 horas/semana;
- Remuneração mensal de até R\$ 10.500 mil (líquido);
- A oportunidade de viagens ocasionais, nacionais e internacionais;

### Como aplicar

Por favor, envie seu curriculum vitae, juntamente com uma carta de motivação para [info@cuidachagas.org](mailto:info@cuidachagas.org). Inclua a seguinte frase no assunto do seu e-mail: 'CUIDA Chagas – Vaga de Monitor(a) Sênior de Ensaio Clínico'. O prazo para o recebimento das inscrições é 1 de novembro 2022.