

P 2063**Experiência de dois estudos clínicos cooperativos: avaliação da monitorização de dados clínicos**

Julie Francine Cerutti Santos; André Tesainer Brunetto; Algemir Lunardi Brunetto; Lauro José Gregianin - HCPA

Historicamente a pesquisa clínica em adultos antecede os estudos em pediatria. Até recentemente, havia pouco incentivo por parte da indústria farmacêutica em estudos pediátricos, devido ao número reduzido de pacientes que somado às farmacocinéticas e farmacodinâmicas de drogas entre as diferentes faixas etárias, acarretando um desinteresse por parte desses investidores. Pesquisadores brasileiros organizaram grupos cooperativos para a intenção de compreender melhor a epidemiologia dessa população e com isto proporcionar informações para incorporar no tratamento tornando-o mais eficaz. Com essa iniciativa, em 2003, iniciou o primeiro estudo em sarcoma de Ewing com a participação de quinze centros com a inclusão de 187 participantes. A coleta de dados clínicos foram fichas de papel e de forma retrospectiva. Com a experiência do grupo e os resultados encontrados neste ensaio clínico, em 2011, a equipe desenvolveu novas estratégias para conduzir um novo estudo, contudo, houve a necessidade de além de ajustar a proposta de tratamento, uma maturação no tema coleta de dados de forma prospectiva e em tempo real, com isso, criou-se uma plataforma on-line na qual procurou verificar os dados e análises em tempo real e com maior precisão e controle dos mesmos tanto na qualidade quanto na quantidade de dados. Já neste estudo, houve a adesão de quatro países com um número total de vinte e oito centros de pesquisa representados de diversas Regiões Sul Americanas, estudo este em andamento com um total de 308 participantes. A implementação destes protocolos no Brasil impôs desafios significativos considerando a cultura brasileira ainda defasada em desenvolver investigações, a educação e formação da equipe. Com o desenvolvimento destes estudos, a equipe de gestão dos dados clínicos pôde contemplar que a educação contínua dos pesquisadores, o treinamento constante e assíduo, monitorias clínicas e visitas aos centros são fundamentais para o bom desenvolvimento e condução de estudos clínicos com qualidade e ética, além de um modelo de monitores clínicos in loco nas instituições. Unitermos: Sarcoma de Ewing; Dados clínicos; Monitorização