

Panorama nacional dos centros de pesquisa clínica que submetem projetos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP

Augusto, Amanda Luzia Dias dos Santos

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Brasil. E-mail: amanda.coord.pesq@gmail.com

Pinto, Nínive da Silva

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Brasil.

Naud, Ludmilla Macêdo

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Brasil.

Binsfeld, Pedro Canisio

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Brasil.

PALAVRAS CHAVE: Unidades de Pesquisa Clínica, Área temática e Plataforma Brasil.

Introdução: A Pesquisa Clínica (PC) especificamente os ensaios clínicos devem ser considerados uma área estratégica nacional, para acesso a avanços biomédicos e de desenvolvimento tecnológico há população e consequentemente investimentos internacionais. A submissão destes projetos para o setor regulatório (CEP/Conep e Anvisa) é de responsabilidade do pesquisador, que pode ou não ter um setor que o auxilie nesta submissão, como é o caso dos centros de PC, que são caracterizados por serem locais de estrutura e equipe especializada, que preparam e executam atividades relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa em todo ciclo, seguindo os princípios éticos e as Boas Práticas Clínicas. De acordo com a Associação Brasileira de Organizações Representativas de PC existe uma média de 2.292 centros de pesquisa no Brasil. O objetivo da pesquisa foi identificar o quantitativo de projetos submetidos ao sistema CEP/Conep provenientes de centros de pesquisa, a localização das instituições proponentes e a situação do projeto original. Método: Fez-se análise documental de dados de documentos da Plataforma Brasil (PB) e organizou-se uma distribuição dos centros de pesquisa com recorte temporal do ano de 2016. Os critérios de inclusão foram projetos da área temática "Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro", apresentados como projetos originais e os critérios de exclusão foram os projetos com mais de uma área temática, resposta das pendências, emendas e notificações e dupla checagem documental. Resultados: Foram identificados 3.581 projetos de pesquisa submetidos e destes, 1.329 se referem à área temática de estudo desta pesquisa (37,11% do total). Foram contabilizados 599 projetos originais (primeira submissão na PB), 674 emendas (alterações de projetos de pesquisa) e 58 notificações

(documentos que não alteram o conteúdo do projeto). Através destes dados o estudo identificou 59 centros de pesquisa, sendo as regiões que possuem maior quantitativo dessas unidades são as regiões Sul e Sudeste correspondendo a 23,1% e 67,3% respectivamente, essa evidência pode estar relacionada com os polos de concentração dos hospitais/universidades de grande porte que apresentam melhores estruturas para a realização dessas pesquisas, que necessitam de controle e expertise para seu desenvolvimento. Foi possível através dos pareceres finais dos projetos a identificação da diferença em relação aos projetos de pesquisa aprovados vinculados e não vinculados a centros de pesquisa. Conclusão: No panorama nacional foram identificados 59 centros de pesquisa distribuídos em sua maioria nas regiões Sul e Sudeste. Com relação ao parecer final de aprovados e não aprovados houve variação quanto aos projetos submetidos com vinculação a centro de pesquisa, e os pareceres pendentes que tem uma frequência maior nos projetos submetidos por pesquisadores que não possuem vínculo com os centros de pesquisa, ou seja, os projetos que estão vinculados a centros de pesquisa fecham o ciclo do projeto comparado com os pesquisadores que não possuem o auxílio desses centros. Os centros de pesquisa auxiliam na etapa de submissão para análise ética, e torna os processos completos, portanto conhecer esses centros se torna relevante pesquisadores e participantes de pesquisa.

AGRADECIMENTOS: Este resumo foi desenvolvido no âmbito do Termo de Cooperação n. 76, firmado entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, do Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde, assim agradecemos á Organização Pan-Americana de Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pela parceria e por oportunizar a disponibilização das informações apresentadas.

REFERÊNCIAS

- [1] ABRACRO. Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. Disponível em: <<http://www.abracro.org.br/pt-br/>>. Acesso em: 15 jul. 2018.
- BRASIL. Plataforma Brasil. Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>. Acesso em: 18 maio 2018.
- [1] MARANDOLA W., PEREIRA M.F.T., CASTALDELI F.F., FALCI M.. A pesquisa clínica como caminho para o desenvolvimento do medicamento inovador: experiência de uma empresa nacional. Anais do XXIII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica; 2004.
- [3] ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B.. Perfil da Pesquisa Clínica no Brasil. Revista HCPA. N. 32, V. 3, 2012. Disponível em <<http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/25263/22046>> Acesso em: 30 maio 2018.

