

INTRODUÇÃO

Greyce Lousana - Bióloga e Médica Vetrinária

No Brasil, a função de coordenador de estudos (coordenador de pesquisa clínica, “*study coordinator*”, CRC - *clinical research coordinator*), embora seja de extrema relevância para a condução de um estudo clínico, apresenta variáveis no que se refere às suas atribuições e, principalmente, no que diz respeito ao plano de desenvolvimento profissional, incluindo os aspectos financeiros.

Após trinta anos atuando na área e visitando dezenas de centros de pesquisa, observamos coordenadores de estudos com diversas formações e diferentes perfis, desenvolvendo as mais distintas tarefas e com remunerações oscilando entre faixas muito extensas.

O objetivo deste guia é levar àqueles que já atuam como coordenadores, bem como aos que pretendem atuar na área, um conhecimento que permita o desenvolvimento profissional e um plano de carreira compatível com as exigências do setor e com o grau de responsabilidade que o cargo exige.

De maneira geral, centros de pesquisa clínica nascem em serviços assistenciais, acadêmicos ou não, públicos ou privados. A partir de um determinado momento, tais locais (hospitais, clínicas, consultórios...) passam a conduzir estudos clínicos, tendo que se adaptar uma nova rotina, ao mesmo tempo em que as demandas já existentes competem com as inúmeras exigências dos protocolos de pesquisa clínica. Nessas condições, vários profissionais, médicos e não médicos, devem atender os participantes de pesquisa, ao mesmo tempo em que os pacientes já inscritos nos serviços continuam com suas necessidades de cuidados à saúde. Tal situação contribui para que, em muitos centros de pesquisa, não se verifique a preocupação de preparar os profissionais, dando aos mesmos os ensinamentos mínimos necessários para que as Boas Práticas Clínicas (GCP/ICH) sejam seguidas. Em geral, as informações são passadas pelos patrocinadores dos estudos que, a cada novo projeto, treina as equipes de acordo com seus procedimentos.

Embora uma das atribuições do patrocinador seja capacitar as equipes dos centros nas rotinas de um estudo, não podemos aceitar o fato de ainda termos centros de pesquisa

despreocupados com a definição de seus próprios requisitos, ou seja, com o desenvolvimento de um “Sistema de Gestão da Qualidade” específico.

Os centros de pesquisa clínica, denominados “centros de ensaios clínicos” pela Anvisa, ao prestarem um serviço que corresponde à condução de estudos envolvendo seres humanos, devem atuar de forma profissional, preparando suas equipes para que cada elo da cadeia (patrocinador, investigador, instâncias regulatórias, medicina diagnóstica, logística, TI, CROs, ...) cumpra seu papel.

Importante salientar que para os próximos anos, a perspectiva de novos tipos de estudos faz com que todos tenham que se adequar às suas necessidades. Podemos citar:

- Necessidade de estudos com mais eficiência em diferentes aspectos - forma de coleta de consentimento, novas técnicas para coleta e gestão dos dados, tipos de monitoria, redução de custos, melhoria em prazos desde a elaboração até o pedido de registro, dentre outras;
- O envolvimento de ONGs de pacientes na elaboração e gestão de um projeto;
- Participação ativa de diferentes *stakeholders* no desenvolvimento de projetos locais e internacionais;
- Capacidade de utilização de dados clínicos e não clínicos disponíveis, quer seja pelas tecnologias digitais existentes ou por outras em fase de desenvolvimento;
- Integração dos dados dos pacientes que são fornecidos para plataformas das operadoras de saúde, cooperativas de saúde, hospitais universitários, serviços públicos e privados, serviços de consumo em geral, sempre garantindo que os requisitos da LGPD são atendidos;
- Estudos sendo desenvolvidos fora dos centros de pesquisa;
- Inclusão de tecnologias para permitir a inclusão e seguimento de participantes em diferentes locais, sem que eles tenham que se dirigir aos centros de ensaios;
- Gestão dos dados de saúde sendo avaliados em plataformas que permitam a adoção de políticas públicas de forma rápida e para toda a população, em função das diferenças regionais;
- Condução de projetos que possam agregar valor aos reguladores e pagadores de saúde à população;

- Ampliação do total de estudos, reduzindo seus custos e aumentando a capacidade de compartilhamento dos resultados dos estudos de forma rápida para os participantes, população em geral e fontes pagadoras de saúde;
- Novos tipos de estudos (descentralizados, adaptativos, mundo real, pragmáticos, dentre outros).

Com as perspectivas que se apresentam, é importante que universidades, operadoras de saúde, governos e demais instituições se organizem e preparem seus times - de saúde e de gestão - para a elaboração e/ou condução de estudos clínicos que possam agregar valor científico e financeiro.

Nesse contexto, pesquisadores e coordenadores de estudos atuantes nos centros de pesquisa são cada vez mais fundamentais para que as novas tendências de projetos possam acontecer. Mesmo com projetos descentralizados, se as instituições não tiverem conhecimento em GCP/ICH, regulatório local e internacional, quando aplicável, gestão de processos, projetos, pessoas, financeira, a tendência é perder recursos e ficar fora de um setor com relevância global.

Se no passado as instituições públicas ou privadas não vislumbravam o setor, hoje disputam espaço e correm para se adequar às necessidades regulatórias e da operação de forma geral. Colocam a pesquisa clínica em seus planos de negócio que agora são considerados estratégicos.

No Brasil, vários são os esforços para alavancar o setor. Em dezembro de 2022, em mais uma tentativa, é publicado o Decreto 11.287 no DOU, instituindo a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica, destinada a promover e incentivar o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação nacional em pesquisa clínica.

Importante que as instituições públicas se adequem do ponto de vista de gestão financeira para não correr o risco de serem inseridas em questões legais, tal qual já ocorreu no passado, quando o Tribunal de Contas da União apontou desvios importantes em algumas instituições.

Considerando o foco desse Guia, a introdução apresentada aponta para mudanças e aqueles que quiserem atuar como “coordenadores de estudos” devem estar preparados para os próximos anos que tendem a ser de mudanças expressivas, e como consequência, muitas oportunidades, sendo necessário profissionalismo, rigor ético e científico.

Com este guia focamos de forma resumida as principais atribuições de um CRC, bem como deixamos algumas sugestões de planos de carreira, remuneração, quantidade de estudos que podem ser conduzidos simultaneamente e outras informações que certamente serão úteis aos que já atuam no setor e ainda mais importantes para os que estão iniciando sua carreira.

A IMPORTÂNCIA DO ORGANOGRAMA EM UM CENTRO DE PESQUISA

Além de ser uma exigência da Anvisa, o organograma deve ser elaborado em função das características de cada centro de pesquisa. Organogramas não devem ser copiados, pois as especificidades de cada serviço, tais como origem, estrutura, tipos de estudos conduzidos, quantidade de colaboradores, dentre outros, fazem com que tenhamos que definir diferentes estratégias para cada serviço.

Com base no organograma do centro de pesquisa e suas respectivas vinculações com demais departamentos da instituição, quando aplicável, podemos ter um ou vários coordenadores, bem como assistentes, assessores, gerentes, diretores, enfermeiros ou farmacêuticos de pesquisa: enfim, o número de colaboradores vai definir as posições, descritivos de cargos e a progressão de carreira para um *“Coordenador de Estudos”*. O importante é garantir que o organograma esteja presente.

FORMAÇÃO E CONHECIMENTOS BÁSICOS

A figura do coordenador de pesquisa clínica surge pela necessidade de que algumas tarefas específicas para a condução de um estudo clínico sejam desenvolvidas. Nos Estados Unidos, por exemplo, encontramos o Coordenador de Estudos (CE) diferenciado em dois níveis: CE e CE₁, cada qual com uma carga de atribuições e responsabilidades próprias. Não temos esse tipo de classificação no Brasil, mas falar em diferentes níveis de atuação, de acordo com a formação do coordenador, é uma possibilidade. Podemos encontrar profissionais com nível técnico ou superior e ainda associar sua formação com o tempo de experiência na função.

É importante que cada centro de pesquisa defina seu organograma e descritivo de atividades, para que, de acordo com as necessidades de cada instituição seja possível a contratação de profissionais que possam desempenhar suas tarefas de forma competente e compatível com sua formação.

Sugerimos alguns critérios de qualificação para um coordenador de estudos, considerando ser o mínimo necessário para o bom desempenho de suas tarefas:

1. Curso de nível superior, preferencialmente na área de saúde, mas outras áreas podem se aplicar. No Brasil, temos coordenadores formados em Biomedicina; Biologia; Enfermagem; Farmácia e Bioquímica; Fisioterapia; Nutrição; Administração Hospitalar; Administração; Direito; Medicina Veterinária, dentre outras.

Obs.: A formação na área da saúde pode ser opcional ou mandatória, em função do organograma da instituição. Essa observação deve ser lembrada antes da contratação do coordenador, caso contrário, o serviço e/ou o pesquisador poderão enfrentar muitos problemas na condução dos estudos.

2. Conhecimento intermediário/avançado da língua inglesa;
3. Conhecimento intermediário no uso de sistemas informatizados (banco de dados, planilhas, gráficos, uso da Internet, projeções financeiras, captura de dados, IWRS, IVRS, CRF eletrônico...);

4. Conhecimento intermediário em estatística (processos de randomização, tamanho da amostra, tipos de estudos, testes estatísticos);
5. Noções fundamentais sobre metodologia científica;
6. Conhecimento laboratorial para procedimentos de coleta, processamento e transporte de amostras biológicas;
7. Conhecimento intermediário sobre o preparo necessário à realização de exames por imagem;
8. Conhecimento das instâncias regulatórias envolvidas, direta ou indiretamente, com a condução de estudos clínicos (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério dos Transportes, Ministério do Meio Ambiente);
9. Conhecimento das instâncias governamentais nacionais e internacionais responsáveis pelo financiamento de projetos de pesquisa;
10. Conhecimento das instâncias regulatórias internacionais envolvidas com a condução de estudos clínicos, incluindo seus guias e normatizações (FDA, EMA, GCP/ICH, Documento das Américas, Mercosul);
11. Conhecimento das regulamentações éticas nacionais e internacionais para a condução de estudos clínicos (Sistema CEP/CONEP, Plataforma Brasil, ICTRP, CIOMS, Rebec...);
12. Conhecimento dos códigos de ética profissionais dos envolvidos com a condução dos estudos (Código de Ética Médica, Código de Ética do Odontólogo, Código de Ética do Farmacêutico e Bioquímico, Código de Ética do Médico Veterinário...);
13. Conhecimento das interfaces envolvidas com a pesquisa realizada em seres humanos, não apenas as ligadas ao uso de novas medicações, mas também a todas aquelas relacionadas aos estudos com cosméticos, alimentos, produtos para a saúde, ciências sociais, além das especificidades de cada projeto em função dos seus riscos;
14. Conhecimento intermediário para os processos que envolvem a gestão de pessoas;
15. Noções básicas sobre gestão administrativa, gestão de pessoas, de projetos e de qualidade

16. Noções básicas sobre avaliação de contratos.

Os critérios citados acima devem ser adotados como base para a contratação de coordenadores de estudos. As formas de contratação, bem como as possíveis remunerações, serão discutidas posteriormente.

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

As atividades desenvolvidas pelo coordenador de estudos devem se basear no grau de conhecimento, competências, habilidades e perfil do profissional. Devemos lembrar que a experiência acumulada ao longo dos anos é importante para o desempenho do coordenador.

Embora as bases para a condução de um estudo clínico sejam as mesmas, vale ressaltar que os profissionais que atuam em estudos clínicos em diferentes áreas (oncologia, cardio., reumato....), terão uma visão mais abrangente e diferenciada, o que deve possibilitar a resolução, por vezes, mais efetiva de eventuais intercorrências.

Vamos considerar a seguinte definição sobre o papel do coordenador de estudos: ***"um coordenador de estudos será o responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa clínica. Como suporte devemos entender a tomada de medidas que auxiliem o pesquisador principal/investigador principal/pesquisador responsável a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas, regulatórias e éticas, culminando com a obtenção de resultados rastreáveis, completos, confiáveis e com a garantia do bem-estar, direitos e segurança dos participantes de pesquisa envolvidos no estudo"***.

Com base nesta definição, relacionamos abaixo as diversas atividades de um coordenador, salientando que não devemos entender tais ações de forma isolada, mas sim como itens que se complementam na medida em que um projeto é elaborado e/ou desenvolvido.

Lembramos que as atividades de um coordenador desde o início até o final de um estudo podem levar de meses até alguns anos. Esta informação deve ser considerada no momento da contratação deste profissional, lembrando que a existência de um "núcleo duro" em um centro de pesquisa é aconselhável. Cada vez mais, temos visto um elevado

turnover nas equipes e pensar em um plano de carreira, em especial para o coordenador, é fundamental para o bom desempenho de um serviço.

Abaixo, algumas das principais atividades que podem ser executadas diretamente pelo coordenador e/ou por demais profissionais da equipe sob sua supervisão (lembrar que a elaboração de um organograma e de um descritivo de tarefas é fundamental para o desempenho de um centro de pesquisa). Mais uma vez, lembramos que as atividades de um coordenador podem variar de um centro para outro, em função das especificidades de cada serviço.

1. Avaliar o projeto de pesquisa, seus objetivos, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, cronograma, procedimentos, necessidade de equipamentos, serviços de suporte assistencial e de retaguarda (apoio psicológico, serviço de nutrição, serviço social, serviços de logística, empresas importadoras e exportadoras, instituições especializadas para a guarda de documentos, medicina diagnóstica, manutenção, tecnologia da informação, dentre outros). Temos que lembrar que nos estudos de iniciativa do investigador, pode ser necessário que o coordenador auxilie na elaboração do projeto. Você poderá utilizar o Gráfico de *Gant* para controlar o desenvolvimento do projeto.
2. Estabelecer sistemas de controle que possibilitem o início do estudo, no menor tempo possível e com a maior segurança quanto ao cumprimento de todas os requisitos normativos, do cliente e do seu serviço, lembrando que podem existir requisitos normativos internacionais.
3. Desenvolver e implementar técnicas que possibilitem a elaboração e/ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), mandatório para os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Nos casos de raras exceções, que desobrigue a aplicação do TCLE, o coordenador de estudos deve manter registros com as devidas justificativas e aprovações aplicáveis pelas autoridades regulatórias.
4. Avaliar como se desenvolverá o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), incluindo manuais, fluxos, procedimentos operacionais padrão, instruções de

trabalho e demais processos referentes ao SGQ. Vale lembrar: o SGQ deve prever um gerente da qualidade que terá o apoio do coordenador. Não queira ser um coordenador multiuso e além de suas atribuições desenvolver as atividades de gerente da qualidade... não vai dar!

5. Estabelecer técnicas para o recrutamento dos potenciais participantes de pesquisa. Esta é uma das ações mais importantes, pois sem pacientes, sem pesquisa. Cuidado! Não resolve ter volume de atendimento com um prontuário incompleto. Cuide para que todos os documentos-fonte tenham um padrão previamente definido e possam ser rastreados a qualquer tempo. Ainda neste item, verifique a possibilidade de fazer busca ativa em sua própria instituição, lembrando de deixar claro quais serão as estratégias para o recrutamento, no dossiê encaminhado ao CEP. Tal busca pode ser feita nos diferentes ambulatórios, no pronto atendimento, no serviço de arquivamento médico, enfim, de acordo com o perfil de cada instituição, você desenvolverá estratégias específicas. Importante lembrar que existem empresas especializadas para a seleção de potenciais participantes de pesquisa. Cada empresa define seu escopo, que pode ser bem abrangente, indo desde o processo de identificação dos participantes até o acompanhamento durante todo o projeto.
6. Desenvolver ferramentas de trabalho que possibilitem a coleta resumida das informações obtidas sobre os potenciais participantes de pesquisa. Programas que possam filtrar informações são importantes e devem ser pensados em parceria com os profissionais do setor de tecnologia da informação.
7. Elaborar técnicas que possibilitem a minimização de falhas no sistema de captura de dados em documentos fonte. O coordenador deve pensar em uma métrica para garantir que falhas sejam identificadas e reduzidas ao longo do tempo.
8. Desenvolver sistemas que facilitem a adesão dos participantes de pesquisa, possibilitando a aderência ao estudo. Mais uma vez a definição de uma métrica se faz necessário.
9. Elaborar ferramentas que possibilitem a rápida visualização do estudo aos profissionais que estão diretamente envolvidos com a assistência do participante de pesquisa, visando sempre a sua segurança. Aqui, você precisa

definir os requisitos do estudo para, na sequência, pensar em como a ferramenta será utilizada.

10. Garantir que os dados coletados por toda a equipe são completos, legíveis, atribuíveis, contemporâneos, originais, precisos, consistentes, duradouros e disponíveis (ALCOA+), e estão sendo repassados à central de dados, via CRF de acordo com o previsto inicialmente no estudo.
11. Estabelecer registros de acordo com as exigências regulatórias, sobre o produto investigacional, mantendo total controle sobre sua origem, lote, validade, destino, forma de apresentação, processos de dispensação, processo de descarte, processo de acondicionamento, controle de temperatura, umidade e luminosidade do ambiente, rótulos, forma de administração e procedimentos de relatos às autoridades regulatórias e/ou aos patrocinadores do estudo, nos casos em que se observem violações. Pense ainda na possibilidade de quarentena do produto investigacional, nos casos de não conformidade.
12. Manter os registros do estudo atualizados, de forma que seja possível passar por uma inspeção a qualquer momento e sem aviso prévio.
13. Manter registros sobre as auditorias/inspeções sofridas, implementando imediatamente as ações corretivas necessárias para a melhoria dos processos.
14. Manter registros sobre a qualificação dos membros da equipe, certificando-se de que eles seguem rigorosamente os procedimentos operacionais padrões adotados e aprovados pelo centro de pesquisa, bem como os requisitos de cada estudo realizado pelo centro.
15. Desenvolver fluxos, estabelecer indicadores, definir processos, controlar documentos e processos.
16. Manter contato permanente com os órgãos competentes, atualizando-os sobre os relatos de eventos adversos graves, emendas de protocolos, informes administrativos, atualização de brochura e demais alterações que ocorram ao longo da condução do estudo. Atentar para o relatório final do estudo.
17. Manter o pesquisador principal, o patrocinador e as autoridades regulatórias aplicáveis atualizados sobre o status do estudo.

18. Manter os participantes de pesquisa atualizados sobre os dados de segurança do estudo.
19. Desenvolver sistemas que possam ser acessados pela equipe autorizada e que permita a rápida visualização das informações do estudo de forma a aumentar a garantia de segurança do participante de pesquisa e a aderência aos requisitos do estudo.
20. Manter sistemas de segurança de dados que possibilitem rastrear o participante de pesquisa alocado nos projetos.
21. Utilizar programas de estatística que possibilitem a análise dos dados obtidos pelo centro de estudo, gerando relatórios, gráficos, planilhas, e demais controles que garantam medidas capazes de verificar a evolução do projeto e se essa evolução está de acordo com o que foi estabelecido inicialmente, na análise de viabilidade do projeto.
22. Desenvolver programas de educação continuada à equipe do centro de pesquisa, possibilitando a troca de conhecimento e a garantia de que, em caso de não conformidades, elas são tratadas e acompanhadas pelo grupo.
23. Garantir que todos os membros da equipe são habilitados para exercer suas funções.
24. Auxiliar na redação de artigos científicos compatíveis com as exigências dos editores de revistas indexadas específicas para cada área de atuação, visando eventuais publicações.
25. Planejar e gerenciar os custos gerados pela condução do estudo, quer sejam os custos diretos ou indiretos, programando o tempo total para a realização do projeto, incluindo processos regulatórios iniciais e a fase de coleta de dados finais.
26. Planejar as necessidades de espaço físico, de equipamentos, de pessoal, de equipe de manutenção, de kits laboratoriais (quando aplicável) e arquivos, de telecomunicação, informática e outras ações que garantam a aderência aos requisitos do projeto.
27. Manter um sistema integrado com a equipe técnica (farmacêuticos, médicos, enfermeiros, biólogos, dentre outros) para os relatos de eventos adversos

(farmacovigilância/tecnovigilância/cosmetovigilância), enfim, um Núcleo de Vigilância Sanitária para que ele receba e acompanhe os eventos até sua resolução. Tais eventos podem ocorrer durante todo o período de desenvolvimento do projeto de pesquisa.

28. Garantir que medidas corretivas serão adotadas imediatamente após qualquer desvio observado, garantindo a qualidade do estudo e zelando pela segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa.
29. Manter sistemas que garantam, ao término do estudo, que o participante de pesquisa seja encaminhado para seu médico de origem ou que ele será seguido pela própria instituição onde o estudo foi conduzido. O pesquisador responsável deve avaliar caso a caso. O coordenador de estudos tem um importante papel nesse processo.
30. Manter sistemas que possibilitem a rápida comunicação entre os membros da equipe e os participantes de pesquisa nos casos em que se observem intercorrências médicas e/ou laboratoriais.
31. Garantir que as visitas de seleção, iniciação, seguimento, encerramento ou demais visitas conduzidas por monitores e/ou autoridades regulatórias sejam satisfeitas em suas necessidades.
32. Avaliar e/ou auxiliar na avaliação dos contratos de pesquisa entre os diferentes stakeholders que, de alguma forma, estarão envolvidos com o estudo.
33. Planejar as necessidades gerais de serviços de apoio ao estudo (limpeza, material de escritório, segurança, equipamentos, manutenção em geral, estoque de produtos...).

Outro ponto que deve ser discutido é a quantidade de estudos que um único coordenador poderá conduzir sem que a qualidade seja comprometida.

Não existe um padrão oficialmente estabelecido, de qualquer forma, algumas perguntas devem ser respondidas no momento de se definir pelo total de estudos para cada coordenador:

1. Que tipo de estudo está sendo conduzido? (multicêntrico, unicêntrico, randomizado, iniciativa do investigador, do patrocinador, Fase I, II, III, adaptativo, mundo real...).
2. Qual o perfil dos participantes de pesquisa (pacientes ambulatoriais, pacientes internados, em UTI, com doença crônica...).
3. Qual a quantidade de participantes por estudo? (até dez, até vinte, acima de cinquenta...).
4. Quais são os procedimentos envolvidos? (preparo, coleta, processamento e embarque de material biológico, questionários de qualidade de vida, tipo de CRF e preenchimento, sistemas específicos para randomizações....).
5. O estudo vai ocorrer no centro de pesquisa? Na residência do participante? Parte no centro, parte na residência do participante? Onde serão feitas as coletas de material biológico (quando aplicável)?
6. Qual a forma farmacêutica do produto investigacional? Exige algum preparo? Será utilizado pelo participante sem a necessidade da equipe do centro de pesquisa?
7. O produto sob investigação está disponível no centro de pesquisa? Exige solicitação prévia? Qual a estabilidade do produto? Como ele será retornado ao centro?
8. O coordenador será responsável por quais atividades especificamente para o projeto em questão? Ele exerce outras funções na instituição?
9. Qual é o período destinado à coordenação dos projetos (integral, meio período)?
10. Haverá no centro de pesquisa um coordenador geral e demais coordenadores para grupos específicos de protocolos?
11. O centro é experiente? O coordenador é experiente?

As questões acima devem ser respondidas e a definição para o total de protocolos a ser conduzido por cada coordenador irá depender de suas respostas. Outras variáveis devem ser consideradas. Cada centro de pesquisa é único e deve ser visto como uma unidade de negócios independente. Na prática, verificamos centros de pesquisa com um único coordenador responsável por mais de dez projetos simultâneos que totalizavam

mais de trezentos participantes em seguimento. Não podemos simplesmente pensar em número de estudos por coordenador ou em número de participantes por coordenador. A complexidade do projeto deve ser o fator para definição. Pensar na competência profissional, habilidades pessoais, condições de trabalho, remuneração, ferramentas de apoio, espaço, é fundamental; afinal, com tantas variáveis, pode ser que o serviço tenha problemas, principalmente no que se refere à gestão das pessoas e turnover da equipe.

Sendo assim, a prática de cada centro, seu organograma e a qualificação dos profissionais devem-se definir pelo total de estudos conduzidos.

PLANO DE CARREIRA E PISO SALARIAL

Nas décadas de 80 e 90, ainda tínhamos muitas dificuldades para definir um plano de carreira e um piso salarial para o coordenador de estudos. No passado, sugerimos tabelas que nortearam dezenas de gestores. Estamos em um momento pós-pandemia e as relações de trabalho são diferentes, o alto turnover das equipes tem gerado instabilidade nas rotinas dos centros e, como consequência, os gestores - mais uma vez - ficam em alerta e se obrigam a rever ações que possam garantir mais aderência por parte dos colaboradores que buscam respeito, reconhecimento, um descritivo de cargos e um plano de carreira compatíveis com uma remuneração competitiva.

O que pensamos no passado foi atualizado e depois de algumas discussões com coordenadores de estudos de diferentes locais do país, com diversas estruturas e experiências, sugerimos uma nova tabela e um piso salarial mais compatível com o atual mercado e com a importância desse profissional para um estudo.

Lembramos, no entanto, que apesar das mudanças mundiais e do Brasil ter caminhado consideravelmente no quesito condução de estudos clínicos, ainda temos aberrações em muitas instituições. Não é incomum encontrarmos centros de pesquisa, acadêmicos ou não, quer sejam públicos ou privados, que primeiro dão início a um estudo clínico e posteriormente se estruturam como um centro de pesquisa clínica. Por essa razão, muitos profissionais são “aproveitados” pelo fato de já serem da instituição. Neste caso,

além de realizar suas tarefas rotineiras, recebem adicionalmente a tarefa de *coordenadores*. Esta é a pior situação possível, pois sem conhecimento e sem qualquer experiência, conduzem processos sem controles e acabam por não atender aos requisitos necessários. Nesta situação, o plano de carreira e o salário sequer são pensados. Se um dia você encontrar um coordenador de estudos ou um gerente de pesquisa de um centro que recebeu tal título sem ter noção do que fazer, não se assuste, esse ainda é um desafio que estamos enfrentando, mas temos a visão de que isso ainda vai melhorar!

A partir de agora, faremos considerações baseadas em itens que estão listados a seguir. Posteriormente, serão atribuídos pontos a cada item, para que possamos elaborar um plano de carreira compatível com cada profissional. A pontuação está baseada em uma escala com valores fixados em um (1), cinco (5) e dez (10) pontos, de acordo com a relevância da atividade a ser exercida pelo coordenador com o máximo de eficiência e efetividade.

1	IMPORTÂNCIA BAIXA
5	IMPORTÂNCIA INTERMEDIÁRIA
10	IMPORTÂNCIA ELEVADA

Itens tais como tempo de experiência profissional, número de estudos conduzidos e período destinado para a realização das funções também serão graduados, embora tenhamos que ter cuidado com eles, pois tempo de experiência, por exemplo, pode ser bem relativo, afinal, você pode ter atuado durante muito tempo em um serviço, mas sem atender os requisitos necessários para a condução de um projeto. Além disso, assinalamos com um asterisco algumas atribuições adicionais. Estas deverão ser computadas ao final da pontuação como valores unitários, que devem ser acrescidos ao final como fator de diferenciação entre os coordenadores.

Apresentamos a seguir a uma tabela dividida em várias categorias com vários requisitos que receberam a pontuação, conforme citado acima.

TABELA DE PONTUAÇÃO

CATEGORIA - FORMAÇÃO	Pontuação
Técnico na área da Saúde	1
Técnico fora da área da Saúde	1
Superior completo na área da Saúde *	10
Superior completo fora da área da Saúde	5
Superior incompleto na área da Saúde	5
Superior incompleto fora da área da Saúde	1
Superior na área da saúde com mestrado	10
Superior na área da saúde com doutorado ou pós-doutorado	10
Superior fora da área da saúde com mestrado (em área da gestão)	10
Superior fora da área da saúde com doutorado (em área da gestão)	10
PONTUAÇÃO (DEMAIS VARIÁVEIS PODEM SER VERIFICADAS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES DE CADA SERVIÇO)	63

CATEGORIA - IDIOMAS	
Inglês *	10
Espanhol	5
Francês	1
Alemão	1
Outros idiomas	1
PONTUAÇÃO (DEMAIS VARIÁVEIS PODEM SER VERIFICADAS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES DE CADA SERVIÇO. NESTE CASO, O FRANCÊS, POR EXEMPLO, PODE SER IMPRESCINDÍVEL NO CASO DE EMPRESAS COM ORIGEM NA FRANÇA E ASSIM PARA OUTRAS SITUAÇÕES)	18 ou mais (por idioma)

CATEGORIA - TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	
Desenvolvimento de uma base de dados	10
Elaboração de planilhas *	10
Elaboração de gráficos *	10
Uso de Internet *	10
Uso de mídias eletrônicas de forma geral *	10
Uso de CRF (via web) *	10
Pacote <i>office</i> *	10
Desenvolvimento de sistemas integrados de gestão	5
Uso de sistemas integrados de gestão	10

Desenvolvimento de fichas de coleta de dados eletrônicas *	5
PONTUAÇÃO (DEMAIS VARIÁVEIS PODEM SER VERIFICADAS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES DE CADA SERVIÇO)	90

CATEGORIA - ESTATÍSTICA	
Conceitos fundamentais sobre estatística (verificar referências ao final deste texto) *	10
Processos de randomização *	10
Testes estatísticos básicos	5
PONTUAÇÃO (DEMAIS VARIÁVEIS PODEM SER VERIFICADAS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES DE CADA SERVIÇO)	25

CATEGORIA - METODOLOGIA	
Conceitos fundamentais (verificar referências ao final deste texto) *	10
Elaboração de artigos científicos	5
Regras para publicação de artigos	5
PONTUAÇÃO (DEMAIS VARIÁVEIS PODEM SER VERIFICADAS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES DE CADA SERVIÇO)	20

CATEGORIA - LABORATÓRIO	
Procedimentos para coleta, processamento e armazenamento de material biológico *	10
Regras para transporte de material biológico *	10
BPL	10
ISO 17025	5
Noções básicas sobre exames com diagnóstico por imagem	5
PONTUAÇÃO (DEMAIS VARIÁVEIS PODEM SER VERIFICADAS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES DE CADA SERVIÇO)	40

CATEGORIA - INSTÂNCIAS REGULATÓRIAS (FLUXOS OPERACIONAIS) / AGÊNCIAS FINANCIADORAS	
MCTI	5
MS *	5
MAPA *	5
MMA	5
MRE	5
ANVISA e suas respectivas gerências gerais, coordenações e fluxos *	10
REBEC *	10
ANPD *	5
CONITEC *	5
Sistema CEP/CONEP *	10
Plataforma Brasil *	10
EBSERH *	5
FDA *	5
EMA *	5
ICH *	10
VICH *	10
IATA *	5

ANAC *	5
Registros de produtos sujeitos a vigilância sanitária	5
NIH	5
FAPESP, FAPERJ e demais agências de fomento	5
PONTUAÇÃO (DEMAIS VARIÁVEIS PODEM SER VERIFICADAS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES DE CADA SERVIÇO)	135

CATEGORIA - NORMATIZAÇÕES	
<p>O conhecimento de normas é considerado fundamental para os que pretendem atuar como CRC. Não serão citadas normas específicas, pois elas sofrem alterações. Por essa razão, o centro de pesquisa precisa ter um programa continuado para atualização regulatória. Vamos considerar uma média de 10 resoluções básicas com 10 pontos cada. No momento da entrevista, esse conhecimento deve ser avaliado.</p>	
<p>Pontuação</p> <p><i>Obs.: esta seção deve ser revisada constantemente, pois as normas podem sofrer alterações periódicas.</i></p>	100 *

CATEGORIA - ESTUDOS COM DIFERENTES PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE SANITÁRIO	
<p>O conhecimento de normas que envolvem pesquisa com diferentes produtos investigacionais será mais ou menos importante de acordo com as características de um serviço. Dessa forma, daremos uma pontuação média que certamente sofrerá variações de acordo com o perfil dos estudos desenvolvidos em cada serviço.</p>	
Equivalência / Bioequivalência	5
Medicamentos novos	5
Medicamentos biológicos	5
Fitoterápicos	5
Radiofármacos	5
Cosméticos	5
Alimentos	5
Produtos para a saúde	5
Produtos de terapia celular avançado	5
<p>Pontuação (demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço). Considerando as especificidades de cada produto, o contratante deve avaliar as necessidades do seu serviço X o conhecimento necessário do coordenador. No mínimo um escore de 10* pontos é desejável.</p>	45

CATEGORIA - GESTÃO DE SERVIÇOS	
Noções fundamentais sobre gestão de processos (desenvolvimento de plano de negócios, ferramentas, fluxos...) *	5
Noções fundamentais sobre gestão de pessoas *	5
Noções fundamentais sobre elaboração de orçamentos e contratos *	5
Noções fundamentais sobre gestão financeira, tributária, econômica *	5
<p>Pontuação (demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço)</p>	20

CATEGORIA - TEMPO DE EXPERIÊNCIA	
Menos de 1 ano	1
1 - 2 anos	5
2 - 5 anos *	10
Mais de 5 anos	20

Pontuação (<i>demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço</i>). O gestor deve ficar atento a este item, pois o tempo de experiência visto de forma isolada pode ser um falso indicador.	36
--	----

CATEGORIA - TOTAL DE ESTUDOS CONDUZIDOS E CONCLUÍDOS	
1 - 5 estudos	1
5 - 10 estudos *	5
Mais de 10 estudos	10
Pontuação (<i>demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço</i>). O gestor deve ficar atento com esse item, pois o número de estudos conduzidos visto de forma isolada, sem avaliação do total de participantes de pesquisa, critérios de inclusão e exclusão, procedimentos, tempo de condução de cada estudo, dentre outras características, pode ser um falso indicador. Entrevista conduzida por um profissional experiente é recomendada.	16

CATEGORIA - FASES/TIPOS DE ESTUDOS CONDUZIDOS	
Fase I	10
Fase II	10
Fase III *	10
Fase IV	5
Estudos de iniciativa do investigador *	10
Estudos descentralizados	10
Estudos adaptativos (plataforma, <i>basket trial, umbrella trial...</i>)	10
Estudos de mundo real *	10
Pontuação (<i>demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço</i>). Quando o estudo não envolver novos medicamentos, o critério de fases não deve ser aplicado da forma como se apresenta. O entrevistador deve conhecer o processo de desenvolvimento de diferentes produtos)	75

CATEGORIA - SITUAÇÃO EM QUE OS ESTUDOS FORAM CONDUZIDOS	
Estudos com participantes ambulatoriais *	10
Estudos com participantes internados	10
Estudos com participantes em urgência médica	10
Área terapêutica dos estudos (onco, cardio, neuro...) *	10
Produto investigacional (medicamento, vacina, cosméticos, uso oral, injetável...)	5-10
OBS.: Os critérios observados em cada estudo podem ser mais ou menos restritivos, ampliando ou reduzindo suas dificuldades, logo, a avaliação do perfil dos participantes de pesquisa aliado ao tipo de produto investigacional e a área terapêutica formarão um conjunto importante para a definição do perfil do CRC.	
Pontuação (<i>demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço</i>)	45 - 50

CATEGORIA - CERTIFICAÇÕES E CURSOS ESPECÍFICOS NA ÁREA DE PESQUISA

Os gestores devem avaliar o tipo de certificação apresentada pelo coordenador. Um certificado pode não ter valor algum, em função da instituição certificadora e do aproveitamento do aluno.	
Certificação para Transporte de Material Biológico	10
Cursos com enfoque em Pesquisa Clínica com carga horária inferior a 80h	5
Cursos com enfoque em Pesquisa Clínica com carga horária entre 81h e 149h	10
Cursos com enfoque em Pesquisa Clínica com carga horária superior a 150h	20
Certificação em BPC com foco no ICH e em regulatório local	10
Pontuação <i>(demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço)</i>	55

Categoria - Tempo Disponível para as Atividades	
½ período	5
Período Integral	10
Pontuação <i>(demais variáveis podem ser verificadas de acordo com as necessidades de cada serviço)</i>	15

No momento da contratação de um coordenador de estudos e, na sua progressão de carreira, avaliar as tabelas acima serve como base para orientação.

PLANO DE CARREIRA - São muitos os requisitos para o desempenho das atribuições de um coordenador de estudos no mercado de trabalho e, embora ele não tenha obrigatoriamente que ter formação na área da saúde, seu perfil deve ser avaliado no momento da contratação em função do organograma e descritivo de cargos de cada centro de pesquisa, conforme já citado.

Dentro desses parâmetros, consideramos que estará apto a desempenhar as atividades de um coordenador de pesquisa clínica aquele profissional que acumular um escore mínimo de 460 pontos, distribuídos em todas as categorias citadas acima e assinalados com um asterisco. Até que o profissional atinja essa pontuação, ele pode, por exemplo, atuar como “assistente”. Progressão na carreira poderá ser oferecida, por exemplo, a cada 100 pontos. Aplica-se assim uma progressão de cargos e salários em níveis, por exemplo:

1. Assistente de pesquisa - Nível I
2. Assistente de pesquisa - Nível II
3. Assistente de pesquisa - Nível III
- 4. CRC Júnior (escore mínimo de 460 pontos) - piso de 4 salários-mínimos**
5. CRC Pleno

6. CRC Sênior
7. Gerente de Pesquisa

A partir do item 6, é possível que o profissional opte por seguir para outras áreas, tais como gestão de regulatório, de pessoa, de qualidade, enfim, cada profissional deve estabelecer suas metas e avaliar se elas estão em conformidade com o centro de pesquisa. É ainda factível que ele evolua em outros tipos de serviços, tais como CROs, indústrias de diferentes origens, laboratórios, TI, AROs, SMOs, enfim, a carreira é um caminho que deve ser definido por cada pessoa.

PISO SALARIAL - Para a avaliação salarial, sugerimos um piso de 4 salários-mínimos para um CRC Júnior, profissional com escore de 460 pontos. O profissional também deve considerar eventuais benefícios e demais ações definidas por cada serviço, bem como a forma de contrato de trabalho, ou seja, CLT, profissional autônomo, terceiro, participante dos lucros da empresa, enfim, demais variáveis devem entrar nessa negociação.

Se você tiver dúvidas ou quiser trocar informações, faça contato e participe das atividades desenvolvidas pela Invitare Pesquisa Clínica, tais como: ***“Oficina de Coordenadores”***; ***“A vida como ela é na pesquisa clínica”*** e outras disponíveis em nosso site www.invitare.com.br.

GLOSSÁRIO

1. Acesso Direto aos Dados: permissão para examinar, analisar, verificar e reproduzir quaisquer registros e relatórios importantes para a avaliação de um estudo clínico, sempre preservando a confidencialidade da identidade dos participantes da pesquisa e das informações de propriedade do patrocinador.
2. Aderência (em relação aos estudos): ato de seguir rigorosamente todas as exigências referentes ao estudo, às Boas Práticas Clínicas e as normas regulatórias aplicáveis.

3. Agências de Fomento: instituições públicas, federais ou estaduais, que apoiam financeiramente projetos de pesquisa científica.
4. Aleatório: quando a sorte ou o acaso define em qual grupo de estudo o indivíduo vai ser incluído.
5. Alocação: inclusão oficial de um indivíduo em um estudo clínico.
6. ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.
7. Auditoria: exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados a um estudo clínico, que serve para determinar se as atividades afins foram adequadamente conduzidas e se os dados foram registrados, analisados e relatados com total precisão, de acordo com o protocolo, com os procedimentos operacionais-padrão do patrocinador, com as boas práticas clínicas e com as exigências regulatórias aplicáveis.
8. Autoridades Regulatórias: organizações dotadas de poderes de regulamentação; também chamadas "autoridades competentes".
9. Bem-Estar (dos pacientes do estudo): integridade física e mental dos indivíduos participantes de estudos clínicos. No caso de estudos com animais, o bem-estar possui foco na espécie alvo.
10. Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, na circulação sistêmica.
11. Bioequivalência: é o estudo comparativo entre as biodisponibilidades de dois medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo e a mesma indicação terapêutica, e são administrados pela mesma via extravascular, na mesma dose.
12. Bioestatística: ramo da estatística voltado para a análise de fenômenos biológicos.
13. Boas Práticas Clínicas (BPC): padrão internacional de qualidade ética e científica para o desenho, condução, desempenho, monitorização, auditoria, registro, análise e relatório de estudos clínicos, que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e dos resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos indivíduos participantes de estudos clínicos.

14. Braço do Estudo: um dos grupos de comparação em uma pesquisa clínica desenhada como "comparativa" paralela ou cruzada", e não "descritiva".
15. Brochura do Investigador: compilação de dados clínicos e não clínicos já conhecidos sobre o produto em investigação, que sejam relevantes para o uso seguro desse produto, em um estudo clínico envolvendo seres humanos.
16. Central de dados: central que coleta e organiza todas as informações provenientes de todos os centros de pesquisa envolvidos em um mesmo estudo clínico. Essa denominação pode variar de acordo com os processos de cada empresa.
17. Centro de Pesquisa: local onde as atividades relacionadas ao estudo clínico são conduzidas. Deve possuir um investigador principal, que poderá ou não ser o representante legal do serviço.
18. CEP: Comitê de Ética em Pesquisa.
19. Certificado de Auditoria: uma declaração de confirmação, feita pelo auditor, de que uma auditoria foi realizada.
20. CNPq: Conselho Nacional de Pesquisa de Nível Superior - agência brasileira de fomento à pesquisa, vinculada ao Ministério da Ciência e tecnologia (MCT).
21. Código de Identificação do Paciente: um código identificador exclusivo, designado pelo investigador e/ou patrocinador a cada participante do estudo, para proteger sua identidade e ser utilizado como um substituto para o nome do real do indivíduo, com a finalidade de garantir a confidencialidade.
22. 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 participante de pesquisa.
23. Coinvestigador ou Subinvestigador: membro do centro de pesquisa, designado e supervisionado pelo investigador principal, com autorização para realizar diferentes ações e/ou tomar decisões importantes. Deve ter a mesma formação que o investigador principal e capacitação para ajudá-lo na condução do estudo

- (podemos ter algumas exceções). Suas ações devem estar explicitadas em uma lista que geralmente denominada “formulário de delegação de atividades”.
24. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada independente, de natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).
 25. Comitê de Coordenação: um comitê que pode ser organizado pelo patrocinador com a tarefa de coordenar a condução de um estudo multicêntrico.
 26. 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 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. No Brasil a forma de estruturação de um CEP está definida em resoluções específicas (vide site da Conep). Notar que existem diferenças entre a norma local e normas internacionais.
 27. Comitê Independente de Monitorização de Dados: um comitê independente para monitorização de dados, que pode ser estabelecido pelo patrocinador para avaliar periodicamente o progresso de um estudo clínico, os dados de segurança e os limites críticos de eficácia, podendo recomendar a continuidade, a modificação ou a interrupção de um estudo.
 28. CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
 29. Conferência Internacional de Harmonização sobre os requisitos para registro de medicamentos de uso humano (ICH): documento acordado entre vários países, liderados por EUA, Europa e Japão, que determina as regras internacionais para a realização de pesquisa científica envolvendo seres humanos. Possui diversas Comissões formadas por especialistas que elaboram guias sobre os mais diversos temas relacionados as necessidades da condução de um estudo.

30. Confidencialidade: prevenção contra a divulgação ou revelação, a indivíduos não autorizados, das informações de propriedade do patrocinador, ou da identidade do s participante da pesquisa.
31. Consentimento Voluntário: processo pelo qual um paciente confirma voluntariamente 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 através de um formulário de consentimento informado, denominado no Brasil de Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) a ser preenchido, assinado, datado e rubricado em todas as suas páginas. Este TCLE deve ser elaborado em duas vias de igual teor que após as devidas assinaturas devem ficar uma com o pesquisador e outra com o participante de pesquisa.
32. Contrato: documento escrito, datado e assinado entre duas ou mais partes envolvidas, que estabelece quaisquer acordos sobre delegação e distribuição de tarefas e obrigações e, se for o caso, sobre assuntos financeiros. O protocolo pode ser utilizado como base de um contrato.
33. Controle de Qualidade (CQ): técnicas e atividades operacionais adotadas dentro do sistema de garantia de qualidade, utilizadas para assegurar que todos os parâmetros de qualidade relacionados ao estudo tenham sido observados.
34. Coordenador de Pesquisa Clínica: pessoa que administra o centro de pesquisa, e cujas tarefas são delegadas pelo investigador; atua como um elo entre o centro de pesquisa e o patrocinador. Apesar de extremamente importante em um centro de pesquisa, sua formação e suas atribuições não estão definidas pelo guia de GCP/ICH. Este material traz várias ações de um CRC.
35. CRF: Case Report Form - sigla na língua inglesa que denota Ficha Clínica ou Ficha para coleta de dados do estudo.
36. Critérios 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. A inclusão de indivíduos com critérios de exclusão deve caracterizar uma violação exceto nos casos autorizados pelo gestor do estudo.

37. Critérios de Inclusão: lista de características que devem estar presentes em todos os participantes incluídos em um determinado estudo clínico.
38. CRO: Contract Research Organization - sigla na língua inglesa que denota organização de pesquisa contratada. No Brasil esta sigla ficou definida por ORPC (Organização Representativa para Pesquisa Clínica).
39. Dados Demográficos: características dos participantes de determinado estudo clínico, incluindo sexo, idade, história médica familiar, e outras características relevantes para a realização dessa pesquisa.
40. Dados Originais: são todas as informações contidas nos documentos originais (ou documentos fonte), ou sua cópia autenticada. São as informações requeridas para uma perfeita reconstrução dos acontecimentos relacionados a um determinado participante de pesquisa, durante sua participação no estudo.
41. DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde, do Ministério da Saúde, subordinado a SCTIE.
42. 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. É revista periodicamente pelo mesmo fórum, sendo que a última revisão ocorreu em 2008. As recomendações incluem os procedimentos requeridos para garantir a segurança e o bem-estar dos participantes envolvidos em pesquisa clínica, como o consentimento livre e esclarecido e a aprovação dos protocolos por um comitê de ética.
43. Documentação: todas as formas de registro que descrevem ou documentam procedimentos do estudo, tais como método, condução e resultados, além de eventos adversos, outros fatores que afetam o estudo e ações tomadas.
44. Documento Fonte/Documento Original: local onde, pela primeira vez, se registra uma informação, qualquer que seja ela, a respeito do participante 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.

45. Documentos Essenciais: documentos que, individual ou coletivamente, permitem a avaliação da condução de um estudo e da qualidade dos dados produzidos.
46. EBSEH (Empresa brasileira de serviços hospitalares S.A.): empresa pública criada pelo Governo Federal, através do Decreto 7661 de 28 de dezembro de 2011 com autorização do Poder Legislativo com recursos 100% públicos, dotada de personalidade jurídica de direito privado e patrimônio próprio, que será regida por ser Estatuto Social e Regimento Interno.
47. Efetividade: Resultado ou consequências de determinado procedimento ou tecnologia quando aplicados na prática. A efetividade de um programa de saúde, por exemplo, distingue-se da sua eficácia por fazer referência a situações reais, enquanto o segundo termo se aplica apenas aos resultados obtidos em condições ideais. Portanto, a efetividade é a relação do impacto real com o impacto potencial numa situação ideal (em um laboratório, por exemplo).
48. Eficácia: resultados ou consequências de um tratamento, medicamento, tecnologia ou programa de saúde desde um ponto de vista estritamente técnico ou em situação de utilização ideal. É a capacidade de produzir o efeito desejado.
49. Eficiência: relação entre os recursos utilizados e os resultados obtidos em determinada atividade. A produção eficiente é aquela que maximiza os resultados obtidos com um dado nível de recursos ou minimiza os recursos necessários para obter determinado resultado. É a relação entre o impacto real e os custos de produção.
50. EMA (*European Medicines Agency*): agência europeia de medicamentos, descentralizada da União Europeia, localizada em Londres. É responsável pela avaliação científica de medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas para uso na União Europeia.
51. Emenda ao Protocolo: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo original, ou um esclarecimento formal referente a esse protocolo.
52. Ensaio Clínico (Estudo Clínico): é o estudo sistemático de um produto (droga, instrumento ou equipamento) a ser utilizado em seres humanos com a intenção de tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença ou condição patológica, procurando descobrir seus potenciais efeitos benéficos e/ou

determinar seus efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos e clínicos, além de identificar reações adversas e estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do produto em investigação, a fim de se averiguar sua segurança e eficácia.

53. Equivalência Farmacêutica: quando dois produtos diferentes apresentam quantidades idênticas do mesmo fármaco, mesma natureza química (isto é: mesma base, sal, éster, etc.), e mesma forma farmacêutica.
54. 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 através dos estudos de bioequivalência, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro.
55. Estudo Aberto: estudo no qual todas as partes envolvidas (paciente, médico e coordenador) são informadas sobre qual a droga e a dose utilizada por cada um dos participantes. Em um estudo aberto não se utiliza placebo.
56. Estudo Cego: quando pelo menos uma das partes envolvidas (médico ou paciente) não tem conhecimento sobre qual produto ou dose está sendo administrado para cada um dos participantes.
57. Estudo Clínico: é o mesmo que ensaio clínico, teste clínico ou pesquisa clínica. Esta é uma definição que de acordo com quem você discute poderá gerar muitos debates. Sugerimos a avaliação da definição exposta na RDC 39/08 ANVISA e a definição sugerida pelo Documento das Américas. Se você observar a definição citada em uma referência do Ministério da Saúde (Como elaborar Projetos de Pesquisa para o PPSUS/2012) irá encontrar: ***Pesquisa clínica é a realizada com seres humanos para responder a questões de diagnóstico, tratamento e prognóstico no nível individual. Compreende estudos relacionados a medicamentos e novos fármacos, vacinas, testes diagnósticos, produtos para a saúde, procedimentos clínicos e cirúrgicos em diferentes áreas e profissões da saúde, para que seja encontrada a melhor alternativa disponível de tratamento para cada caso. Exemplos: sensibilidade, especificidade e valor preditivo de um novo teste diagnóstico; eficácia ou eficiência de um novo procedimento cirúrgico. A pesquisa clínica se organiza em quatro fases (I, II, III e IV).***

58. Estudo Fase 1: a primeira das 4 fases de um estudo clínico, é quando o ser humano recebe pela primeira vez um novo produto medicamentoso. Envolve uma pequena população de voluntários saudáveis, com o objetivo de conhecer dados de segurança e toxicidade, absorção, distribuição e metabolismo da nova droga.
59. Estudo Fase 2: após completar com sucesso o estudo fase 1, a droga então é testada quanto à sua segurança e eficácia em uma população um pouco maior de participante afetados pela doença ou condição para a qual a nova droga foi desenvolvida. Aqui se procura estabelecer a relação dose-resposta.
60. Estudo Fase 3: a terceira e última fase pré-aprovação da nova droga é conduzida em um número maior e variado de participantes voluntários, todos portadores da doença ou condição para a qual a droga foi desenvolvida, com o objetivo de determinar dados de segurança e eficácia a curto e longo prazos. Nessa fase são avaliadas as reações adversas e sua interação com uma variedade de fatores, tais como sexo, idade, raça ou uso concomitante de álcool e outras drogas.
61. Estudo Fase 4: após o novo produto ter sido aprovado e registrado, estando já no mercado, os estudos fase 4 são conduzidos para explorar novas reações adversas e estabelecer seu valor terapêutico em uma população muito maior que a envolvida nos estudos anteriores.
62. Estudo Multicêntrico: estudo clínico conduzido de acordo com um único protocolo, concomitantemente em vários centros de pesquisa, nacionais ou internacionais.
63. Estudo não Clínico: estudos biomédicos não realizados em seres humanos.
64. Evento Adverso: qualquer ocorrência médica inconveniente sofrida por um participante de pesquisa, que não necessariamente apresenta relação causal com a droga em investigação.
65. Evento Adverso Grave (muitas vezes você vai ouvir a expressão Evento Adverso Sêrio/AES): ocorrência médica indesejável e imprevista, sofrida por um participante de pesquisa em uso de uma droga investigacional, que em qualquer dose administrada resulte em óbito, ou represente risco de vida, ou requeira hospitalização (ou prolongamento de uma hospitalização programada), ou resulte em uma incapacitação significativa ou persistente, ou promova

- anomalia/malformação congênita. Tais ocorrências deverão ser relatadas ao patrocinador em um prazo restrito, geralmente definido por 24 horas.
66. Exigência Regulatória Aplicável: qualquer legislação e regulamento que se refere à condução de estudos clínicos com produtos em investigação.
 67. Farmacocinética: refere-se às modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico, no que diz respeito a absorção, distribuição, metabolismo e excreção.
 68. Farmacodinâmica: refere-se às modificações que um sistema biológico produz em um princípio ativo; é o estudo da interação entre droga e estrutura viva, incluindo os processos de respostas físicas.
 69. Farmacoeconomia: estudo da relação custo/benefício do uso de uma droga, comparado com outras terapias ou com droga similar. Os estudos de farmacoeconomia comparam várias opções de tratamento em termos de custo financeiro e de qualidade de vida.
 70. Farmacovigilância: monitoramento e relato de eventos adversos e de reações adversas a drogas.
 71. FDA: *Food and Drug Administration* - autoridade regulatória norte-americana, responsável por proteger a saúde pública mediante regulamentação dos medicamentos de uso humano e veterinário, vacinas e outros produtos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, suplementos dietéticos, e produtos que emitam radiação.
 72. Ficha Clínica (CRF): documento impresso, óptico ou eletrônico, projetado para registrar todas as informações sobre cada participante de pesquisa requeridas em um protocolo, a ser relatada ao patrocinador.
 73. Garantia de Qualidade (QA): todas as ações sistemáticas e planejadas que são estabelecidas para assegurar que um estudo seja executado e que os dados por ele gerados sejam documentados e relatados em conformidade com as normas de Boa Prática Clínica (GCP) e as exigências regulatórias aplicáveis.
 74. GCP: Good Clinical Practice - sigla na língua inglesa que denota Boa Prática Clínica.
 75. Grupo Controle: grupo de participantes de pesquisa que participam de um estudo mas não utilizam a droga em investigação, servindo de controle para o

- grupo em uso da droga investigacional. Os indivíduos desse grupo podem estar usando um medicamento já consagrado e tido como o melhor para a situação em estudo, ou placebo.
76. Inspeção: ato oficial de uma autoridade regulatória que vai examinar documentos, instalações, registros e quaisquer outros recursos julgados relevantes para a prática de estudos clínicos, que podem estar no centro de pesquisa, nas instalações do patrocinador ou em CROs.
 77. 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.
 78. Intolerância: reação metabólica decorrente do uso de determinadas drogas, que pode gerar distúrbios no organismo.
 79. Investigador: pessoa responsável pela condução de um estudo em um determinado centro de pesquisa. Se um estudo é conduzido por um grupo de pessoas em um mesmo local, o investigador é o líder do grupo e pode ser chamado de investigador principal.
 80. Investigador Coordenador: um investigador responsável pela coordenação dos investigadores de diferentes centros de pesquisa participantes em um estudo multicêntrico.
 81. Investigador Principal: líder do grupo em um determinado centro de pesquisa.
 82. Mascaramento/implementação de caráter cego: procedimento no qual uma ou mais partes do estudo não é informada quanto às designações para tratamento. O caráter cego simples normalmente refere-se ao fato de cada paciente não ser informado quanto ao tratamento a ele designado. O caráter duplo cego refere-se ao desconhecimento sobre a designação do tratamento tanto pelo paciente quanto pelo investigador e pelo monitor, e ainda, em alguns casos, pelo analista de dados.
 83. MCTI: Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação.
 84. Medicações Cegas: produtos que se apresentam idênticos no tamanho, forma, cor, gosto e outros atributos que dificultam aos indivíduos envolvidos no estudo (pacientes e investigadores) qualquer conhecimento sobre qual medicamento (droga investigacional ou controle) está sendo administrado.

85. Monitor: pessoa contratada pelo patrocinador (ou pela CRO), responsável por garantir que um estudo seja conduzido de acordo com o protocolo, com as boas práticas clínicas, e com os procedimentos operacionais padrão do patrocinador, em um determinado centro de pesquisa.
86. Monitorização: ato de supervisionar o progresso de um estudo clínico, garantindo que seja conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo, com os procedimentos operacionais padrão do patrocinador, com as normas de boas Práticas Clínicas (GCP) e com outras exigências regulatórias aplicáveis.
87. Organização de Pesquisa Contratada (CRO): pessoa ou organização (comercial, acadêmica ou outra) contratada pelo patrocinador para executar uma ou mais das tarefas que sejam de responsabilidade do patrocinador, em um estudo clínico.
88. Paciente: indivíduo que necessita de cuidado médico.
89. Parecer (em relação ao CEP): é o julgamento, sugestões ou recomendações emanadas do Comitê de Ética em Pesquisa.
90. Patrocinador: indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, gerenciamento e/ou financiamento de um estudo clínico.
91. Período de Recrutamento/Período de triagem: tempo designado para se recrutar e incluir o número previsto de participantes de pesquisa em um determinado estudo clínico.
92. Pesquisa: investigação sistemática executada para contribuir com o conhecimento geral. Nesta definição se inclui a pesquisa clínica.
93. Pesquisa Clínica: estudo sistemático de um produto que será utilizado em seres humanos. (vide comentários em estudo clínico).
94. Placebo: substância inativa (que não tem princípio ativo), fabricada de forma a mimetizar, em aparência e gosto, a droga que está sendo testada.
95. Procedimentos Operacionais Padrão (POP = SOP): 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.
96. Produto de Comparação: droga registrada ou placebo, utilizado como referência ou como controle em um estudo clínico.

97. Produto sob Investigação/Produto Investigacional: 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.
98. Profilaxia: forma de prevenção quanto à manifestação de alguma doença.
99. Prontuário do Paciente: documento sob a guarda de uma instituição ou de um profissional médico, que contém informações demográficas, clínicas e terapêuticas a respeito de um paciente.
100. Protocolo: documento que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização de um estudo clínico. De acordo com a Resolução 466/12 Conep/CNS/MS, deve ser entendido como um conjunto de documentos que contempla além do projeto uma série de outros itens que podem ser verificados na própria norma.
101. Randomização (Aleatorização): é o processo de designar tratamentos específicos aos pacientes envolvidos no estudo ou aos grupos de controle, utilizando-se elementos aleatórios para determinar essas designações, visando reduzir a probabilidade de influências na escolha. Dessa forma, todos os grupos estudados serão igualmente comparáveis.
102. Reação Adversa à Droga: uma resposta nociva e não intencional a uma droga, relacionada a qualquer dose.
103. Reação Adversa Inesperada à Droga: uma reação adversa de natureza ou gravidade não consistente com a informação aplicável ao produto em questão (ou com a informação constante na brochura do investigador).
104. ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos): O ReBEC é de propriedade pública, gerenciado pela Fundação Oswaldo Cruz. Detalhes dos estudos registrados no ReBEC estão disponíveis ao público. Os campos de preenchimento obrigatório do ReBEC atendem ao conjunto de dados mínimos requeridos pelo International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Após a revisão e no momento da publicação do estudo no site do ReBEC, o estudo recebe um número de registro único. A responsabilidade pelo registro e informação dos estudos é do patrocinador. Os dados do ensaio não serão removidos após serem registrados.

105. Relatório de Auditoria: avaliação escrita pelo auditor, relatando os resultados da auditoria realizada.
106. Relatório de Monitorização: relatório escrito elaborado pelo monitor e dirigido ao patrocinador, após cada visita ao centro de pesquisa e/ou outros contatos relacionados ao estudo, de acordo com o SOP (ou POP) do patrocinador.
107. Relatório Interino de Estudo: relatório dos resultados parciais e de sua avaliação, baseada na análise realizada durante o curso do estudo.
108. Representante Legal: indivíduo, organização jurídica ou outro corpo autorizado pela legislação aplicável, responsável pelo consentimento, em nome do paciente, para viabilizar sua participação no estudo clínico.
109. Risco: em testes clínicos, é a probabilidade de haver desconforto para o participante da pesquisa, durante e em decorrência da sua participação no estudo.
110. Subinvestigador: o mesmo que coinvestigador.
111. Participante de Pesquisa: indivíduo que participa de um estudo clínico, quer como recipiente de um produto sob investigação, quer como controle.
112. Participantes 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 comunidades culturalmente diferentes (ex.: índios), menores de idade, e os mentalmente incapazes de fornecer conscientemente seu consentimento de participação.
113. 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 a 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 participante da pesquisa.
114. Teste "in vitro": experimento realizado em laboratório, sem a utilização de seres vivos.

115. Teste "in vivo": experimento realizado em seres vivos, ou seja, em "animais de experimentação".
116. Testemunha Imparcial: indivíduo independente da pesquisa, que não possa ser indevidamente influenciado por pessoas envolvidas no estudo, que acompanhe o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, caso o paciente ou seu representante legal não saibam ler.
117. Trilha de Auditoria: documentação que permite a reconstrução do curso dos eventos.

Sites para consulta

Endereços eletrônicos

- www.sbppc.org.br
- www.anvisa.gov.br
- www.conselho.saude.gov.br
- www.saude.gov.br
- www.ensaiosclinicos.gov.br
- www.clinicaltrials.gov
- www.mct.gov.br
- www.anac.gov.br
- www.ctnbio.gov.br
- www.fda.gov
- www.nih.gov
- www.ich.org
- www.ema.europa.eu
- www.who.int
- www.paho.org

Este Guia pertence à Invitare Pesquisa Clínica. Ao ser reproduzido, sua origem deve ser informada, caso contrário, serão considerados infratores sujeitos as penalidades aplicáveis.

Para contato: Tel.: 11-5581-1019 www.invitare.com.br

Greyce Lousana
CEO - Invitare Pesquisa Clínica