

GUIA DE REFERÊNCIA PARA COORDENADORES DE ESTUDOS

CONQUISTE O DESTAQUE NA PESQUISA CLÍNICA

VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

RAFAEL LEAL ZIMMER (ORGANIZADORES)

E-BOOK
FORMATO PDF

PORTO ALEGRE 2023

MERCADO

MERCADO DE TRABALHO NA PESQUISA CLÍNICA

- ANA DUBIELA
- PATRICIA SCHONHOFEN
- TAIANE VIEIRA

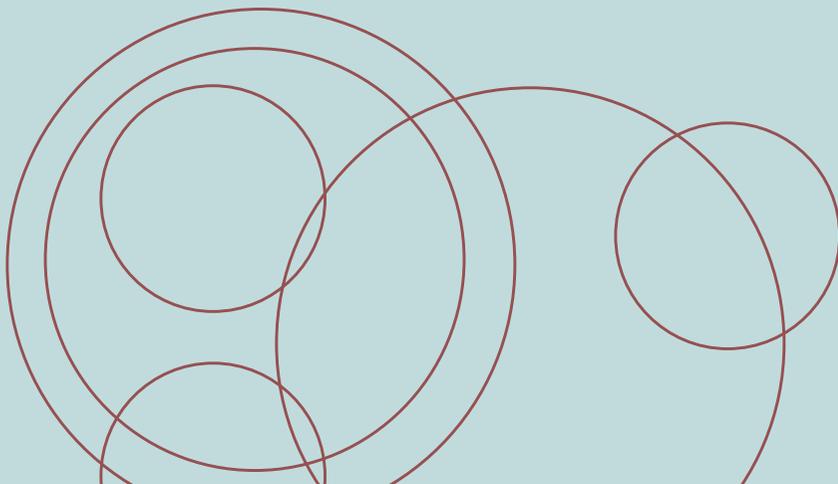
Pesquisa clínica é definida como qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos e clínicos, bem como identificar reações adversas ao produto em investigação de modo a averiguar sua segurança e eficácia.¹

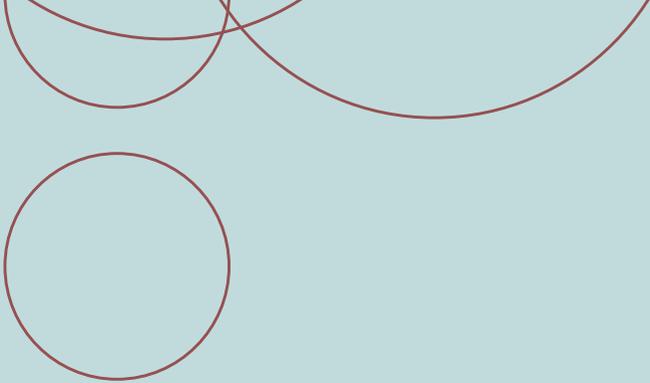
Os ensaios clínicos são realizados durante o desenvolvimento de novos medicamentos, dispositivos, procedimentos cirúrgicos, entre outros, para geração de dados que serão utilizados, entre outras finalidades científicas, para comprovação dos parâmetros de eficácia e segurança, obtenção do registro para comercialização dos medicamentos e dispositivos, inclusão de novas indicações de tratamento para medicamentos já no mercado, com atualizações de bula.²

Diversos campos de atuação profissional podem ser encontrados no mercado de trabalho da pesquisa clínica, uma vez que nessa área é necessária uma complexa estrutura para a realização das pesquisas, especialmente aquelas multicêntricas e internacionais. Para compreender melhor essa estrutura, é importante conhecer quem são os atores envolvidos.

A indústria farmacêutica ou de dispositivos de saúde, em geral, atua como patrocinador dos estudos. Há estudos, no entanto, em que não há um patrocinador formal, cujo financiamento é realizado por órgãos não governamentais ou são conduzidos com fomento público.

É comum que o patrocinador repasse suas atribuições a uma **ORPC** (organização representativa de pesquisa) ou **CRO** (*clinical research organization*).





Isso acontece especialmente quando a indústria não tem sede no Brasil. Neste caso, é necessário o repasse da responsabilidade legal e representação da empresa.

Em outros casos, mesmo em grandes indústrias farmacêuticas que possuem um estruturado departamento de pesquisa clínica, estas repassam a responsabilidade por determinados ensaios clínicos para uma CRO.

De acordo com a complexidade do estudo é preciso contar com o apoio de empresas terceirizadas ou *vendors*.

Estas empresas prestam serviços de apoio na execução da pesquisa, tais como couriers (ou empresas de logística), laboratório central, empresas especializadas em desfechos clínicos para análise centralizada, como leitura de imagens, eletrocardiogramas, questionários eletrônicos para desfechos reportados pelo paciente (ePRO, electronic patient reported outcome) – e captura eletrônica de dados (EDC, electronic data capture).

Os centros de pesquisa podem ser independentes ou vinculados a instituições públicas ou privadas.

No centro de pesquisa ocorre a condução dos estudos para os quais uma diversidade de recursos humanos – com diferentes funções – é necessária para a realização dessa complexa tarefa, que é a condução de uma pesquisa (este tópico será abordado no capítulo 5, Fluxo organizacional da visita de um participante).



Dentre as instituições envolvidas com a pesquisa, encontramos ainda outros atores fundamentais na realização da pesquisa clínica, que são as instâncias regulatórias.

- ▶ A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são instituições vinculadas ao Ministério da Saúde.
- ▶ O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é vinculado à instituição à qual o centro de pesquisa está vinculado.

De forma sumarizada, podemos dizer que o Sistema CEP/Conep é responsável pela avaliação ética das pesquisas. Essa avaliação é realizada pela Plataforma Brasil.

Para centros de pesquisas menores e independentes que não possuam um CEP para avaliar os protocolos que lá serão executados, a Conep poderá indicar um CEP para realizar a avaliação ética do estudo.

A Anvisa é responsável pela anuência, do ponto de vista regulatório, para a realização da pesquisa no país, assim como pelas inspeções nos centros de pesquisa ou patrocinadores e CRO.

Diversos atores estão envolvidos no mercado de trabalho da pesquisa clínica: indústria farmacêutica (ou de dispositivos de saúde), CRO, *vendors*, centros de pesquisa e instâncias regulatórias.



A ATUAÇÃO PROFISSIONAL

Devido à complexidade da operação de um estudo clínico, diferentes frentes de atuação são necessárias, e isso inclui diferentes níveis de conhecimento e formas de atuação.

A atuação profissional em pesquisa clínica inicia com atividades de **assistente** e **coordenador de estudos** (SC, *study coordinator* ou **coordenador de pesquisa clínica** [CRC, *clinical research coordinator*]).

Esses profissionais são vinculados aos centros de pesquisa e atuam na condução e operacionalização dos estudos clínicos. São responsáveis pela manutenção de toda a documentação dos participantes dos estudos e atuam diretamente com os voluntários.³

Dentro das CRO existem os **monitores (CRA, clinical research associates)** e os **assistentes de pesquisa clínica (CTA, clinical trial assistants)**.

Para garantir que os protocolos dos estudos cumpram as Boas Práticas Clínicas (BPC) e obter a aprovação das agências regulatórias, a CRO deve contratar pessoal para fazer o monitoramento dos centros de pesquisa. Os monitores verificam a conformidade das atividades realizadas pelo centro com o protocolo do estudo, bem como certificam-se de que a segurança dos pacientes está sendo mantida³ e confirmam que os direitos dos participantes de pesquisa estão sendo respeitados. A rotina desse profissional é composta por visitas aos centros de pesquisa, que pode ser realizada de modo presencial ou remoto, para inicialização, acompanhamento e fechamento dos estudos. Já os CTA são responsáveis pelo suporte aos monitores e ao restante da equipe.³

Alguns cargos são oferecidos pela indústria ou pelas CRO, como o de **analista de assuntos regulatórios**, que, após a conclusão da pesquisa, lida com o preparo de dossiês para análise das autoridades sanitárias e regulatórias – CEP, Conep e Anvisa. Esse profissional precisa estar sempre atualizado quanto às normas para condução de estudos clínicos e registro de novos medicamentos.

Em algumas empresas existe também um profissional que atua na etapa regulatória pré-inicialização do estudo, podendo ser denominado de líder ou **analista de inicialização** (*regulatory start-up*), sendo que outras nomenclaturas podem ser empregadas, de acordo com a empresa. Esse profissional trabalha com o preparo dos dossiês para o início de um projeto de pesquisa, garantindo o início bem-sucedido de estudos nos centros certificando-se de que todas as etapas prévias necessárias ao início do estudo, tais como assinatura de contratos e preparação dos vendors, distribuição de materiais necessários aos centros, preparação e testes de sistemas eletrônicos envolvidos, entre outras tarefas, sejam finalizadas nos prazos determinados, garantindo que a pesquisa esteja de acordo com protocolo, orçamento, políticas e regulamentos.

O **analista de farmacovigilância** atua durante os estudos clínicos acompanhando a ocorrência de SAEs e compilando informações relevantes à emissão de relatórios de segurança e, após a comercialização, na captação das informações de saúde do medicamento, sendo responsável pelo reconhecimento e comprovação dos efeitos adversos raros e elaboração de relatórios de segurança.

O **gerente de pesquisa clínica** (**CTM**, *clinical trial manager*) é o profissional que faz o gerenciamento do estudo, tendo a função de assegurar que todas as etapas sejam realizadas conforme planejado. Além disso, lidera a **equipe** de monitores envolvidos nos estudos clínicos em diferentes centros de pesquisa. É um profissional muito experiente que atua no contato direto com o patrocinador.³

Grandes indústrias geralmente contam com departamento de assuntos médicos (*medical affairs*), que é o interlocutor entre a empresa e os profissionais envolvidos na pesquisa clínica.



Os profissionais que atuam neste setor fornecem conhecimentos científicos e médicos à área comercial, informando às equipes de *marketing* e vendas acerca dos aspectos terapêuticos dos produtos comercializados. Abaixo listamos algumas posições que podem ser encontradas em um departamento de assuntos médicos:

- ▶ O **medical information specialist** fornece informações técnicas aos profissionais de saúde e aos pacientes.
- ▶ O **medical writer** redige documentos de divulgação e comunicação científica, como artigos para revistas científicas e dossiês para agências regulatórias.
- ▶ O **medical science liaison (MSL)** é responsável pelo desenvolvimento de estratégias embasadas em conhecimento científico, realizando a integração entre os profissionais de saúde e as inovações científicas.³

A FORMAÇÃO PROFISSIONAL

Ainda que a pesquisa clínica esteja crescendo, o nível de qualificação dos profissionais ainda é pouco especializado. Isso porque a academia ainda não absorveu as demandas do setor, e os mestres e doutores formados muitas vezes não atendem às especificações da pesquisa clínica. Assim, MBAs ou cursos de especialização e de capacitação podem ser opções mais adequadas às dinâmicas da área.⁴

Com o objetivo de inserir o profissional da saúde na rotina de estudos clínicos, o Programa Institucional de Cursos de Capacitação e Aperfeiçoamento Profissional (PICCAP) em Condução de Estudos Clínicos, desenvolvido no Escritório de Projetos e Parcerias Estratégicas do HCPA, teve início no ano de 2016. O PICCAP proporciona aos participantes os conhecimentos teórico-práticos básicos para a atuação como coordenador de estudos, voltada à condução da pesquisa clínica conforme os padrões institucionais e normas internacionais.⁵

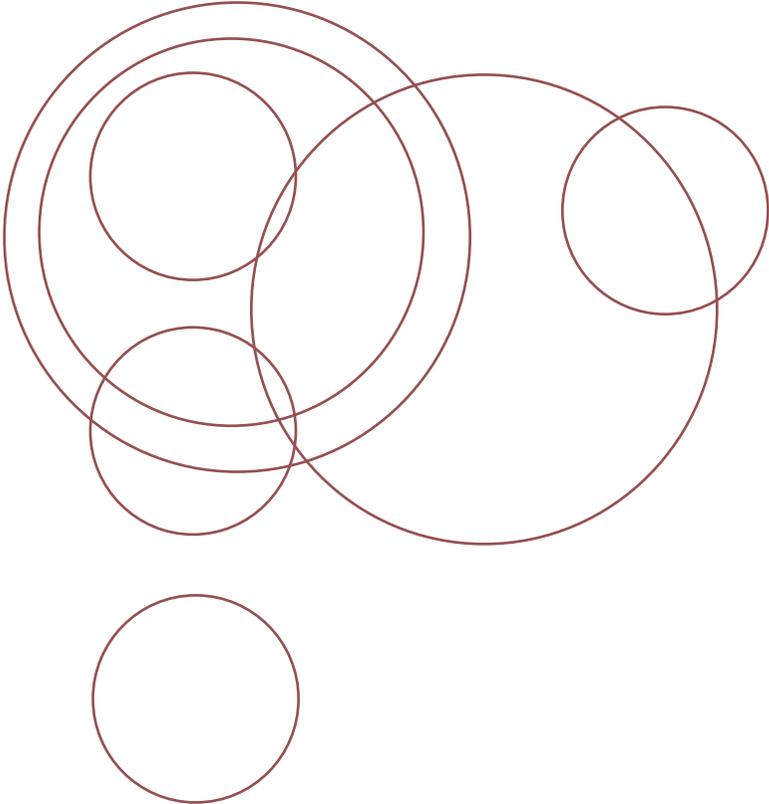
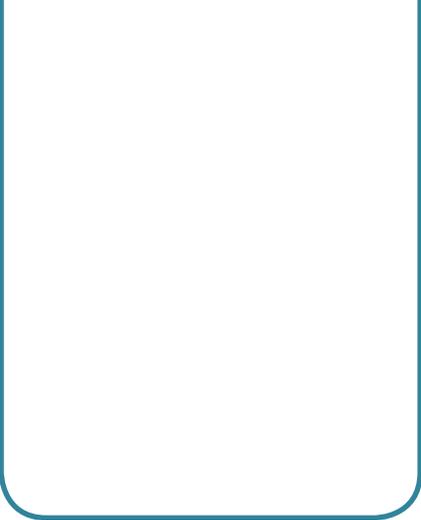
O curso divide-se em duas etapas, o PICCAP e o PICCAP avançado, cada um com duração de 6 meses. A forma de ingresso no PICCAP se dá por meio de edital publicado, com a seleção realizada por meio da análise de currículo e entrevista, sendo normalmente oferecidas quatro vagas – duas para turno da manhã e duas para turno da tarde. A oferta de vagas pode, no entanto, ser alterada conforme a demanda das atividades a serem realizadas.⁵

- ▶ No **PICCAP** o cursista desenvolve atividades supervisionadas que fazem parte da rotina de um assistente/coordenador de estudos clínicos.
- ▶ No **PICCAP avançado**, o cursista continua o trabalho realizado previamente e desenvolve atividades mais elaboradas que exigem mais experiência em pesquisa clínica, tornando-o mais autônomo em suas tarefas.⁵

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) oferece o Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica (MPPC). A finalidade do programa é a formação qualificada de profissionais para atuação em projetos de pesquisa clínica, seja no âmbito acadêmico ou profissional, com ênfase em estratégias técnico-operacionais e com vistas à atuação e à disseminação do conhecimento na

rede de saúde. Outro aspecto do curso é o de gestão da pesquisa, o que contribui para a formação de profissionais mais preparados tecnicamente para atuação eficaz nos serviços de saúde, uma vez que o escopo do curso transcende a especificidade da pesquisa abordando em parte a base teórico-conceitual da administração, da epidemiologia, das ciências da saúde e da contabilidade.⁶

Como mencionado, o ingresso na carreira da pesquisa clínica, em geral, ocorre nas funções de assistentes de pesquisa e coordenadores de estudos. O PICCAP em Condução de Estudos Clínicos do HCPA é uma oportunidade de profissionalização para essa carreira.



REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução- RDC nº 39, de 5 de junho de 2008. Diário Oficial da União [Internet]; 2008 [acesso em 2019 abr. 14]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. - Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
3. Cortes DA. Biotecnologia e Pesquisa Clínica – Parte II: Cargos na Área. Revista Blog do Profissão Biotec. 2022 [acesso em 2022 ago 18];9. Disponível em: <https://profissaobiotec.com.br/biotecnologia-pesquisa-clinica-parte-ii-cargos-na-area/>.
4. Cortes DA. Biotecnologia e Pesquisa Clínica – Parte I: Uma Introdução ao Setor. Revista Blog do Profissão Biotec, v.9, 2022. [acesso em 2022 ago 18];9. Disponível em: <https://profissaobiotec.com.br/biotecnologia-pesquisa-clinica>
5. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Aperfeiçoamento profissional (PICCAP). HCPA [Internet]; c2019 [acesso em 2019 abr. 14]. Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/ensino/aperfeicoamento-profissional-piccap>
6. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Pesquisa Clínica. [acesso em 2023 Mai. 25] HCPA [Internet]; 2023 Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/mestrado-profissional-em-pesquisa-clinica>