

# GUIA COMPLETO SOBRE **PESQUISA CLÍNICA**

▶ MANUAL ABRALE



## **Manual - PESQUISA CLÍNICA**

**Tudo o que você precisa saber sobre o tema**

Conteúdo elaborado pela Comunicação Abrale e revisado pelo Comitê Médico.

Realização: ABRALE - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia

IMAGENS E VETORES

Arquivo Abrale, Blink Studio e Shutterstock

**NOVEMBRO | 2024**

# ÍNDICE

O QUE É PESQUISA CLÍNICA? .....	PÁG. 06
TIPOS DE PESQUISA CLÍNICA .....	PÁG. 06
FASES DA PESQUISA CLÍNICA .....	PÁG. 07
COMO FUNCIONA A PARTICIPAÇÃO EM UM ESTUDO CLÍNICO? .....	PÁG. 08
QUEM SÃO OS ENVOLVIDOS EM UMA PESQUISA CLÍNICA? .....	PÁG. 10
IMPORTÂNCIA DA PESQUISA CLÍNICA .....	PÁG. 11
É SEGURO PARTICIPAR DE UM ESTUDO CLÍNICO? .....	PÁG. 11
CONHEÇA OS ÓRGÃOS REGULATÓRIOS DA PESQUISA CLÍNICA, NO BRASIL .....	PÁG. 13
PERGUNTAS PARA FAZER ANTES DE PARTICIPAR DE UMA PESQUISA CLÍNICA .....	PÁG. 16

## A ABRALE

### 100% de esforço onde houver 1% de chance

A ABRALE (Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia) é uma organização sem fins lucrativos, criada em 2002 por pacientes e familiares, **com a missão de oferecer ajuda e mobilizar parceiros para que todas as pessoas com câncer e doenças do sangue tenham acesso ao melhor tratamento.**

Para alcançar esses objetivos, a ABRALE atua em todo o país em quatro frentes:

- **Apoio ao paciente** – O departamento é formado por profissionais especializados para atender a todos os pacientes do Brasil, auxiliar no esclarecimento de dúvidas quanto à doença e seu tratamento, e também oferecer apoio psicológico, jurídico e nutricional.
- **Políticas públicas** – Atua na área de advocacy para, junto aos órgãos responsáveis, aprimorar a atenção às doenças hematológicas. Nosso propósito é melhorar o desfecho dos tratamentos das doenças do sangue no país.
- **Educação e informação** – Por meio de diferentes canais (revista, redes sociais, site, manuais) mantém os pacientes e familiares informados sobre as doenças do sangue e seus tratamentos. As campanhas de conscientização buscam alertar toda a população sobre a importância do diagnóstico precoce. Com o projeto de educação à distância, OncoEnsino, também oferece capacitação aos profissionais da saúde.
- **Pesquisa e monitoramento** – O Observatório de Oncologia, plataforma on-line desenvolvida pela Abrale para o monitoramento de dados públicos, possibilita avaliar as políticas de saúde e sua aplicação na sociedade. As pesquisas com os pacientes, profissionais da saúde e médicos, trazem informações relevantes sobre a terapêutica aplicada no país.

Sempre que precisar, entre em contato conosco pelo 0800 773 9973, (11) 3149 5190 ou [abrale@abrale.org.br](mailto:abrale@abrale.org.br). Também será um prazer recebê-lo em nossa sede, localizada na **Rua Dr. Fernandes Coelho, 64 - 13º andar - Pinheiros, São Paulo/SP.**

Mais informações em [www.abrale.org.br](http://www.abrale.org.br)



O **Manual Abrale - Pesquisa Clínica** é um material completo com tudo o que você precisa saber sobre o tema. Agora você também é parte da família Abrale e pode contar conosco para o que precisar.

Entre em contato no 0800 773 9973 | (11) 3149-5190 | [abrale@abrale.org.br](mailto:abrale@abrale.org.br)  
Mais informações em [www.abrale.org.br](http://www.abrale.org.br)

# O QUE É PESQUISA CLÍNICA?

Pesquisa clínica, também conhecida como estudo clínico ou ensaio clínico, é um processo fundamental para o avanço da ciência. Envolve estudos cuidadosamente conduzidos para investigar novos tratamentos, medicamentos, procedimentos ou formas de prevenção de doenças. A pesquisa clínica permite aos cientistas e médicos avaliar a eficácia e a segurança de novos tratamentos antes que sejam disponibilizados ao público em geral.



## TIPOS DE PESQUISA CLÍNICA

Existem diferentes tipos de pesquisa clínica, cada um com objetivos específicos: os **estudos observacionais**, por exemplo, coletam dados sobre a saúde de grupos de pessoas ao longo do tempo para entender melhor os possíveis fatores de risco; os **estudos de diagnóstico** avaliam a eficácia de novos exames ou procedimentos; e as **pesquisas clínicas/ensaios clínicos** estudam novos medicamentos, combinações de medicamentos e novas abordagens terapêuticas.

Esse guia aborda os principais aspectos relacionados à pesquisa clínica.

## • Entendendo o ensaio clínico

De acordo com a Lei 14874 de maio de 2024, que instituí o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, ensaio clínico é a pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos, realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada.

Segundo a definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um ensaio clínico é uma pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos; e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado; e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos. Assim, visa determinar sua eficácia e segurança.

## FASES DA PESQUISA CLÍNICA

A pesquisa clínica é geralmente dividida em quatro fases principais, cada uma desempenhando um papel crucial no processo de desenvolvimento de novos tratamentos.

### Fase I

O produto é avaliado num pequeno grupo (de 20 a 100 pessoas) de voluntários, geralmente saudáveis, embora, em raras ocasiões, possa envolver indivíduos com doenças específicas como câncer, por exemplo. O objetivo é estabelecer segurança, tolerabilidade e farmacocinética (caminho percorrido e o que acontece com um medicamento no corpo) do produto e, quando possível, determinar seu perfil farmacodinâmico (estudo que determina os efeitos de um medicamento no corpo como, por exemplo, efeitos terapêuticos e efeitos colaterais).

### Fase II

Os estudos de fase II são realizados em pacientes portadores de determinadas doenças, com o objetivo de estabelecer tanto a segurança a curto prazo quanto a dose-resposta e a eficácia do produto. Uma quantidade maior de pacientes participa desta fase, mas esse número (de 70 a 200 de pessoas, em média) ainda é considerado pequeno. Somente se os resultados forem promissores é que o produto seguirá para estudo clínico na fase III.



### Fase III

Nesta fase, o novo produto ou tratamento é comparado com os padrões de medicamentos e/ou tratamentos já disponíveis no mercado. O número de pacientes participantes varia de 300 a 3.000 e o objetivo principal é determinar a relação risco/benefício a curto e longo prazo e o valor terapêutico do produto. Nesta fase serão avaliados o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes. É muito comum que esses estudos sejam randomizados, ou seja, os pacientes são divididos aleatoriamente, por sorteio, para os grupos controle (produto/tratamento padrão) ou grupo experimental (produto/tratamento em teste).

Após o estudo, as autoridades regulatórias – no caso do Brasil, a ANVISA – avaliam os resultados e, se eles forem satisfatórios, registram o medicamento. Com o registro, o produto será comercializado e prescrito por médicos, dentistas e demais profissionais devidamente qualificados.

### FASE IV

O objetivo dessa fase é verificar se os resultados obtidos na fase anterior (III) são aplicáveis a uma grande parte da população doente. A vantagem dos estudos da fase IV é que eles permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo, incluindo o acompanhamento de novas reações adversas.

Esses estudos são conduzidos quando os medicamentos já estão disponibilizados comercialmente, ou seja, já há a aprovação da ANVISA.

## COMO FUNCIONA A PARTICIPAÇÃO EM UM ESTUDO CLÍNICO?

Participar de um estudo clínico envolve várias etapas, desde o consentimento do paciente até o seu acompanhamento após o término da pesquisa.



### - Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Os participantes recebem todas as informações sobre o estudo, incluindo objetivos, riscos e benefícios. Devem analisar cada um dos itens com calma, e tirar todas as suas dúvidas com o responsável pela pesquisa.



Caso estejam de acordo com todas as instruções, devem assinar este documento antes da participação.



### - Triagem

Os candidatos passam por uma triagem para garantir que atendem aos critérios específicos do estudo, como subtipo da doença, condição clínica, dentre outros.



### - Intervenção

Os participantes recebem o tratamento experimental ou o tratamento padrão (ou ainda placebo, caso não haja um tratamento disponível para a indicação em estudo), dependendo do desenho da pesquisa. Eles podem ser divididos nos chamados “braços”, ou seja, grupos de pessoas, cada um recebendo um tratamento específico ou intervenção distinta. Esses braços são essenciais para comparar os efeitos de diferentes tratamentos ou para avaliar a eficácia de um novo medicamento ou terapia.



### - Acompanhamento

Durante e após o estudo, os participantes são monitorados para avaliar a eficácia do tratamento e identificar quaisquer efeitos colaterais.

A elegibilidade para participar de um estudo clínico é determinada por critérios específicos, como idade, sexo, tipo de doença, histórico médico, dentre outros. Esses critérios são definidos para garantir a segurança dos participantes e a validade dos resultados.



# QUEM SÃO OS ENVOLVIDOS EM UMA PESQUISA CLÍNICA?



## - Pesquisador responsável:

Coordena a pesquisa em si e também fica como corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes do estudo.



## - Participante da pesquisa:

Pessoa que, após receber todas as informações a respeito do estudo, se voluntaria e aceita participar da pesquisa. Importante salientar que não há vínculo comercial entre a pesquisa e o participante, ou seja, ele não terá ganhos financeiros. Entretanto, despesas necessárias para que a pessoa possa participar do estudo, como gastos com transporte, alimentação e hospedagem podem ser ressarcidos ao participante.



## - Patrocinador:

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, por meio de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

**Atenção!** Caso uma pesquisa clínica esteja acontecendo em um serviço privado de saúde, isso não é um impeditivo para que um paciente do Sistema Único de Saúde (SUS) participe. Caso este atenda aos critérios e o estudo ainda estiver recebendo participantes, ele pode sim integrar o estudo, sem custo com os serviços médicos relacionados à pesquisa da qual está participando.



# IMPORTÂNCIA DA PESQUISA CLÍNICA

Participar de uma pesquisa clínica pode oferecer a possibilidade de acesso antecipado a novos tratamentos e a oportunidade de contribuir para o avanço da Medicina. O paciente será acompanhado de perto pela equipe médica responsável e, caso apresente qualquer evento adverso, será atendido prontamente.

A pesquisa clínica desempenha um papel crucial na melhoria da saúde pública. Graças a esses estudos, avanços significativos foram feitos em áreas como Oncologia e Onco-Hematologia. Esses avanços não seriam possíveis sem a participação voluntária de pessoas dispostas a contribuir para o conhecimento científico.



## É SEGURO PARTICIPAR DE UM ESTUDO CLÍNICO?

A segurança dos participantes é a principal prioridade em qualquer estudo clínico. Todos os ensaios são revisados e aprovados por Comitês de Ética que garantem que os estudos sejam conduzidos de acordo com diretrizes rigorosas. Além disso, os participantes são acompanhados de perto por uma equipe médica durante todo o processo. Aqui, algumas regras que devem ser observadas:

- 1** As informações pessoais de qualquer participante de pesquisa não podem ser divulgadas sem prévia autorização. Uma vez incluído numa pesquisa clínica, o participante será identificado por suas iniciais, data de nascimento e por um código específico para cada estudo.
- 2** O participante deve ter liberdade para decidir se quer ou não participar do estudo. Seu modo de pensar, suas crenças e seus costumes devem ser respeitados.
- 3** O participante deve ser informado sobre todos os procedimentos que serão realizados e ter suas dúvidas esclarecidas. É direito dele perguntar e é dever do pesquisador prestar-lhe esclarecimentos.
- 4** O participante tem o direito de ser informado sobre o andamento do estudo clínico e também de seu resultado. Além disso, o pesquisador responsável deverá permitir ao médico do paciente ou ao próprio paciente acesso aos resultados de exames e de tratamento, sempre que solicitado.
- 5** Mesmo que tenha concordado em participar e tenha assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o participante pode abandonar o estudo a qualquer momento.



# CONHEÇA OS ÓRGÃOS REGULATÓRIOS DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

## Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

## Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP – Ministério da Saúde)

Elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção das pessoas que participaram de uma pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições. Portanto, cabe à CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados à biossegurança, dentre outros.

A estrutura da Comissão passará por uma atualização nos termos da recém publicada Lei 14874/2024.

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

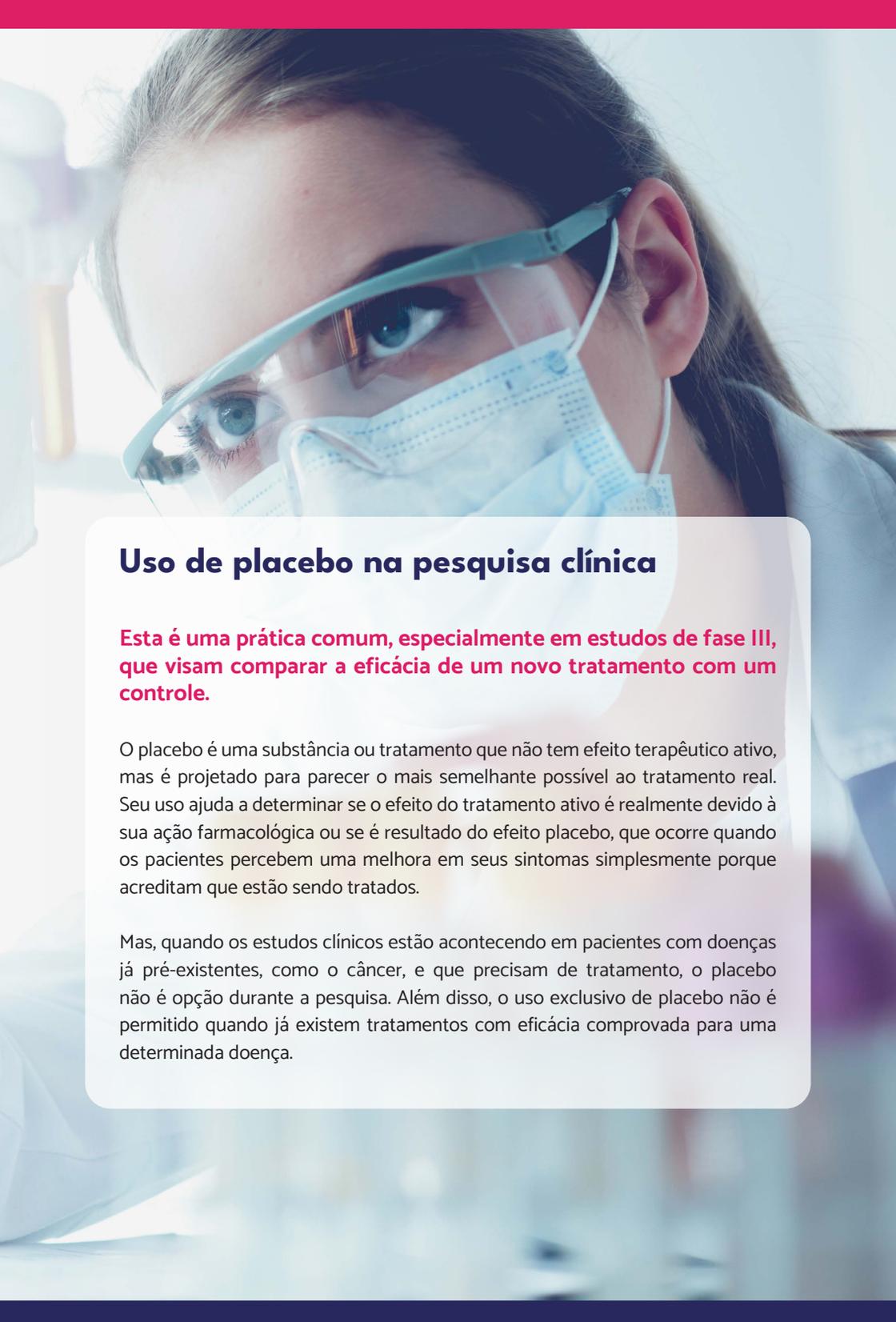
Vinculada ao Ministério da Saúde, promove a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

## Quem participa de uma pesquisa clínica é cobaia?

**Não, quem participa de uma pesquisa clínica não é uma “cobaia”.**

Esse termo, além de ser pejorativo, não reflete a realidade dos estudos clínicos. Os participantes de pesquisas clínicas são voluntários que consentem sua participação com o objetivo de ajudar a desenvolver novos tratamentos, entender melhor uma doença ou melhorar a saúde pública.

As pesquisas clínicas são rigorosamente regulamentadas e supervisionadas para garantir a segurança e o bem-estar dos participantes. Elas seguem protocolos científicos, são aprovadas por Comitês de Ética, e envolvem monitoramento constante. Os voluntários têm o direito de ser informados sobre todos os aspectos da pesquisa, incluindo potenciais riscos e benefícios, e podem desistir do estudo a qualquer momento.



## Uso de placebo na pesquisa clínica

**Esta é uma prática comum, especialmente em estudos de fase III, que visam comparar a eficácia de um novo tratamento com um controle.**

O placebo é uma substância ou tratamento que não tem efeito terapêutico ativo, mas é projetado para parecer o mais semelhante possível ao tratamento real. Seu uso ajuda a determinar se o efeito do tratamento ativo é realmente devido à sua ação farmacológica ou se é resultado do efeito placebo, que ocorre quando os pacientes percebem uma melhora em seus sintomas simplesmente porque acreditam que estão sendo tratados.

Mas, quando os estudos clínicos estão acontecendo em pacientes com doenças já pré-existentes, como o câncer, e que precisam de tratamento, o placebo não é opção durante a pesquisa. Além disso, o uso exclusivo de placebo não é permitido quando já existem tratamentos com eficácia comprovada para uma determinada doença.

# PERGUNTAS PARA FAZER ANTES DE PARTICIPAR DE UMA PESQUISA CLÍNICA

- Qual é o objetivo da pesquisa?
- Quais são os riscos e benefícios?
- O que o estudo envolve?
- Como funciona o uso de placebo?
- Quanto tempo vai durar a pesquisa?
- O que acontece se eu desistir?
- Como minha privacidade será protegida?
- Quem estará conduzindo a pesquisa?
- Quem arcará com os custos?
- O que acontece depois que a pesquisa acabar?

## Fontes:

### **Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica – SBPPC**

<https://www.sbppc.org.br/portal-do-participante-de-pesquisa>

### **Ministério da Saúde**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/pesquisa-clinica#:~:text=Os%20ensaios%20cl%C3%ADnicos%20com%20dispositivos,desenvolvimento%20cl%C3%ADnico%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.>

### **ANVISA**

[https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWzQDDzS&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWzQDDzS\\_groupId=10181&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWzQDDzS\\_urlTitle=ensaios-clinicos&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWzQDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWzQDDzS\\_assetEntryId=2864110&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWzQDDzS\\_type=content#:~:text=Os%20ensaios%20cl%C3%ADnicos%20s%C3%A3o%20conduzidos,meio%20de%20uma%20autoridade%20regulat%C3%B3ria.](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWzQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWzQDDzS_groupId=10181&_101_INSTANCE_R6VaZWzQDDzS_urlTitle=ensaios-clinicos&_101_INSTANCE_R6VaZWzQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWzQDDzS_assetEntryId=2864110&_101_INSTANCE_R6VaZWzQDDzS_type=content#:~:text=Os%20ensaios%20cl%C3%ADnicos%20s%C3%A3o%20conduzidos,meio%20de%20uma%20autoridade%20regulat%C3%B3ria.)

### **MSD Manuals**

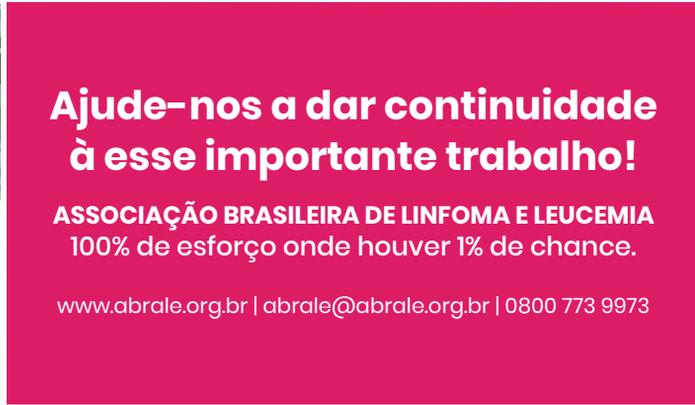
<https://www.msmanuals.com/pt/profissional/farmacologiacl%C3%ADnica/farmacocin%C3%A9tica/vis%C3%A3o-geral-dafarmacocin%C3%A9tica>



**Ajude-nos a dar continuidade  
à esse importante trabalho!**

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA**  
100% de esforço onde houver 1% de chance.

[www.abrale.org.br](http://www.abrale.org.br) | [abrale@abrale.org.br](mailto:abrale@abrale.org.br) | 0800 773 9973





Realização:



Apoio:



/abrale



@abraleoficial



@abraleoficial



Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia



@abraleoficial



[www.abrale.org.br](http://www.abrale.org.br)  
[abrale@abrale.org.br](mailto:abrale@abrale.org.br)  
0800 773 9973