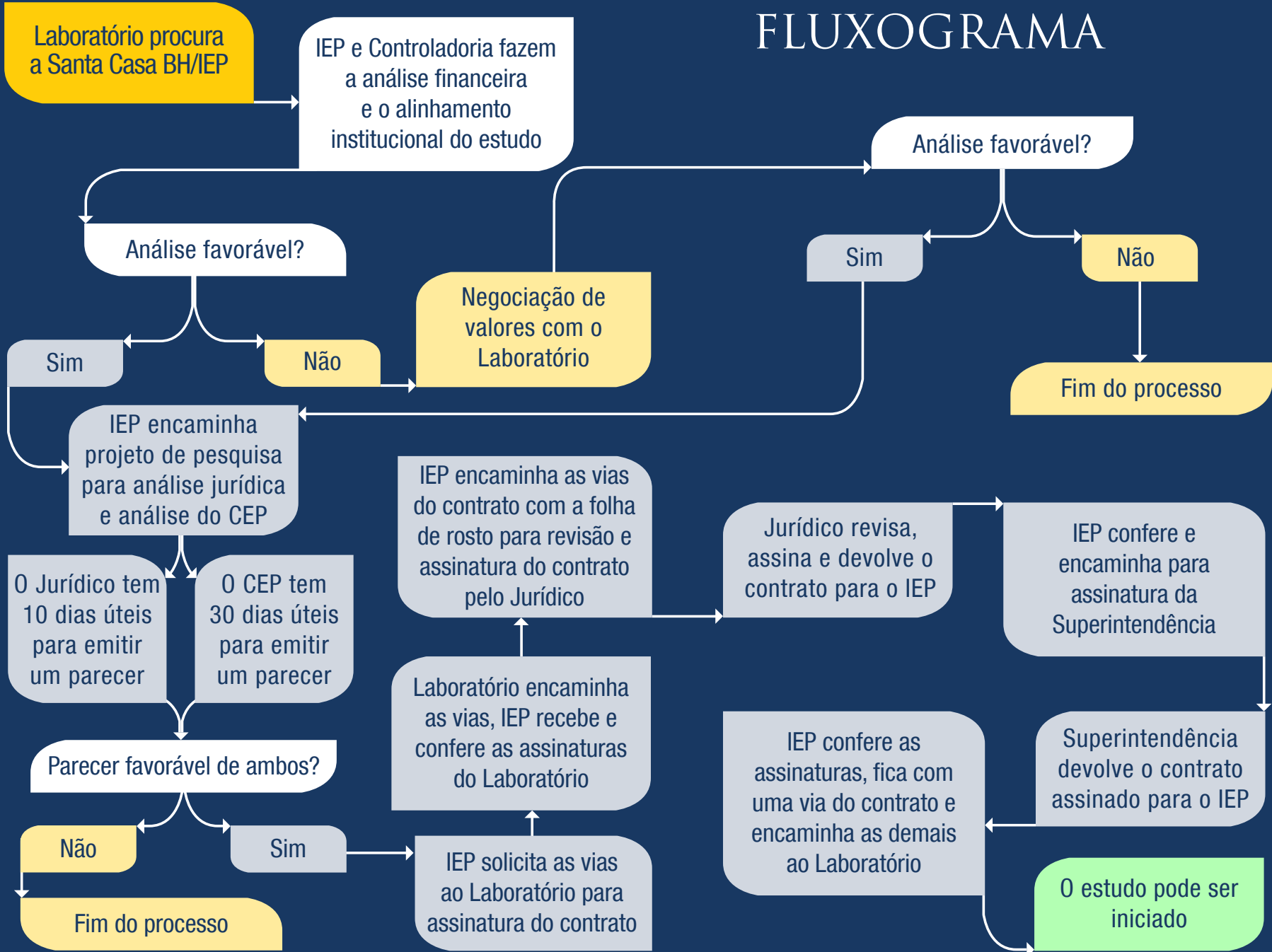




PESQUISA CLÍNICA



FLUXOGRAMA



SUMÁRIO

ADMINISTRAÇÃO	04
MENSAGEM DO PROVEDOR	05
APRESENTAÇÃO.....	06
1. PESQUISA CLÍNICA.....	07
1.1. A QUEM SE DESTINA	08
2. VANTAGENS DE SE REALIZAR PESQUISA CLÍNICA NA SCBH	08
3. FASES DA PESQUISA CLÍNICA.....	08
4. BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS	10
5. OS ENVOLVIDOS NA PESQUISA CLÍNICA	10
5.1. MÉDICOS	10
5.2. ENFERMEIROS.....	10
5.3. FARMACÊUTICOS.....	10
5.4. PATROCINADOR.....	10
5.5. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)	10
5.6. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP).....	10
6. QUEM PODE PARTICIPAR.....	11
7. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	11
8. LOCAL ONDE ACONTECEM AS PESQUISAS.....	11
9. LEGISLAÇÃO.....	12
10. SITES DE INTERESSE	13
11. GLOSSÁRIO.....	14
12. REFERÊNCIAS.....	17

ADMINISTRAÇÃO

PROVEDOR

Saulo Levindo Coelho

COMITÊ EXECUTIVO OPERACIONAL

SUPERINTENDENTE-GERAL

Porfírio Marcos Rocha Andrade

SUPERINTENDENTE DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Guilherme Gonçalves Riccio

SUPERINTENDENTE DE PLANEJAMENTO,

FINANÇAS E RECURSOS HUMANOS

Gonçalo de Abreu Barbosa

DIRETOR CLÍNICO

Hermann Alexandre Vivacqua Von Tiesenhausen

VICE-DIRETOR CLÍNICO

Francisco Eustáquio Valadares

DIRETOR TÉCNICO DO INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA

Erlon Campelo Câmara

MENSAGEM DO PROVIDOR

Ao criar o Instituto de Ensino e Pesquisa, o Grupo Santa Casa BH procurou abrir um caminho novo para os que trabalham no campo da saúde ou para aqueles que desejam nele se inserir. Em área tão complexa, mas essencial ao homem e à maneira de viver, a pesquisa é fundamental ao êxito de iniciativas que visam proteger o ser humano contra males que podem comprometê-lo.

É indispensável combater as doenças e, para fazê-lo, tem-se de conhecê-las. Imprescindível também é pesquisar sobre elas. O mundo, como um todo, evoluiu à base da pesquisa. A medicina avançou de uma prática tradicional para a pesquisa científica. Observações e experimentos renderam resultados auspiciosos, mas é preciso laborar intensamente para que os êxitos coroem os esforços.

É comum ouvir que a ciência médica evoluiu imensamente no decorrer das últimas décadas. A afirmação corresponde à verdade. Jamais, em tempo algum, as pessoas no Ocidente viveram tanto ou foram tão saudáveis, e as conquistas médicas se tornaram tão evidentes. Os níveis de longevidade cresceram expressivamente no Brasil.

Não longe está o tempo da Segunda Grande Guerra, quando a penicilina ainda estava latente nos laboratórios. Enfermidades foram tenazmente combatidas e vencidas por medicamentos e procedimentos, tudo fruto de exaustivas pesquisas.

O que propõe o Grupo Santa Casa BH é lançar luzes sobre avanços farmacológicos e cirúrgicos oferecidos à cura de doenças. Não há milagres. Os progressos exigem estruturas adequadas, pesquisas e estudos incessantes. O que se faz aqui, como inicialmente disse, é abrir as portas para o extenso itinerário.

A Santa Casa BH é uma instituição que favorece a pesquisa clínica até mesmo em razão da miscigenação racial presente nos pacientes internados no Hospital Central. A diversidade de raças permite um melhor resultado na análise de estudos científicos baseados na pesquisa clínica.

Trabalhem juntos.

Saulo Levindo Coelho

Provedor

APRESENTAÇÃO

A HISTÓRIA DA SANTA CASA BH

A Santa Casa BH nasceu e cresceu junto à capital mineira. Em 1899, iniciava-se a história da Instituição, um dos maiores complexos hospitalares do País e, que até hoje, cuida de todos os que dela precisam. O Grupo Santa Casa BH tem como missão promover o bem-estar social, por meio do atendimento integral e humanizado à saúde, valorizando os colaboradores que o integram, bem como o desenvolvimento de educação e pesquisa. Assim, a visão de futuro remete a uma projeção de reconhecimento, como referência nacional em gestão e prestação de serviços à saúde. Os valores, norteadores da ação organizacional, são pautados pela transparência, respeito, excelência, ética e efetividade.

PROJETO MIL LEITOS SUS

O Projeto Santa Casa Mil Leitos SUS é uma parceria entre a Instituição, a Prefeitura de Belo Horizonte e os governos Federal e Estadual para aumentar, no Hospital Central, o número de leitos destinados aos pacientes da rede pública de saúde. O objetivo é prestar 100% atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo para a cobertura de grande parte do déficit dos hospitais de Minas Gerais. Mais do que um acréscimo no número de leitos, o projeto marca um avanço no modelo de saúde pública.

O Mil Leitos SUS prevê a melhoria do atendimento de forma global, tornando-o ainda mais humanizado, aliando tecnologia de ponta à assistência especializada. Para que o avanço tecnológico e as ampliações sejam implantadas, é preciso também afinar recursos humanos com as novas tecnologias, com foco constante na excelência no atendimento. Para tanto, o Grupo Santa Casa BH investe de forma sistemática na preparação de seus colaboradores, incentivando a formação superior e promovendo treinamentos nas áreas assistencial, administrativa e científica.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA DA SANTA CASA BH (IEP)

Criado em 2001, o Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa BH (IEP) passou por uma profunda reestruturação em 2008, mantendo seu objetivo principal: formar profissionais nas diversas especialidades ligadas à saúde.

Oferecendo suporte integral às atividades de ensino e pesquisa, o IEP interage com os demais gestores do Grupo Santa Casa BH no sentido de criar e manter políticas e regras de funcionamento de suas atividades. Em uma única estrutura, o IEP reúne todas as áreas de ensino e pesquisa do Grupo (Pós-Graduação *stricto e lato sensu*, Pesquisa Clínica Patrocinada, Ensino Técnico, Residência e Especialização Médica e Estágios), atuando ainda como gestor do cursos *in company* ofertados pela Instituição.

Além de contribuir para a consecução da missão do Grupo Santa Casa BH, o IEP trabalha para garantir a plena execução da sua própria missão: desenvolver, difundir e preservar o conhecimento pelo ensino, pesquisa e extensão, buscando a permanente excelência na formação dos profissionais. A visão institucional aponta para a definição estratégica de que a unidade se torne referência nacional de ensino e pesquisa, no maior hospital-escola de Minas Gerais, até 2015.

1. PESQUISA CLÍNICA

DEFINIÇÃO

“Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.” (EMEA, 1997)

Pesquisa Clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os termos utilizados para denominar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos.

(Fonte modificada parcialmente: ANVISA)



1.1. A QUEM SE DESTINA

Essa cartilha é destinada aos colaboradores da Santa Casa BH, estudantes e profissionais da área da saúde. Neste documento, você encontra a descrição completa de como funciona a pesquisa clínica, com exposição clara dos seus objetivos.

2. VANTAGENS DE SE REALIZAR PESQUISA CLÍNICA NA SANTA CASA BH

Pesquisa clínica, estudo clínico ou ensaio clínico são os vários nomes usados para designar um processo de investigação científica que envolve seres humanos. A realização de ensaios clínicos na Instituição é vantajosa, por uma série de razões. O paciente passa a ter acesso a tratamentos inovadores, que só estariam disponíveis posteriormente, e recebe acompanhamento médico de alto nível, patrocinado pela indústria que desenvolve o medicamento. Outra vantagem é a chance dada aos médicos de conhecer padrões metodológicos consagrados. Assim, como a inovação é essencial para muitos setores da economia, a área da pesquisa clínica é uma das portas de entrada para novas tecnologias no setor de saúde. A Santa Casa BH é dotada de excelentes centros de pesquisa clínica, possui infraestrutura e instalações adequadas para o desenvolvimento de protocolos e atende as normas internacionais para a condução de estudos, além de pesquisadores com expertise, reconhecidos internacionalmente.

3. FASES DA PESQUISA CLÍNICA

A Pesquisa Clínica é usualmente classificada em quatro fases: I, II, III e IV. Devemos, primeiramente, lembrar que para se estudar clinicamente um medicamento, ele já deverá ter sido aprovado em testes pré-clínicos, ou seja, aspectos de segurança são avaliados em animais de experimentação antes da aplicação dessa droga em seres humanos. Quando essa medicação está pronta para ser testada no ser humano, as fases de investigação clínica iniciam-se e seguem uma após a outra, até que o maior volume possível de informações sobre o medicamento seja obtido.

Considerando os aspectos mais importantes e seus principais objetivos, cada fase de uma pesquisa clínica está resumida abaixo:



A Pesquisa Clínica é usualmente classificada em quatro fases: I, II, III e IV. Devemos, primeiramente, lembrar que para se estudar clinicamente um medicamento, ele já deverá ter sido aprovado em testes pré-clínicos, ou seja, aspectos de segurança são avaliados em animais de experimentação antes da aplicação dessa droga em seres humanos. Quando essa medicação está pronta para ser testada no ser humano, as fases de investigação clínica iniciam-se e seguem uma após a outra, até que o maior volume possível de informações sobre o medicamento seja obtido.

Considerando os aspectos mais importantes e seus principais objetivos, cada fase de uma pesquisa clínica está resumida abaixo:

Fase I: refere-se ao uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo saudável e que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado. Nesta fase serão avaliadas diferentes vias de administração e diferentes doses, realizando-se testes iniciais de segurança e de interação com outras drogas ou álcool. Cerca de 20 a 100 indivíduos participam dessa fase.

Fase II: cerca de 100 a 300 indivíduos que têm a doença, ou condição para a qual o procedimento está sendo estudado, participam desta fase, que tem como objetivo obter mais dados de segurança e começar a avaliar a eficácia do novo medicamento ou procedimento. Os testes de fase II, geralmente diferentes dosagens – assim como diferentes indicações do novo medicamento –, também são avaliados neste momento.

Fase III: depois de concluído o estudo piloto, grandes estudos multicêntricos acompanham milhares de pacientes, 5 a 10 mil, em geral, dependendo da patologia e doença em questão, por

um período maior de tempo, geralmente sendo comparados a outros tratamentos existentes e recomendados para o mesmo problema. Durante esta fase, se espera obter mais informações sobre segurança, eficácia e interação de drogas.

Ao participar de uma pesquisa em fase III, o voluntário poderá receber ou o novo tratamento ou o tratamento habitual (ou placebo). Com o tratamento habitual, o paciente receberá o que os especialistas avaliam como sendo o melhor da atualidade. Se o paciente receber o novo, será tratado com uma alternativa em que os especialistas esperam obter vantagens significativas sobre o habitual. O objetivo desta fase de estudo é comparar ambos os tratamentos e estabelecer a superioridade de um sobre o outro. Os testes de fase III devem fornecer todas as informações necessárias para a elaboração do rótulo e da bula do medicamento. A análise dos dados obtidos na fase III pode levar ao registro e aprovação para uso comercial do novo medicamento ou procedimento, pelas autoridades sanitárias.

Fase IV: após um medicamento ou procedimento diagnóstico ou terapêutico ser aprovado e levado ao mercado, testes de acompanhamento de seu uso são elaborados e implantados em milhares de pessoas, possibilitando o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança e a eficácia do produto. Um dos objetivos importantes dos estudos fase IV é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Esta fase é conhecida como Farmacovigilância.

4. BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

Um padrão para desenho, condução, desempenho, monitorização, auditoria, registro, análise e relatório de estudos clínicos, assegura a credibilidade e a precisão dos dados e dos resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos pacientes participantes dos estudos.

5. OS ENVOLVIDOS NA PESQUISA CLÍNICA

5.1. MÉDICOS

Na pesquisa, o médico é chamado de investigador principal. É ele que inicia e conduz, isoladamente ou em grupo, um estudo clínico, no qual, mediante sua direção imediata, o produto sob a investigação é administrado, fornecido ou utilizado pelo paciente. Ele é a pessoa responsável pela condução do estudo clínico em uma instituição/centro de estudo.

5.2. ENFERMEIROS

Atuam na operacionalização da pesquisa. O trabalho do enfermeiro visa prevenir desvios nos protocolos, falhas e vieses, assim como executar com autenticidade os registros dos estudos por meio de monitoramento e supervisão dos trabalhos até o desfecho da pesquisa.

5.3. FARMACÊUTICOS

São os responsáveis por preparar as medicações do estudo.

5.4. PATROCINADOR

Indivíduo, empresa, instituição ou organização (indústria farmacêutica) responsável pela implantação, gerenciamento e/ou financiamento de um estudo clínico.

5.5. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Organização independente, constituída por profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade. Todos são responsáveis por garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos pacientes envolvidos em um estudo, por meio de aprovação e contínua revisão do protocolo do estudo e de suas emendas, e dos métodos e materiais a serem utilizados na obtenção de documentação e do termo de consentimento livre e esclarecido dos pacientes do estudo.

O objetivo maior da avaliação ética de projetos de pesquisa é garantir três princípios básicos: a beneficência, o respeito à pessoa e a justiça. Nesta garantia devem ser incluídas todas as pessoas que possam vir a ter alguma relação com a pesquisa, seja o sujeito da pesquisa, o pesquisador, o trabalhador das áreas em que ela se desenvolve e, em última análise, a sociedade como um todo.

O CEP precisa existir em toda instituição que realiza a pesquisa e a sua composição deverá ser definida a critério da instituição a qual pertence, sendo que pelo menos metade dos membros deve ter experiência em pesquisa clínica.

5.6. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

É uma Comissão do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, que regulamenta a pesquisa em seres humanos no Brasil.

6. QUEM PODE PARTICIPAR

Qualquer cidadão, teoricamente, pode vir a ser um “sujeito de pesquisa”. A condição essencial é que esse cidadão seja adequadamente esclarecido sobre todos os aspectos da pesquisa, todos os procedimentos a que será submetido, os possíveis riscos que poderá ocorrer, devendo também conhecer os seus direitos e deveres como participante do estudo e estar de acordo com tudo isso. Para isso, assinará um consentimento de participação, antes que qualquer procedimento relacionado à pesquisa seja realizado.

De acordo com as leis brasileiras, o cidadão é plenamente responsável pelos seus atos e decisões a partir dos 21 anos de idade. Antes disso, toda decisão deverá ser tomada conjuntamente a um maior de idade legalmente responsável pelo menor. Dessa forma, um indivíduo menor de idade não poderá, sozinho, decidir pela sua participação em uma pesquisa clínica. Da mesma forma, é também necessária a autorização de alguém legalmente responsável para a inclusão em uma Pesquisa Clínica de um indivíduo física ou mentalmente incapaz.

7. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

De acordo com a resolução 196/96, o sujeito de pesquisa é o participante pesquisado, individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração. Para ser incluído num estudo como sujeito de pesquisa, o paciente deve ter os critérios exigidos no protocolo e documentar sua voluntariedade assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O TCLE deve ser elaborado pelo investigador em uma linguagem fácil e acessível, e deve ser aprovado pelo Comitê de ética em Pesquisa (CEP).

8. LOCAL ONDE ACONTECEM AS PESQUISAS

Os estudos de pesquisa clínica são realizados nos centros de pesquisa localizados na Santa Casa BH. Atualmente, acontecem estudos em diferentes especialidades como: clínica médica, cardiologia, infectologia, dermatologia, endocrinologia, gastroenterologia, nefrologia, neurologia, oncologia, pneumologia, reumatologia e oftalmologia.

Os centros de pesquisa possuem infraestrutura e instalações adequadas para o desenvolvimento de protocolos e atendem as normas internacionais para a condução de estudos, além de profissionais qualificados e empenhados para o desenvolvimento da pesquisa.



9. LEGISLAÇÃO

Código de Nuremberg - como resultado das experimentações médicas conduzidas pelos nazistas durante a II Guerra Mundial, o Tribunal Militar realizado na Cidade de Nuremberg, em 1947, definiu um Código de Ética Médica para pesquisadores que conduzem ensaios clínicos, com a intenção de proteger a segurança e a integridade dos participantes do estudo. Aqui se introduz a obrigatoriedade do “consentimento voluntário” por parte do sujeito da pesquisa.
Vide: www.ims.ufba.br/cep/.../Codigo%20de%20Nuremberg.pdf

Declaração de Helsinque - conjunto de recomendações ou princípios básicos que norteiam os médicos na conduta ética para a condução de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Foi adotada pela 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial em Helsinque, Finlândia, em 1964. As recomendações incluem os procedimentos requeridos para garantir a segurança e o bem-estar dos sujeitos envolvidos em pesquisa clínica, como o consentimento livre e esclarecido e a aprovação dos protocolos por um Comitê de Ética.
Vide: www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm

Resolução 196/96 CNS/MS - é a principal resolução do país para estudos envolvendo seres humanos. Baseia-se no Código de Nuremberg (1947), na declaração dos direitos do homem (1948) e na declaração de Helsinque (1964), entre outros. Esta resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro diferenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e

deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Ela define o que é pesquisa, pesquisa envolvendo seres humanos, protocolo de pesquisa, investigador principal, instituição de pesquisa, patrocinador, risco da pesquisa, dano associado ou decorrente da pesquisa, sujeito de pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido, indenização, ressarcimento e Comitê de Ética em Pesquisa. A resolução comenta, ainda, quais são os aspectos éticos da pesquisa envolvendo os seres humanos, esclarece pontos sobre termo de consentimento livre e esclarecido, fala sobre os pontos fundamentais que devem ser verificados sobre os riscos e benefícios da pesquisa e discute os pontos fundamentais do protocolo de pesquisa e CEP/Conep.
Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/reso196.doc

Resolução 240/97 CNS/MS - define a participação de representantes dos “usuários” como membros do CEP.
Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc

Resolução 251/97 CNS/MS - aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para áreas temáticas de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/reso251.doc

Resolução 292/99 CNS/MS - define os pontos fundamentais para que a pesquisa seja considerada com participação estrangeira.
Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/reso292.doc

Resolução 303/00 CNS/MS - define o que são pesquisas em reprodução humana.

Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/reso303.doc

Resolução 340/04 CNS/MS - aprova as diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de genética humana.

Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/reso340.doc

Resolução 346/05 CNS/MS - define o que são projetos multicêntricos e aponta a tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos.

Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/reso346.doc

Resolução 347/05 CNS/MS - aprova diretriz para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores.

Vide: www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/reso347.doc

Resolução RDC 39/08 Anvisa - revoga a RDC 219/04 Anvisa, aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica, atualiza o regulamento para elaboração de dossiê para obtenção de comunicado especial para a realização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde e dá outras providências.

Vide: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html

10. SITES DE INTERESSE

ANVISA

www.anvisa.gov.br

CONEP

www.conselho.saude.gov.br

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO

www.ich.org | www.ifpma.org/ich

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF-SP)

www.crfsp.org.br

DATASUS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE E CONEP

www.datasus.gov.br

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

www.fda.gov

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE MINAS GERAIS

www.saude.mg.gov.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS DE PESQUISA CLÍNICA

www.sbppc.org.br

WORLD HEALTH ORGANIZATION

www.who.int

11. GLOSSÁRIO

Braço do estudo: um estudo pode apresentar, em seu desenho, vários esquemas de tratamento distribuídos em grupos diferentes, denominados “braços”.

Case Report Form (CRF): sigla na língua inglesa que denota Ficha Clínica.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada independente de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), criada pela Resolução 196/96 do CNS/MS.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): grupo independente constituído por profissionais médicos e não médicos, responsável por verificar a integridade do estudo e garantir a proteção dos direitos, segurança e bem estar dos pacientes envolvidos em um estudo, bem como pela garantia da segurança pública dessa proteção, através da revisão e aprovação do protocolo de pesquisa e do termo de consentimento livre e esclarecido, e da análise da adequabilidade dos pesquisadores, das instalações e dos métodos e materiais utilizados na pesquisa. A situação legal, composição, função, operacionalização e exigências regulatórias pertinentes ao CEP podem diferir entre os países, devendo, no entanto, permitir que o Comitê atue em conformidade com as normas de GCP.

Confidencialidade: prevenção contra a divulgação ou revelação, a indivíduos não autorizados, das informações de propriedade do patrocinador ou da identidade do sujeito da pesquisa.

Crítérios de exclusão: características que, quando presentes em um indivíduo, não permitem que ele participe do estudo clínico; essas características devem estar especificadas no protocolo de pesquisa.

Crítérios de inclusão: lista de características que devem estar presentes em todos os sujeitos incluídos em um determinado estudo clínico.

Código de identificação do paciente: trata-se de um código identificador exclusivo, designado pelo investigador a cada paciente do estudo, para proteger sua identidade e ser utilizado como um substituto para o nome do paciente, para que sua confidencialidade seja mantida.

Consentimento voluntário: processo pelo qual um paciente confirma voluntariamente a sua disposição em participar de um estudo clínico, após ter sido informado sobre todos os aspectos que sejam relevantes para sua tomada de decisão. Esse consentimento deve ser documentado por meio de um formulário de consentimento informado (TCLE) a ser preenchido, assinado e datado.

Dados de origem: todas as informações contidas em registros originais e em cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, observações ou outras atividades ocorridas

durante um estudo clínico, que forem necessárias para a reconstrução e avaliação do estudo. Os dados de origem estão contidos nos documentos fonte.

Documento fonte: documento original; local em que, pela primeira vez, registra-se uma informação, qualquer que seja ela, a respeito do sujeito da pesquisa. A partir do documento fonte se obtém um dado original. Um documento fonte pode ser: o prontuário médico, a ficha de enfermagem, o laudo de exames subsidiários, a agenda de estudo, o diário do paciente, entre outros.

Equivalência terapêutica: quando dois medicamentos administrados na mesma dose molar resultam os mesmos efeitos em relação à eficácia e segurança. Avalia-se a equivalência terapêutica por meio dos estudos de bioequivalência, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro.

Estudo aberto: estudo no qual os sujeitos e investigadores sabem qual produto cada sujeito está recebendo.

Estudo cego: aquele no qual o sujeito, o investigador ou ambos não sabem qual produto de teste o sujeito está recebendo.

Estudo multicêntrico: estudo clínico conduzido de acordo com um único protocolo, concomitantemente em vários centros de pesquisa, nacionais ou internacionais.

Evento adverso: qualquer ocorrência médica inconveniente sofrida por um sujeito de pesquisa que não necessariamente apresenta relação causal com o medicamento em investigação.

Evento adverso sério: ocorrência médica indesejável e imprevisível, sofrida por um sujeito de pesquisa em uso de um medicamento sob investigação, que em qualquer dose administrada resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização (ou prolongamento de uma hospitalização programada), resulte em uma incapacitação significativa ou persistente, ou promova anomalia/má formação congênita. Tais ocorrências deverão ser relatadas ao patrocinador em um prazo máximo de 24 horas.

Farmacocinética: estudo dos processos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção pelo corpo humano, de compostos e medicamentos.

Farmacodinâmica: área da farmacologia que estuda reações entre medicamentos e estruturas vivas, incluindo os processos de respostas físicas para efeitos farmacológicos, bioquímicos, fisiológicos e terapêuticos.

Ficha clínica: documento impresso, óptico ou eletrônico, destinado a registrar todas as informações requeridas pelo protocolo a serem relatadas ao patrocinador, sobre cada sujeito de pesquisa.

GCP (Good Clinical Practice): sigla na língua inglesa que denota Boas Práticas Clínicas.

International Conference on Harmonisation (ICH): sigla na língua inglesa que denota Conferência Internacional de Harmonização. Documento acordado entre vários países liderados por EUA, Europa e Japão, que determina as regras internacionais para realização de pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Instituição: qualquer entidade, agência ou instalação médica ou odontológica, pública ou privada, na qual está inserido o centro de pesquisa onde os estudos clínicos são conduzidos.

Parecer (em relação ao CEP): é o documento contendo o julgamento do projeto de pesquisa emanado do Comitê de Ética em Pesquisa, podendo apresentar ainda sugestões ou recomendações.

Placebo: preparação farmacêutica que não contém princípio ativo, ou seja, não tem atividade terapêutica.

Produto sob investigação: apresentação farmacêutica de um ingrediente ativo ou placebo, o qual está sendo testado em um estudo clínico, incluindo tanto um produto novo como um produto já comercializado, quando utilizado em uma nova formulação ou para uma nova indicação.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP): instruções detalhadas, por escrito e oficiais, para obtenção de uniformidade de desempenho relativo a uma função específica, dentro de uma empresa ou um centro de pesquisa.

Prontuário do paciente: documento que contém informações demográficas, médicas e de tratamento sobre um paciente ou sujeito da pesquisa.

Randomização (aleatorização): processo para alocar sujeitos em um estudo, usando a probabilidade como fator de redução de influências.

Sujeito de pesquisa: indivíduo que participa de um estudo clínico quer como recipiente de um produto de investigação quer como controle.

Sujeitos vulneráveis: indivíduos cuja disposição de voluntariedade pode ser indevidamente influenciada por expectativas de benefícios associados à sua participação, ou por temor de reações críticas de superiores hierárquicos, no caso de sua recusa de participação. Outros indivíduos vulneráveis são aqueles com doença incurável, membros de comunidade culturalmente diferentes (ex: índios), menores de idade e os mentalmente incapazes de fornecer conscientemente seu consentimento de participação.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): documento que contém todas as informações relevantes relacionadas ao projeto de pesquisa, que vai dar ao voluntário os subsídios necessários para sua decisão de participação no estudo. Quando de acordo, o indivíduo deverá assinar e datar o documento, a ser preparado em duas vias, uma das quais deverá ficar em poder do sujeito da pesquisa.

12. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4º edição, Revista Atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. **Pesquisa Clínica: orientações aos pacientes**. Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro/RJ: INCA, 2009.

Organização Mundial da Saúde. **Boas Práticas Clínicas**: Documento das Américas IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. Organização Pan-Americana da Saúde. República Dominicana, 2-4 de Março de 2005.

Projeto Santa Casa Mil leitos SUS. Santa Casa por todos e todos pela a Santa Casa. Grupo Santa Casa de Belo Horizonte. Belo Horizonte/MG: 2009.

Relatório Anual e Balanço Social. Grupo Santa Casa de Belo Horizonte, 2011.

ELABORAÇÃO

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA DA SANTA CASA BH
Rua Domingos Vieira, 590 • Santa Efigênia • CEP 30150-240

Belo Horizonte / MG • Telefones: (31) 3238.8975 | 3238.8980

www.santacasabh.org.br

DIRETORIA TÉCNICA DO INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA
Erlon Campelo Câmara

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA

Lívia Cristina Carneiro

Karine Andressa de Almeida

ORGANIZAÇÃO

Assessoria de Comunicação Institucional do Grupo Santa Casa BH

COLABORAÇÃO

João Costa Aguiar Filho - Assessoria Jurídica do Grupo Santa Casa BH

Cláudia Diniz Mamédio Santos - Advogada do Escritório Nelson Willians & Advogados Associados



Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa BH
Rua Domingos Vieira, 590 • Santa Efigênia • CEP 30150-240
Belo Horizonte / MG • Telefones: (31) 3238.8975 | 3238.8980
www.santacasabh.org.br