



Diversidade de participantes em ensaios clínicos: **Expectativa x Realidade**

Ensaios clínicos são fundamentais para gerar evidências que orientam decisões regulatórias, políticas públicas e prática clínica. Para que essas evidências sejam robustas, aplicáveis e éticas, é indispensável que os participantes recrutados representem a diversidade real da população que, na prática, utilizará as intervenções avaliadas. Nesse sentido, o recrutamento não é apenas uma etapa operacional: é um pilar crítico na qualidade e na validade externa dos estudos. Ainda assim, apesar do consenso sobre a importância da diversidade, persistem lacunas relevantes entre a representatividade esperada e o que de fato se observa em muitos ensaios clínicos.

A valorização da diversidade em estudos clínicos tem ganhado destaque nas discussões científicas e regulatórias, com o objetivo de transformar o tema em uma prática efetiva. No entanto, apesar do reconhecimento crescente sobre a importância de incluir participantes com perfis variados, os dados disponíveis indicam que há sub-representação na maioria dos ensaios clínicos. Um estudo demonstrou que entre 32.000 indivíduos que participaram de testes de novos medicamentos nos EUA em 2020, apenas 8% eram negros, 6% asiáticos, 11% hispânicos e 30% tinham 65 anos ou mais, indicando uma sub-representação de grupos demográficos específicos.

Discussões entre investigadores clínicos, patrocinadores, organizações comunitárias, empresas de análise de dados e grupos de defesa de pacientes têm se intensificado para definir medidas e melhores práticas que ampliem a diversidade nos ensaios clínicos. O consenso é claro: sem envolvimento ativo da comunidade, não há recrutamento efetivo de populações e, portanto, não há diversidade sustentável nos estudos. Além disso, especialistas destacam a descentralização dos centros de pesquisa, o uso de ferramentas digitais e a promoção da diversidade nas equipes como ações fundamentais para ampliar a inclusão e fortalecer a representatividade nos ensaios clínicos.

Uma revisão que avaliou 281 estudos (publicados entre 2000–2001 e 2020–2021), totalizando 17.639 participantes, mostrou que a diversidade ainda avança em ritmo lento. Ao longo de 20 anos, mulheres seguiram representando apenas cerca de 1/3 dos participantes, um



número estável, mas ainda distante da equidade de gênero. Houve avanço na inclusão racial, mas a sub-representação persistiu, sobretudo entre asiáticos e nativos americanos, ainda abaixo do esperado em relação à população dos países estudados.

A definição de critérios de inclusão e exclusão é um ponto crítico para promover diversidade em ensaios clínicos. Esses critérios precisam ser limitados ao que é clinicamente essencial para responder aos objetivos do estudo, sem exclusões injustificadas. Um exemplo foi observado em ensaios para adenocarcinoma ductal pancreático, em que pacientes negros foram mais frequentemente considerados inelegíveis por comorbidades, muitas vezes sem um respaldo clínico proporcional. O recado é direto: critérios mal planejados ampliam disparidades e enfraquecem a representatividade dos resultados.

Pesquisadores e Patrocinadores desempenham papéis cruciais na reversão da sub-representação de populações em ensaios clínicos. Para isso, é fundamental que os estudos sejam conduzidos com base em protocolos bem estruturados, com desenhos metodológicos apropriados e justificativas claras e fundamentadas para os critérios de inclusão e exclusão de participantes. Entre as ações para promoção da diversidade em ensaios clínicos, vale ressaltar a exigências de revistas científicas de que tal processo seja comprovado. Nesse sentido, a revista científica *The New England Journal of Medicine* passou a exigir a partir de 2022, que pesquisadores preparem uma tabela suplementar que forneça informações básicas sobre a doença, problema ou condição e a representatividade do grupo avaliado, que deve ser disponibilizada com o artigo no momento da publicação on-line.

Apesar dos avanços, a diversidade em ensaios clínicos ainda está aquém do necessário e segue como um desafio na prática. Para mudar esse cenário, é essencial que órgãos reguladores fortaleçam diretrizes e intensifiquem a fiscalização para que a diversidade deixe de ser apenas uma recomendação e se torne um requisito operacional. **A diversidade nas equipes de pesquisa também é fundamental**, já que a representatividade entre profissionais pode aumentar a confiança, melhorar o diálogo com a comunidade e favorecer a participação de grupos historicamente sub-representados. Por fim, os critérios de elegibilidade devem se restringir ao que é clinicamente relevante, evitando exclusões desnecessárias e garantindo que a diversidade seja incorporada de forma consistente para gerar evidências mais robustas, aplicáveis e justas, com compromisso coordenado de patrocinadores, pesquisadores, CROs, centros e reguladores.



REFERÊNCIAS

Bøttern J, Stage TB, Dunvald AD. Sex, racial, and ethnic diversity in clinical trials. *Clin Transl Sci*. 2023;16(6):937-945. doi:10.1111/cts.13513

Editors, Rubin E. Striving for Diversity in Research Studies. *N Engl J Med*. 2021;385(15):1429-1430. doi:10.1056/NEJMe2114651.

Kelsey MD, Patrick-Lake B, Abdulai R, Broedl UC, Brown A, Cohn E, Curtis LH, Komelasky C, Mbagwu M, Mensah GA, Mentz RJ, Nyaku A, Omokaro SO, Sowards J, Whitlock K, Zhang X, Bloomfield GS. Inclusion and diversity in clinical trials: Actionable steps to drive lasting change. *Contemp Clin Trials*. 2022 May;116:106740. doi: 10.1016/j.cct.2022.106740. Epub 2022 Mar 29. PMID: 35364292; PMCID: PMC9133187.

Riner AN, Girma S, Vudatha V, et al. Eligibility Criteria Perpetuate Disparities in Enrollment and Participation of Black Patients in Pancreatic Cancer Clinical Trials. *J Clin Oncol*. 2022;40(20):2193-2202. doi:10.1200/JCO.21.02492

United State. Food and Drug Administration. 2020. Drug Trials Snapshots Summary Report. <https://www.fda.gov/media/145718/download>.

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!



(11) 99124-3090 / (11) 99911-5560

lidiane@invitare.com.br



lousana@invitare.com.br

