



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PÓS-GRADUAÇÃO EM CLÍNICA MÉDICA



Please read the editorial “It’s time to invite more people to join clinical trials. Nature 2021;592: 659-660” and then answer the questions listed below.

The text is provided in English language, but you may use Portuguese or English for your answers.

Questions:

1. What is the main topic addressed by the editorial? (2.0 pts)
2. Write an abstract summarizing this editorial with a maximum limit of 100 words (3.0 pts)
3. This editorial mainly addresses the positive aspects of the topic. In your opinion, which are possible negative aspects that may affect the study (2.5 pts)?
4. From the patient/subject point of view, what are advantages and drawbacks possibly associated with the broadening of the eligibility criteria? (2.5 pts)

Answers/[Gabarito](#):

1. The editorial discusses an ongoing tendency in the US, to broaden eligibility criteria in clinical trials, allowing the enrolment of a greater diversity and number of subjects.
O editorial discute uma tendência em andamento nos EUA, de ampliar os critérios de recrutamento de participantes em estudos clínicos, permitindo a inclusão de maior número e maior diversidade de pacientes.
2. Currently, inclusion/exclusion criteria in clinical trials limit the recruitment of subjects. Two different retrospective studies from independent US institutions have analyzed data from cancer clinical trials, concluding that enrolment of a higher diversity of patients (older, with more advanced disease...) might have yielded similar results. These institutions have supported changes in the drafting



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PÓS-GRADUAÇÃO EM CLÍNICA MÉDICA



of research projects, allowing the inclusion of a broader diversity of patients. These changes are still limited to cancer trials and in the US, but may become a worldwide development.

Atualmente, os critérios de inclusão/exclusão em ensaios clínicos limitam o recrutamento de sujeitos. Dois diferentes estudos retrospectivos de instituições independentes dos EUA analisaram dados de ensaios clínicos de câncer, concluindo que a inclusão de uma maior diversidade de pacientes (mais velhos, com doença mais avançada...) pode ter produzido resultados semelhantes. Essas instituições têm apoiado mudanças na construção de projetos de pesquisa, permitindo a inclusão de uma diversidade mais ampla de pacientes. Essas mudanças ainda estão limitadas a testes de câncer e nos EUA, mas podem se tornar um desenvolvimento mundial.

3. The studied population may become too heterogeneous, increasing factors for bias of the results and therefore decreasing the significance of the results.

Having patients not completing the study, due to death or drop out.

Increase the costs of the study, as the sponsor may be considered accountable for any adverse events presented by the participants.

Decrease the financial support for studies, as there may be higher costs and lower relevance of the studies.

A população estudada pode se tornar muito heterogênea, aumentando a variabilidade dos resultados e, portanto, diminuindo a significância do estudo.

Ter perda de pacientes ao longo dos estudos por óbitos ou abandonos.

Aumentar os custos do estudo, pois o patrocinador pode ser considerado responsável por quaisquer eventos adversos apresentados pelos participantes.

Diminuir o apoio financeiro para estudos, pois pode haver maiores custos e menor relevância dos estudos.

4. Advantages:

Offer possible treatment for patients traditionally excluded from studies.

Allow patients to participate in more than one study, at the same moment or in sequence.

Drawbacks:

Expose patients with severe disease to side effects/ risks associated with the trial.

Include patients with advanced disease, desperate for any available treatment, without proper understanding of the risks associated with the study.

Vantagens:

Oferecer possíveis tratamentos para pacientes normalmente excluídos de estudos.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PÓS-GRADUAÇÃO EM CLÍNICA MÉDICA



Permitir que pacientes participem de mais de um estudo ao mesmo tempo ou sequencialmente.

Empecilhos:

Expor pacientes com doença grave a efeitos colaterais/riscos associados ao estudo.

Incluir pacientes com formas avançadas de doença, desesperados por qualquer forma de tratamento, sem a devida compreensão a respeito dos riscos associados ao estudo.