

# **BREVE PANORAMA DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL**

Dra. Patricia Ruy Vieira

GAZETA MERCANTIL

junho 2000

Brasil entra no circuito  
da pesquisa clínica



# Normas para pesquisa clínica

---

- **Declaração dos direitos humanos**
- **Código de Nuremberg**
- **Declaração de Helsinque**
- **Resolução 196 e complementos**
- **Recomendações de Boas Práticas Clínicas**
- **Código de defesa do consumidor**

# Áreas do Conhecimento

- 1- Ciências Exatas e da Terra;
- 2 - Ciências Biológicas;
- 3 - Engenharias;
- 4 - Ciências da Saúde;
- 5 - Ciências Agrárias;
- 6 - Ciências Sociais Aplicadas;
- 7 - Ciências Humanas;
- 8 - Linguística, Letras e Artes.

# 4 condições para ética em pesquisa

---

- **Informação adequada para consentimento voluntário;**
- **Relação risco/benefício favorável (mérito científico/ético);**
- **Distribuição justa dos benefícios e custos da pesquisa (mérito financeiro);**
- **CEP independente e competente.**

# Fluxograma para pesquisas envolvendo seres humanos (jan/99)



(\*) OBS.: as pesquisas das áreas temáticas 3 e 4 (novos fármacos e novos equipamentos) devem ter autorização da ANVS/MS, a ser providenciada pelo pesquisador ou patrocinador. Os processos da área 3 que se enquadrarem simultaneamente em outras áreas que dependam da aprovação da CONEP, devem ser enviados à CONEP, e esta os enviará à ANVS/MS com seu parecer

# Obrigações básicas do Comitê de Ética

---

1. proteger o paciente contra riscos e desconfortos desnecessários;
2. garantir a liberdade de escolha voluntária;
3. proteger o pesquisador contra publicidade adversa e ações legais;
4. proteger a reputação da Instituição;
5. acompanhar o desenvolvimento da pesquisa;
6. garantir ao paciente tratamento adequado.

# Pesquisa Experimental

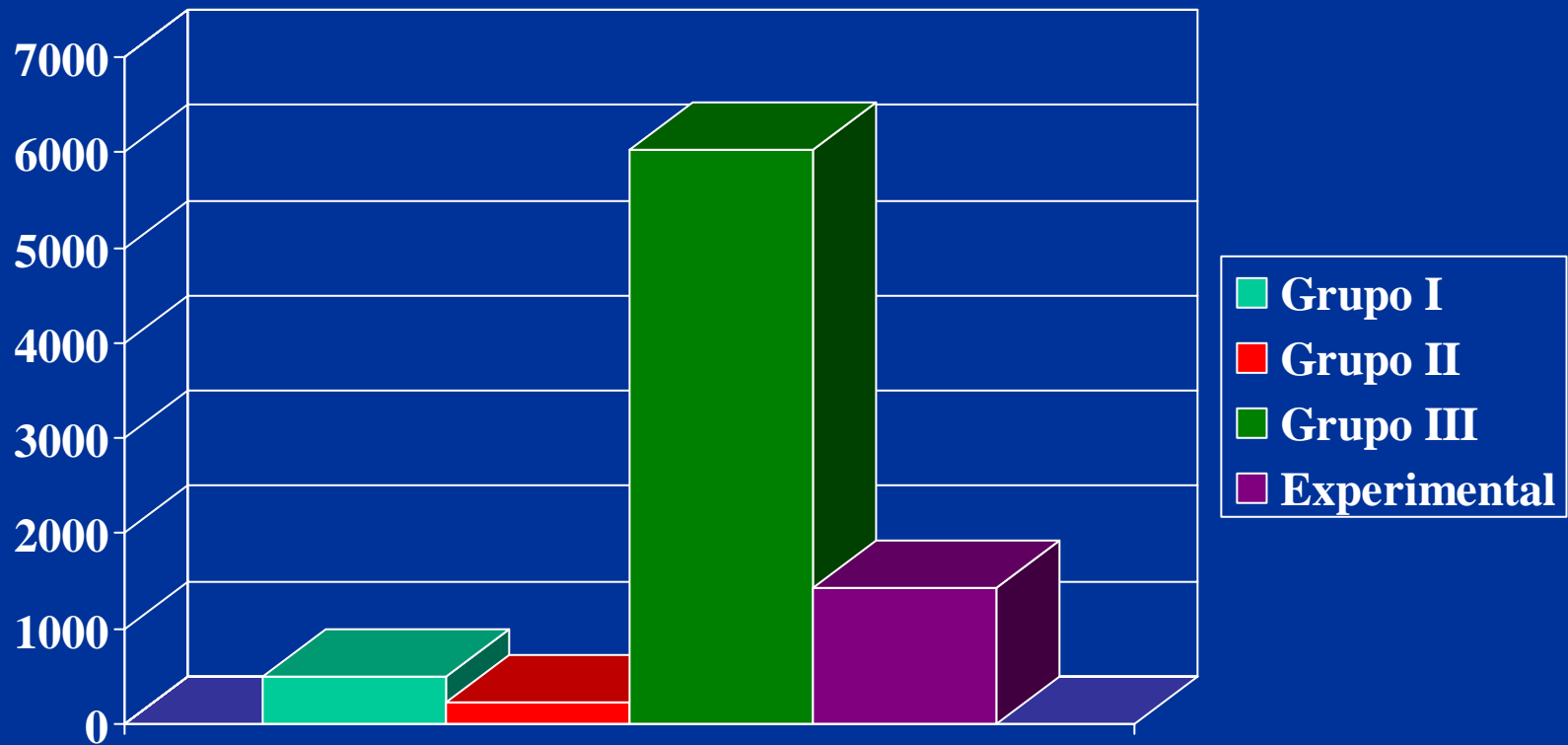
---

- Não envolve ser humanos, tecidos ou produtos derivados do homem;
- PL 1153/95 - MCT;
- Ampliação das atribuições do CEP/Unifesp para que proceda à análise de protocolos experimentais

# Princípios para Experimentação Animal

- Animal é dotado de sensibilidade;
- Benefício relevante à sociedade;
- Escolha da espécie mais apropriada;
- Sedação de dor e redução de desconforto;
- Tamanho da amostra;
- Método indolor para o sacrifício;
- Pessoal qualificado e competente.

# Número de Protocolos analisados em 6 anos pelo CEP/Unifesp



# Questões pendentes

---

- Financiamento para estruturação CEP;
- Pagamento/ressarcimento voluntário;
- Remuneração dos pesquisadores e da Instituição;
- Participação estrangeira;
- Banco de dados/ tecidos/ amostras;
- Envio de amostras para o exterior;
- Análise de estudos multicêntricos;

# Questões pendentes

---

- Responsabilidade dos pesquisadores;
- Uso de placebo e fornecimento de medicamentos
- auditoria de protocolos de pesquisa;
- difusão da diferença entre pesquisa clínica e prática clínica;
- Responsabilidade dos pesquisadores;
- Uso de placebo e fornecimento de medicamentos;
- Sobrecarga da CONEP

# CONCLUSÕES

- A Resolução n. 196, ao regulamentar a pesquisa com seres humanos, estabeleceu e difundiu conceitos éticos de pesquisa científica abrangidos pela Declaração de Helsinki.
- A pesquisa, realizada em bases éticas, necessita de:
  - - justificativa dos propósitos;
    - adequação científica da metodologia a ser utilizada;
    - o rigor científico;
    - transparência nas informações;
    - relação de parceria - e não de subordinação ou submissão - entre pesquisador e sujeito;
    - confiabilidade que decorre da parceria entre pesquisador e sujeito.