



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

---

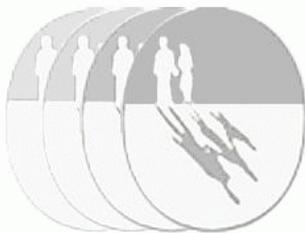
## Discussão do artigo "Clinical Research Monitoring: scenarios and challenges".

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

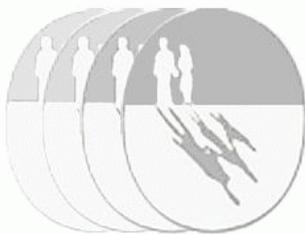
[www.isaia.com.br](http://www.isaia.com.br)  
Porto Alegre/RS

Apresentação: Eng<sup>o</sup> 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.

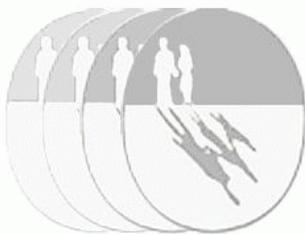


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Introdução

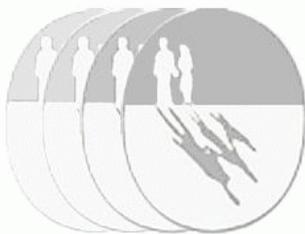
- A Pesquisa Clínica tem papel fundamental no desenvolvimento de novos tratamentos farmacológicos;
- A condução adequada da pesquisa clínica envolve grandes recursos financeiros de empresas privadas, órgãos públicos e centros de pesquisa direcionadas para doença negligenciadas como tuberculose, leishmaniose,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



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

## Cenários de pesquisa

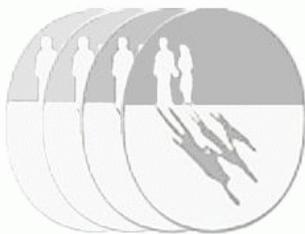
- Vulnerabilidade de participantes de pesquisa. Diferenças sócio-econômicas impactam diretamente a capacidade de decisão;
- A padronização da forma de condução de uma pesquisa é essencial para o seu sucesso;
- International Conference of Harmonization: definições e atribuições de cada profissional envolvido na pesquisa. Standardização 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.



## 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.

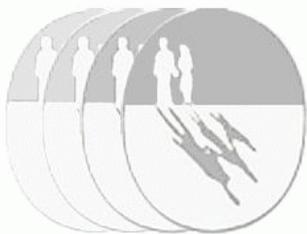


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## 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.



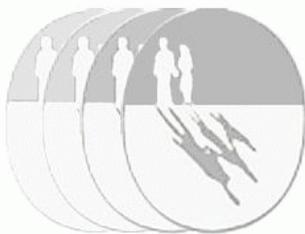
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## 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.



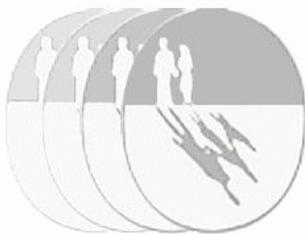
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Integração e subordinação

Relação com outros agentes da pesquisa.

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



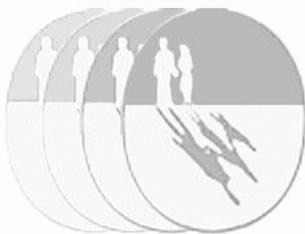
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Relação com o patrocinador

O monitor é indicado pelo patrocinador.

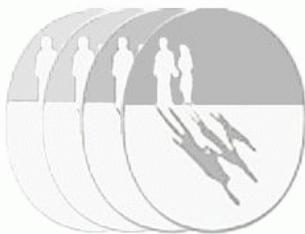
- Deve seguir princípios de boas práticas médicas;
- Manter lealdade ao patrocinador;
- Ajustar conduta aos diferentes cenários de pesquisa.



## 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.



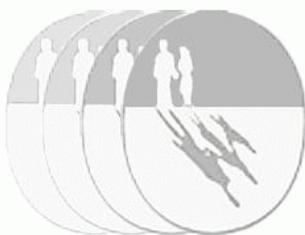
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## 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.

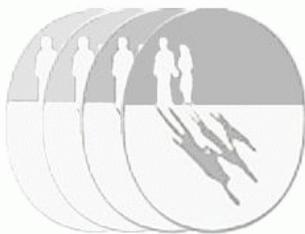


## Coautoria

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.

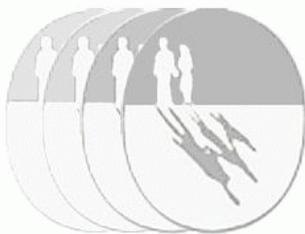


UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA  
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Modelos, certificação e profissionalização

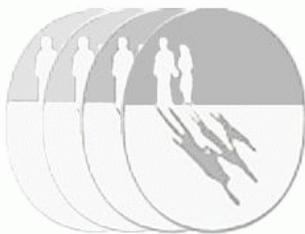
- Contract Research Organization (CRO) – principal modelo;
- Programa de certificação da Brazilian Society of Professional in Clinical Research;
- Programa especial de pesquisa e treinamento em doenças tropicais (TDR) – monitores *ad honorem* vinculados com instituições de pesquisa;
- Cresce a demanda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



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.