

## Status atual do Regulamento Europeu de ensaios clínicos



*Big data*, *blockchain* e inteligência artificial são tecnologias que revolucionaram diferentes setores, incluindo a pesquisa clínica. Nesse sentido, a *Food and Drug Administration (FDA)* tem requerido modelos de pesquisa clínica mais eficientes, nos quais o uso destas tecnologias permitiria, por exemplo, a otimização de testes com medicamentos. Vale lembrar que os ensaios clínicos reúnem muitos tipos diferentes de dados, incluindo vários tipos de medidas,

perfis genéticos, imagens, pontos de dados multidimensionais, áudio, vídeo e outros. Assim mesmo, devido ao tamanho de certos tipos de dados, como raios-x, exames de PET, imagens de ressonância magnética, fotos e assim por diante - que continuam aumentando em tamanho à medida que as tecnologias de imagem melhoram - a capacidade de armazenamento e a sua correta manipulação é extremamente importante, já que a partir desses dados são extrapoladas tendências e correlações. Para usar esses dados e gerar conhecimento, as instituições envolvidas em pesquisa clínica devem adotar uma abordagem de "*big data*", o que isso significa procurar paralelamente ferramentas como Inteligência Artificial para ajudar a analisar conjuntos de dados.

O FDA começou recentemente a investigar inteligência artificial e *big data* como oportunidades para aprimorar a pesquisa clínica, além de coletar dados de dispositivos portáteis para melhorar os recursos de monitoramento de pacientes, sem a necessidade de estadias no local. Todos esses dispositivos podem produzir grandes quantidades de dados, que devem ser coletados, armazenados e extraídos usando conceitos de *big data*. Um melhor uso de dados só ajudará a indústria a otimizar o desenvolvimento clínico se as tecnologias de manutenção e troca forem eficazes. O grande desafio é tornar os dados interoperáveis e compartilháveis em todo o setor - para que possam ser usados para informar como os testes são projetados e executados, para melhorar a precisão das conclusões tiradas dos resultados e acelerar o processo de aprovações. Porém, atualmente, as informações são coletadas em muitos formatos diferentes,

sem nenhuma padronização e com poucos protocolos para compartilhamento. Maior uso e adoção de padrões de dados serão essenciais para que o setor supere barreiras à eficiência no processo de testes clínicos. O *Blockchain* é uma possível solução de gerenciamento de dados de ensaios clínicos. A tecnologia cria um registro digital de produtos ou informações à medida que são trocados, sendo cada transação um "bloco" e elas são encadeadas para criar um registro que todas as partes envolvidas podem acessar, mas não editar. Nesse sentido, cada bloco de uma cadeia pode ser vinculado para mostrar que a metodologia foi seguida, mantendo a avaliação transparente, mostrando a procedência dos dados e fornecendo uma trilha de auditoria. A adoção deste tipo de tecnologias tem assim o potencial de tornar os ensaios clínicos mais eficientes, mais produtivos e mais seguros.

---

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

---

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico- Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 [invitare@invitare.com.br](mailto:invitare@invitare.com.br)