

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

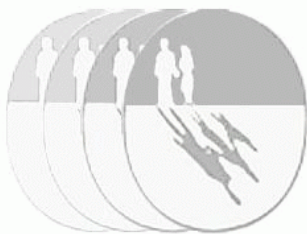
Discussão do artigo "Clinical Research Monitoring: scenarios and challenges".

Dr. Gustavo Adolfo Sierra Romero
Núcleo de Medicina Tropical/UnB
IATS/CNPq, P.Alegre RS

Rev Soc Bras Med Trop 46(1):3-6, Jan-Feb, 2013

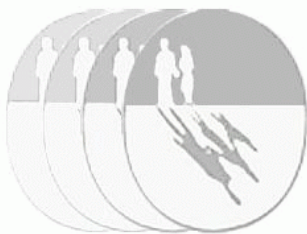
www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

Apresentação: Eng^o Agr. Walter Schumacher



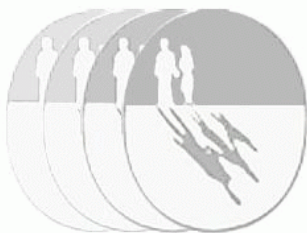
Sumário

- A pesquisa clínica é essencial para o desenvolvimento de novas drogas, testes diagnósticos e dispositivos;
- Monitoramento clínico visa assegurar a melhoria da qualidade da pesquisa;
- Esta revisão procura discutir o papel dos monitores levando em conta diferentes cenários de desenvolvimento da pesquisa clínica;
- Ênfase especial na questão ética buscando equilíbrio entre patrocinador e participantes de pesquisa.



Introdução

- A Pesquisa Clínica tem papel fundamental no desenvolvimento de novos tratamentos farmacológicos;
- A condução adequada da pesquisa clínica envolve grandes recursos financeiros de empresas privadas, órgãos públicos e centros de pesquisa direcionadas para doença negligenciadas como tuberculose, leishmaniose, doença do sono entre outras.



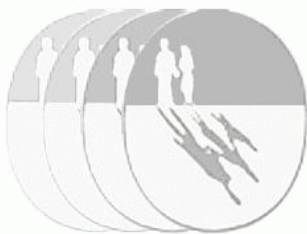
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Cenários de pesquisa

- Vulnerabilidade de participantes de pesquisa. Diferenças sócio-econômicas impactam diretamente a capacidade de decisão;
- A padronização da forma de condução de uma pesquisa é essencial para o seu sucesso;
- International Conference of Harmonization: definições e atribuições de cada profissional envolvido na pesquisa. Estandarização visa agilizar o registro conforme normas das agências dos Estados Unidos, Europa e Japão;
- Declaração de Helsinki apresenta princípios básicos de proteção dos participantes de pesquisa.

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS

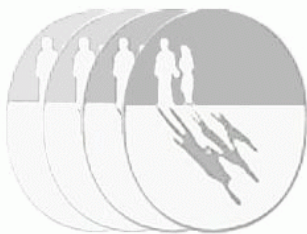


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

A necessidade do monitoramento

O monitoramento visa controlar todos processos relacionados com:

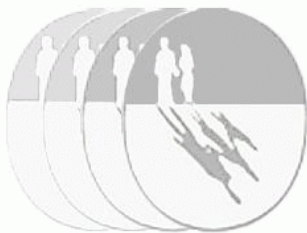
- Preparação do estudo;
- Implementação da pesquisa;
- Execução da pesquisa;
- Levantamento de dados e conclusão.



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

Objetivos do monitoramento

- Proteger saúde e bem estar dos participantes;
- Garantir o correto preenchimento de documentos fontes;
- Assegurar a condução do estudo cfe. Protocolo de pesquisa e BPC.

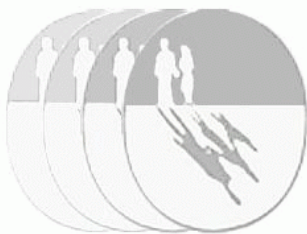


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Perfil do Monitor

- Profissional qualificado para a função;
- Amplo conhecimento de Boas Práticas Clínicas;
- Conhecimentos dos aspectos éticos da pesquisa biomédica.

Garantir correta aderência aos procedimentos de pesquisa e aplicação de medidas corretivas em casos de desvio do plano de pesquisa.



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

Integração e subordinação

Relação com outros agentes da pesquisa.

- Patrocinador do projeto;
- Investigador principal;
- CEP;
- Agência reguladora do registro de novas drogas.

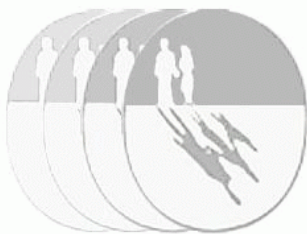


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Relação com o patrocinador

O monitor é indicado pelo patrocinador.

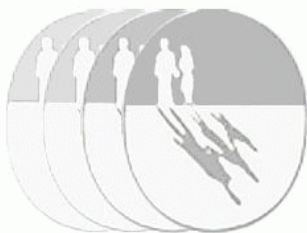
- Deve seguir princípios de boas práticas médicas;
- Manter lealdade ao patrocinador;
- Ajustar conduta aos diferentes cenários de pesquisa.



Relação com participantes

O monitor deve encontrar soluções criativas em ambientes de carência ou restrição.

- Deve saber transformar situações com pouca infraestrutura;
- Doenças Negligenciadas – desenvolvimento de novas drogas com garantia de um padrão de atendimento adequado;
- Manter lealdade aos participantes de pesquisa.

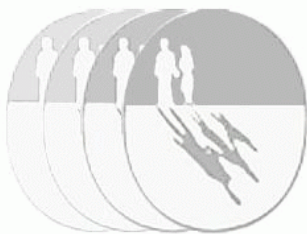


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Deveres específicos

As tarefas específicas do monitoramento estão descritas detalhadamente na ICH.

- Canal de comunicação entre patrocinador e investigador principal;
- Garantia da saúde e direitos dos PP;
- Preservação da qualidade da documentação;
- Verificar qualificação da equipe de pesquisa;
- Zelar pela aplicação do protocolo de pesquisa;
- Revisar dados coletados.

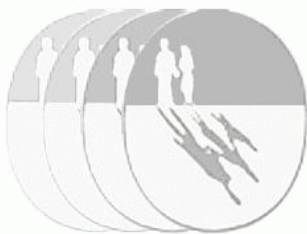


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Pressupostos éticos e CEP

Princípios éticos que regem a pesquisa clínica.

- Declaração de Helsinki e outros regulamentos internacionais;
- O monitor é corresponsável;
- Qualidade da documentação de pesquisa está ligada diretamente a qualidade do monitoramento.

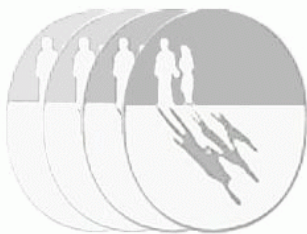


Coautoria

O reconhecimento de coautoria visa estimular participação de monitores.

Condições para reconhecimento:

- Contribuição substancial no desenho do projeto, coleta de dados, análise ou interpretação;
- Esboço ou revisão crítica do conteúdo da pesquisa;
- Aprovação da versão final.



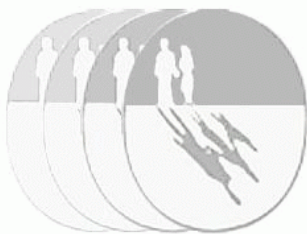
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Modelos, certificação e profissionalização

- Contract Research Organization (CRO) – principal modelo;
- Programa de certificação da Brazilian Society of Professional in Clinical Research;
- Programa especial de pesquisa e treinamento em doenças tropicais (TDR) – monitores *ad honorem* vinculados com instituições de pesquisa;
- Cresce a demanda por certificação independente.

www.isaia.com.br

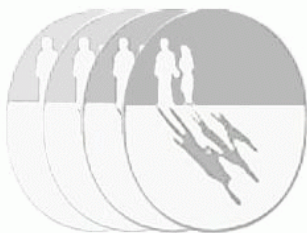
Porto Alegre/RS



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

Novos cenários - perspectivas

- Relação entre Pesquisa Clínica e Estudos Epidemiológicos;
- Transferência de princípios de BPC entre equipes;
- Dimensões éticas e técnicas garantem a saúde e bem estar dos participantes de pesquisa;
- Monitoramento pode ser desenvolvido por diferentes agentes conforme circunstâncias de estudo.



Conclusões

- O monitoramento clínico é prática essencial para garantir a saúde e bem-estar dos participantes de pesquisa;
- Melhora a qualidade dos dados obtidos e tem largo campo de aplicação;
- Sua implantação é um desafio constante na busca de equilíbrio de relações entre patrocinadores, investigadores e participantes de pesquisa.