

Termos de referência para Monitor 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) assistente de campo para o projeto CUIDA Chagas.

Sobre a doença de Chagas

A doença de Chagas (DC) é uma doença tropical potencialmente fatal 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 DC, ampliando e ampliando 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 mais de 30 municípios da Bolívia, Brasil, Colômbia e Paraguai. Além de uma série de iniciativas relacionadas ao acesso equitativo ao mercado, ao engajamento e à advocacia da sociedade civil, o projeto inclui os quatro 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 relacionados ao tratamento:

IIIa. Um ensaio clínico duplo-cego de fase III para avaliar um regime de tratamento mais curto com benznidazol (BENLATINO).

IIIb. Um estudo prospectivo sobre a eficácia e segurança do Benznidazol, com um estudo randomizado, duplo-cego, aninhado de fase II do benznidazol em comparação ao nifurtimox (BENBRASIL).

A posição

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

- Realizar a qualificação dos locais de inclusão, visitas de início, acompanhamento e encerramento (realizadas no local ou remotamente) garantindo regulamentações, ICH-GCP e/ou Boas Práticas clínicas e de Farmacoepidemiologia (GPP) 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 problema para a equipe do projeto e desenvolver planos de ação.
- Verificar se o processo de obtenção de consentimento informado (TCLE) foi adequadamente realizado e documentado para cada participante
- Aplica conhecimento de BPC (Boas práticas clínicas / regulamentos locais e procedimentos organizacionais para garantir que o produto em investigação seja devidamente (re)rotulado, importado e liberado/devolvido
- 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 e outros insumos destinados ao estudo, fazer revisões de armazenamento, prazo de validade 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 (CMP / SMP):
 - Avalia os processos do centro de pesquisa
 - Conduzir a revisão do documento fonte do local e registros médicos apropriados
 - Verifica se os dados clínicos necessários inseridos no formulário de relatório de caso (CRF) são precisos e completos por meio da revisão dos documentos fonte e registros médicos
 - Aplica técnicas de resolução de consulta remotamente 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
 - Utiliza hardware e software disponíveis para apoiar a condução eficaz da análise e captura de dados do estudo clínico
 - Verifica a conformidade do centro com os requisitos de captura eletrônica de dados.
- Revisa rotineiramente o *Investigator Site File* (ISF) quanto à acurácia, e integridade. Reconcilia o conteúdo do ISF com o *Trial Master File* (TMF). Garante que o investigador/médico esteja ciente da necessidade de arquivamento de documentos essenciais de acordo com as diretrizes e regulamentações locais.
- Documentar as atividades por meio de cartas de confirmação, cartas de seguimento, relatórios de monitoria, registros de comunicação e outros documentos de projeto necessários de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POPs) e Plano de Monitoramento Clínico/Plano de Gerenciamento do Local.

- Compreender o escopo do projeto, orçamentos e cronogramas para as atividades próprias e de terceiros na equipe clínica; gerenciar as atividades / comunicação no nível do local para garantir que os objetivos, entregas e prazos do projeto sejam atendidos. Deve ser capaz de se adaptar rapidamente às mudanças de prioridades para atingir objetivos / metas.
- Poder atuar como elo principal do time central com a equipe do centro. Garantir que todos os centros atribuídos e membros da equipe do centro específicos do projeto sejam treinados e estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis.
- 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.
- Revisão de documentos éticos e regulatórios do estudo como protocolo, TCLE e outros aplicáveis para o estudo
- Revisão de manuais, plano de farmacovigilância e outros que se apliquem ao estudo

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
- Conhecimento em assuntos regulatórios em ensaios clínicos
- 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 e rápida resolução de problemas.
- Ter espírito de equipe e saber trabalhar em grupo;
- Ter pelo menos 5 anos de experiência demonstrada em uma posição semelhante;
- Experiência com software de análise de dados de preferência o REDCap;
- Ser brasileiro ou ter os documentos necessários para poder trabalhar no Brasil;
- Ser fluente em português, e preferencialmente ter um bom conhecimento do espanhol e inglês;
- Ter uma atitude flexível e tolerante sem fugir dos desafios;
- Ter sensibilidade cultural e aceitar a diversidade de cada país.
- Disponibilidade para viajar 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 tempo integral;
- Remuneração mensal de até R\$ 9.300 (bolsa);
- A oportunidade de viagens ocasionais, nacionais e internacionais;
- O uso de um laptop de projeto.

Como aplicar

Por favor, envie seu curriculum vitae, juntamente com uma carta de motivação para info@cuidachagas.org. Inclua a seguinte frase no assunto do seu e-mail: “**CUIDA Chagas – cargo de Monitor de Ensaio Clínico**”. O prazo para o recebimento das inscrições é **26 de julho de 2024**.