

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

Discussão de Artigo

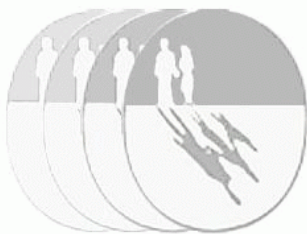
Protocol Development Program: A Novel Approach to Overcoming Barriers to Clinical Research.

Uma nova abordagem para a superação de barreiras na Pesquisa Clínica

Catarina Escosteguy Petter

www.isaia.com.br

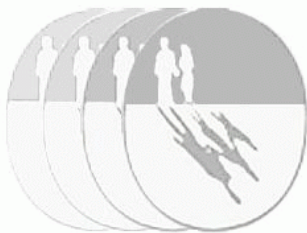
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

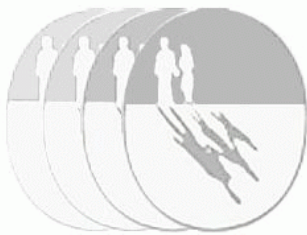
- Sob o clima atual da globalização e crescentes exigências legais e regulamentares, encontrar novas maneiras de melhorar e agilizar os processos tornou-se primordial para o futuro da pesquisa clínica nos Estados Unidos.
- Em um recente relatório, o Instituto de Medicina constatou que o processo de revisão regulatório de estudos clínicos conduzido nos EUA é lento.
- Estima-se que aproximadamente um terço dos custos de uma pesquisa clínica deva-se ao cumprimento de regulamentações locais, estaduais e federais.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

- Isso contribuiu, em parte, para o aumento da realização de estudos clínicos fora dos EUA.
- Em 2008, 80% dos medicamentos e produtos biológicos aprovados pelo FDA incluíram dados de estudos clínicos estrangeiros.
- Um comitê médico executivo do Instituto Nacional de Saúde (NIH) foi encarregado da tarefa de identificar as maiores barreiras para a pesquisa clínica.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

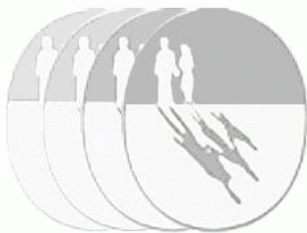
- Foram enviados questionários a 546 investigadores.
- Houve um índice de resposta de aproximadamente 50% dos interrogados.
- A pesquisa revelou quatro principais áreas percebidas como as principais barreiras para a pesquisa clínica:
 - processo de revisão científica
 - processo de aprovação ética
 - Institutional Review Board (IRB) - comitê de ética independente
 - adequação de recursos, da indústria e transferência de tecnologia



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

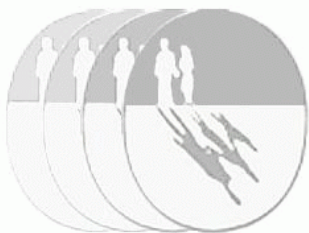
- PDP - Protocol Development Program - Programa Voluntário.
- Oferece serviços sem custos para investigadores do NIAID em estudos nacionais e internacionais.
- Estruturado por um grupo de médicos (medical writers) e "protocol navigators"
- 2 "protocol navigators" , 3 médicos e 1 gerente do projeto.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

- Os médicos são responsáveis pela elaboração do protocolo clínico (hipótese, objetivos do estudo e desenho), documentos de consentimento informado, alterações em protocolo ou consentimento e publicações.
- "Protocol navigators" (centro do programa) são responsáveis pelo processo de desenvolvimento do protocolo.
- Durante o desenvolvimento do protocolo o grupo do PDP trabalha juntamente com o investigador principal para assegurar o cumprimento de todos os requisitos regulamentares.



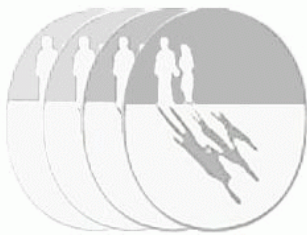
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

- figuras

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho LTDA.

- Em 2011, o programa facilitou o desenvolvimento de 30 novos estudos nacionais e internacionais.
- Após a realização do programa existe uma ferramenta de feedback para avaliação da satisfação do investigador com o PDP.