

PESQUISA CLÍNICA:

A CHAVE PARA O AVANÇO NA SAÚDE

O QUE É

Pesquisa clínica, também conhecida como estudo clínico ou ensaio clínico, envolve processos cuidadosamente conduzidos para investigar novos tratamentos, medicamentos, procedimentos ou formas de prevenção de doenças.

O objetivo é avaliar a eficácia e a segurança de novos tratamentos antes que sejam disponibilizados ao público em geral.

A pesquisa clínica permite acesso a tratamentos inovadores, porém ainda experimentais, que podem melhorar a saúde pública.

TIPOS DE PESQUISA CLÍNICA

- **Estudos observacionais**
Pesquisadores coletam dados sobre os participantes em seu ambiente natural, sem aplicar intervenções experimentais.
- **Estudos de diagnóstico**
Avaliam novos exames ou procedimentos.
- **Pesquisas clínicas/Ensaio clínico**
Testam novos medicamentos ou tratamentos em seres humanos.

FASES DA PESQUISA CLÍNICA

FASE I

O produto é avaliado num pequeno grupo (de 20 a 100 pessoas) de voluntários para estabelecer segurança, tolerabilidade e farmacocinética e, quando possível, determinar seu perfil farmacodinâmico.

FASE II

Os estudos são realizados em pacientes portadores de determinadas doenças (de 70 a 200 pessoas, em média), com o objetivo de estabelecer tanto a segurança a curto prazo quanto a dose-resposta e a eficácia do produto.

FASE III

O novo produto ou tratamento é comparado com os padrões já existentes. O número de pacientes pesquisados 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. Exploram-se também o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes.

FASE IV

Acompanha os efeitos do tratamento a longo prazo após aprovação do registro do medicamento no país.

PARTICIPAÇÃO EM UM ESTUDO CLÍNICO

1. Os candidatos recebem todas as informações sobre o estudo e, se concordarem, assinam o termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
2. Os candidatos passam por uma avaliação para garantir que atendem aos critérios do estudo.
3. Os participantes da pesquisa clínica recebem o tratamento experimental ou o padrão de tratamento atual.
4. É feito um monitoramento durante e após o estudo para verificar a eficácia e possíveis efeitos colaterais.

QUEM ESTÁ ENVOLVIDO EM UMA PESQUISA CLÍNICA?

- **Pesquisador responsável:** conduz o estudo em instituição ou em centro de pesquisa e fica corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes
- **Participante:** indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa
- **Patrocinador:** pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, infraestrutura, recursos humanos e suporte institucional.

ÓRGÃOS REGULATÓRIOS NO BRASIL

- **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**
Assegura a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer do estudo clínico.

- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)***
Elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o Sistema CEP/CONEP.

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

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**
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.

PLACEBO NA PESQUISA CLÍNICA

A utilização do placebo na pesquisa clínica acontece devido a uma necessidade metodológica para se comprovar a eficácia do tratamento experimental.

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.

Ele pode ser utilizado em associação com o tratamento padrão, devido a uma necessidade metodológica do estudo, ou então quando não há tratamentos com eficácia comprovada. Ou seja, o uso exclusivo de placebo não é permitido quando já existem tratamentos com eficácia comprovada para uma determinada doença.

MITOS E VERDADES SOBRE PESQUISA CLÍNICA

Participante é cobaia

Mito!

Os participantes são voluntários, têm seus direitos garantidos e podem desistir do estudo a qualquer momento.

Faço tratamento no sistema público, não vou poder participar de pesquisa em centros privados

Mito!

Pacientes do SUS, caso atendam aos critérios, podem participar de estudos em centros de tratamento privados. E vice e versa.

Participar de uma pesquisa clínica é seguro

Verdadeiro!

A segurança dos participantes é a principal prioridade em qualquer estudo clínico. Todos os ensaios são revisados e aprovados por Comitês de Ética e ANVISA. Além disso, os participantes são acompanhados de perto por uma equipe médica durante todo o processo.



APOIO: Bristol Myers Squibb