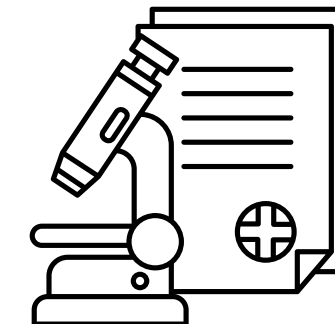




Instituto Mário Penna

Ensino, Pesquisa e Inovação

Pesquisa Clínica



O que é Pesquisa Clínica?

Pesquisa Clínica ou Ensaio Clínico é uma pesquisa conduzida em seres humanos, que tem como objetivo avaliar a segurança e eficácia de um determinado medicamento experimental para uma doença específica. A participação do paciente é voluntária.



Estes estudos devem ser submetidos à aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e conduzidas de acordo com a Boa Prática Clínica (BPC). Dessa forma, é possível assegurar a proteção dos direitos, da integridade e da confidencialidade dos participantes da pesquisa, assim como a credibilidade e precisão dos dados e resultados relatados.

Fases da Pesquisa Clínica

Fase 1: Esta fase é realizada em indivíduos saudáveis e tem o intuito de avaliar a segurança e a dosagem dos medicamentos que estão sendo testados.

Fase 2: Neste momento um número maior de pessoas é atingido, sendo que o objetivo é analisar a eficiência do produto estudado. Além disso, é possível obter ainda mais informações referentes à segurança, como as possíveis reações adversas.



Fase 3: com ainda mais voluntários, este momento da pesquisa clínica visa a comprovar os resultados obtidos na etapa anterior. Geralmente, essa é a fase em que o produto é comparado com outros para testar sua eficiência.

Fase 4: Esta etapa é realizada após a comercialização do medicamento, para que seja possível detectar suas possíveis adversidades provocadas. Além disso, também se explora novas indicações ou métodos de administrações e combinações.

Quem realiza os Estudos

Clínicos?

A realização dos estudos envolve esforços colaborativos entre a indústria farmacêutica, médicos pesquisadores, grupos de pacientes, comitês de ética em pesquisa e agências reguladoras.

O sucesso na pesquisa clínica é possível por meio dessa parceria, que deve prezar pela integridade e imparcialidade.



Onde é conduzido os Estudos

Clínicos?

De acordo com as normas internacionais de Boas Práticas Clínicas, para conduzir a pesquisa clínica de forma adequada, deve haver uma equipe de profissionais treinados e um local onde essa pesquisa seja realizada.

Este espaço físico e sua organização devem ser adequados para todos os requisitos do protocolo. Em geral, encontramos essas condições nas chamadas "unidades" ou "centros de pesquisa" organizados por instituições universitárias ou espaços privados.

Independentemente da localização, deve haver um "Pesquisador Responsável" que responde por todos os procedimentos de pesquisa clínica.

Centro de Pesquisa

O Centro de Pesquisa normalmente é a própria instituição, universidade ou hospital público ou privado do qual você já faz parte. Esse Centro deve ser legalmente constituído e estar habilitado para realizar pesquisas clínicas. O Centro de Pesquisa é composto por uma equipe multiprofissional, ou seja, há vários profissionais de diferentes áreas do conhecimento trabalhando juntos para a realização da pesquisa.



Médicos

Na Pesquisa, o médico é chamado de Investigador. Ele é o responsável por conduzir o estudo clínico, zelando pela segurança e bem-estar do participante de pesquisa e preservando a qualidade dos dados a serem coletados para cada estudo. Se a pesquisa for conduzida por uma equipe de médicos, o líder da equipe será chamado de investigador principal.

Coordenador de estudos

É o profissional, normalmente da área da saúde, responsável por coordenar todas as atividades durante a execução da Pesquisa. O coordenador estará sempre em contato com o participante de pesquisa para orientá-lo sobre os exames a serem realizados, por agendar o tratamento e por auxiliá-lo sempre que necessário.

Enfermeiros

Os enfermeiros podem atuar de várias maneiras, como:
administrando medicamento, coletando amostras de sangue, orientar o paciente quanto aos exames do estudo, entre outras atividades.

Farmacêuticos

São os responsáveis por preparar a medicação.



Paciente/Participante de pesquisa:

É como o sujeito que participa da pesquisa será chamado.

Não se esqueça: a participação no estudo é voluntária. O paciente pode aceitar ou não participar da pesquisa. Caso o paciente aceite participar, mas depois mude de ideia, ele tem o direito de sair do estudo sem nenhum prejuízo ao seu tratamento ou sua relação com a equipe do estudo.



Patrocinador

É a pessoa, empresa, instituição ou responsável por iniciar, administrar, financiar um estudo clínico.

CEP/CONEP

Este sistema é integrado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde. Esses órgãos trabalham cooperativamente, visando à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil.



Quem pode participar?

Qualquer pessoa que possua características que se enquadram em um determinado estudo. No caso de menores de idade, é necessário o consentimento do responsável legal.

Como participar?

Após conversar com o médico, ele informará se você tem o perfil necessário para entrar em algum estudo. Essa participação só será permitida após o paciente esclarecer todas as suas dúvidas e aceitar voluntariamente participar do estudo. A participação será efetivada após o paciente e o médico assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O investigador deve apresentar este documento antes de dar início à participação do paciente na pesquisa. Nesse documento estarão descritos os objetivos da pesquisa, todos os riscos, benefícios e procedimentos do estudo que deverá ser realizado, assim como todos os direitos e deveres do participante de pesquisa. É importante ler atentamente o termo para esclarecer todas suas dúvidas.



Recomendamos que o paciente discuta com familiares ou amigos sobre os riscos e benefícios da sua participação. A assinatura nesse documento significa que está de acordo com todas as condições apresentadas e está disposto a participar do estudo. Se o paciente não puder assinar o termo, será necessária a participação do seu representante legal ou de uma testemunha imparcial (uma pessoa que não tenha vínculo com o centro de pesquisas ou com o estudo clínico). Após as assinaturas, uma via desse documento será entregue ao participante e a outra será arquivada no Centro de Pesquisa.

Benefícios

Todos os potenciais benefícios do paciente na participação na pesquisa estarão descritos no TCLE. Alguns benefícios podem ser diretos ao participante, contribuindo para a melhora da sua saúde e bem-estar.

Pode haver também benefícios indiretos, ou seja, a participação do paciente poderá contribuir com os cientistas no tratamento de alguma doença, o que beneficiará futuramente outros pacientes.



Riscos

É importante entender todos os riscos envolvidos na pesquisa, como os efeitos colaterais previsíveis e possíveis ao tratamento.

Por se tratar de um tratamento novo, pode haver riscos desconhecidos. Por questões de segurança e ética em pesquisa, o participante sempre será comunicado de todos esses riscos, e todas as medidas pertinentes serão adotadas para que os possíveis riscos sejam minimizados. Caso o participante sinta qualquer desconforto ou apresente algum efeito colateral, deve ser comunicado ao médico.

Quais as principais vantagens de participar de uma pesquisa clínica?

1. Ter acesso a novas opções terapêuticas, como novos medicamentos ou novos dispositivos médicos que ainda não estão disponíveis para comercialização no Brasil ou no Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Ter a garantia de assistência integral e ser supervisionado periodicamente por uma equipe multiprofissional, altamente treinada e qualificada.
3. Ter liberdade de decidir sobre sua participação ou não, podendo sair a qualquer momento. Além da garantia do direito à indenização, em caso de danos relacionados ao estudo.
4. Ter ressarcimento de despesas provenientes de sua participação na pesquisa.
5. Colaborar com o avanço da ciência na prevenção, diagnóstico ou tratamento, o que pode ajudar futuramente outros pacientes.

Endereços Úteis

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMP

Email: comiteetica@mariopenna.org.br

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

Site: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Site: www.anvisa.gov.br

Fale conosco

Rua Gentios 1420, 3º andar, Luxemburgo, Belo Horizonte, Minas

Gerais

Telefone : (31) 3299-9543

Email: pesquisa.clinica@mariopenna.org.br

