

MINISTÉRIO DA SAÚDE
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino

**Brasília - DF
2005**

© 2005 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

Tiragem: 1ª edição – 2005 – 15.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit)

Esplanada dos Ministérios, bloco G, sala 802

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tels.: (61) 3315-3197 Fax: (61) 3223-0799

E-mail: decit@saude.gov.br

Home page: www.saude.gov.br/sctie/decit

.....
As fotos que integram a capa e o miolo dessa publicação foram cedidas pelas instituições vinculadas à Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino.
.....

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Organização:

Luis Antonio Barreto de Castro

Secretário de Política e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento - MCT

Odilon Antonio Marcuzzo do Canto

Presidente da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep/MCT

Moisés Goldbaum

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – MS

Suzanne Jacob Serruya

Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) – MS

José Seixas Lourenço

Coordenador de Apoio à Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (Decit)

Flávia Tavares Silva Elias

Coordenadora de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Decit)

Antonia Angulo Tuesta

Assessora de Políticas em Ciência e Tecnologia (Decit)

Equipe técnica:

Natália Franco Veloso (Decit)

Marcus Tolentino Silva (Decit)

Beatriz Amaro (Decit)

Juliana Pinheiro (Decit)

Jornalistas responsáveis:

Luciana Barreto (RP 2758/DF)

Renata Maia (RP 3529/PE)

Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia, Ministério da Ciência e Tecnologia. – Vol. 1, n. 1 - 48 p. (dez. 2005).

– Brasília : Ministério da Saúde, 2005.

v.

1. Pesquisa clínica. 2. Hospitais de ensino. I. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. II. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia.

NLM W 20.5

Catálogo na fonte – Editora MS – 2005/1192

SUMÁRIO

Editorial	05
Apresentação	07
Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia - Universidade Federal da Bahia	09
UPC - Universidade Federal do Ceará	11
UPC - Universidade Federal de Goiás	15
UPC - Universidade Federal do Maranhão	19
Centro de Ensaios Clínicos - Universidade Federal de Minas Gerais	21
Centro de Pesquisas Clínicas - IMIP/Pernambuco	24
UPC - Universidade Federal do Rio de Janeiro	27
UPC - Instituto Nacional do Câncer/Rio de Janeiro	30
UPC - Universidade Federal Fluminense	33
UPC - Faculdade de Medicina de Botucatu/São Paulo	36
UPC - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP	39
Centro de Pesquisas Clínicas - Universidade de São Paulo	41
Unidade de Pesquisa Clínica - Universidade Federal do UFRS	44
Centro de Pesquisa Clínica - Pontifícia Universidade Católica/RS	47

Conjugar ciência, tecnologia e inovação ao vasto e diversificado campo da saúde pública é possível somente segundo um eixo político que oriente recursos e medidas que redundem em qualidade de vida, bem-estar, progresso social e econômico da população. A implantação da **Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino** é uma iniciativa conjunta dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia que atesta o empenho governamental conferido às atividades científicas e tecnológicas no país.

Um novo modelo de pesquisa clínica, voltado às reais necessidades do Sistema Único de Saúde, está sendo redesenhado com a instituição desse programa de infra-estrutura básica nos hospitais de ensino a partir do apoio financeiro necessário à criação ou consolidação de 14 unidades vinculadas a instituições universitárias, selecionadas, entre as 52 propostas apresentadas à chamada pública aberta em abril de 2005. São mais de 29 milhões de reais reservados para o estabelecimento dessa rede que pretende, prioritariamente, padronizar o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos.

Estima-se hoje a existência de mais de 15 mil protocolos de pesquisa clínica em andamento no Brasil, sendo a maioria constituída a partir de arranjos informais entre um pesquisador e um determinado laboratório farmacêutico internacional - situação essa que contribui para conferir à pesquisa clínica uma feição fortemente mercadológica. Preocupantes implicações derivam desse comprometimento entre pesquisadores e mercado: prioridades levantadas a favor dos laboratórios contratantes a despeito do SUS; possível livre-arbítrio do pesquisador que nem sempre considera os aspectos institucionais envolvidos; os dados da pesquisa bem como sua análise estarem apenas sob o domínio das empresas; possíveis deslizos éticos nos contratos que podem escapar, pois estes – como se verifica com alguma frequência – podem não ser submetidos a Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

O programa coincide com a orientação constitucional apoiada no tripé da universalidade, integralidade e equidade. Além da exigência de efetivo comprometimento das equipes e suas pesquisas clínicas com as prioridades fixadas na Política Nacional de Saúde, outro ponto está sendo cumprido: das 14 unidades selecionadas quatro serão constituídas em hospitais de ensino das regiões Nordeste e Centro-Oeste, visando incorporar as vocações regionais de pesquisa às práticas de fomento, dentro da perspectiva de gestão descentralizada.

Para se alcançar o que se propõe – um modelo institucional de pesquisa clínica baseado nas melhores práticas de pesquisa voltadas às urgências do Sistema Único de Saúde (SUS) – essa iniciativa se apresenta desencadeando a constituição de uma infra-estrutura adequada e uma progressiva fonte de investigadores bem treinados.

A implantação e a consolidação desse projeto contribuirão para ajustar o papel da pesquisa clínica à sua rota estratégica de desenvolvimento científico, acompanhando os avanços tecnológicos obtidos especialmente no âmbito do complexo produtivo da saúde. Outro grande propósito esperado é o de conversão das atividades de pesquisa em benefícios nos campos da formação profissional e capacitação técnico-científica.

O objetivo não é impedir a relação direta entre laboratórios e pesquisadores, mas, em nome do interesse público, oferecer uma alternativa institucional que possibilite uma reversão compulsória de excedentes financeiros para as instituições em que se desenvolvam os estudos, priorizando devidamente as atividades voltadas para o SUS e a população brasileira.

Luis Antônio Barreto de Castro

Secretário de Política e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento
Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT)

Moisés Goldbaum

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde (MS)

Ao atestar a importância da pesquisa clínica no percurso dos avanços científicos e tecnológicos que resultam em reais melhorias para a população brasileira segundo as linhas consideradas prioritárias nas políticas públicas de saúde, os Ministérios da Saúde (MS) e da Ciência e Tecnologia (MCT) estreitam seus laços institucionais e unem esforços em mais uma parceria.

Com o propósito de constituir a Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, foi lançado, em abril de 2005, um edital para oferecer apoio financeiro à criação ou consolidação de centros vinculados a hospitais universitários, objetivando disponibilizar uma infra-estrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos.

Outro ponto importante é a preocupação em constituir uma rede com distribuição geográfica equitativa no país, exigindo-se, assim, pelo menos quatro unidades nas regiões fora do eixo sul-sudeste, que merecerão pelo menos 30% dos recursos previstos no projeto. Entre as 52 propostas enviadas, 14 foram selecionadas para integrar esse projeto.

Essa rede está sendo estabelecida a partir da disponibilização de recursos tanto para aquisição de equipamentos básicos e infra-estrutura para o desenvolvimento de atividades de pesquisa quanto para a remuneração das equipes por meio de bolsas de pesquisa.

Estão sendo destinados R\$ 29,2 milhões ao projeto, sendo R\$ 14,6 milhões dos fundos setoriais CT-Saúde, CT-Biotec, CT-Amazônia, CT-Energ e CT-Fundo Verde Amarelo, e os outros R\$ 14,6 milhões provenientes do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde, por intermédio do Fundo Nacional de Saúde. Do total, R\$ 12,7 milhões estão sendo investidos no exercício de 2005, R\$ 10 milhões em 2006 e R\$ 6,5 milhões em 2007.

A partir da exigência de efetivo comprometimento das pesquisas clínicas realizadas nas instituições beneficiadas com as necessidades do país e com as prioridades da Política Nacional de Saúde, está sendo lançado o apoio ao envolvimento dos pesquisadores nacionais com a formulação e desenvolvimento dos protocolos de pesquisa e com a guarda e utilização dos resultados.

Vários quesitos foram estabelecidos como critérios importantes para a seleção: equipe composta, no mínimo, por um coordenador técnico, um enfermeiro com treinamento em pesquisa clínica, um bioestatístico ou um farmacêutico; colaboração de um membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição para assegurar os direitos dos sujeitos da pesquisa; autonomia para o desenvolvimento de atividades formuladas por pesquisadores do próprio hospital e por outros centros prestadores de serviços; espaço físico em ambiente laboratorial ou de internação disponibilizado para implantação da Unidade de Pesquisa Clínica (UPC); e instrumentos de gestão de suas ações visando autonomia financeira em prazo fixado.

Outros pontos a serem seguidos que foram considerados para

a escolha das propostas pelas instituições proponentes foram a constituição de um comitê gestor indicado pelo diretor do hospital prevendo três bolsistas, o membro do CEP e, no mínimo, mais três pesquisadores clínicos da instituição com experiência comprovada; a previsão de atividades de formação profissional de pesquisadores; e a clara preferência ao desenvolvimento de protocolos de pesquisa que forem prioritários para as políticas públicas de saúde.

A condução das atividades ficará a cargo do Comitê Supervisor Técnico a ser constituído por representantes das unidades, do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), do MC T. Como principal atribuição está a organização do processo de avaliação de desempenho das unidades.

Esperamos, com essa iniciativa – resultado de um empenho político disposto nessa cooperação com o Ministério da Ciência e Tecnologia – contribuir na formação de uma massa crítica fundamental ao desenvolvimento tecnológico e à auto-sustentação dessas unidades, objetivando, principalmente, conferir excelência à Rede Nacional de Pesquisa Clínica voltada às prioridades do SUS e às necessidades da população.

Odilon Antonio Marcuzzo do Canto

Presidente da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep/MCT

Suzanne Jacob Serruya

Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit/MS

Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia

O principal objetivo do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia (NECBA) é criar no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), da Universidade Federal da Bahia, uma infraestrutura que permita otimizar a realização de ensaios clínicos, por meio da adaptação de uma enfermaria e de espaço para atendimento leito-dia, bem como a adequação de farmácia para armazenamento, manipulação e distribuição de medicamentos, com a aquisição de equipamentos.



O Núcleo impulsionará o aumento do número de pesquisas básicas voltadas para identificação de moléculas que possam ser utilizadas com fins diagnósticos ou terapêuticos.

Proposta

A melhora na estrutura física para a realização de ensaios clínicos, com unidade preparada para internação, estocagem de documentos de forma confidencial e armazenamento de medicamentos e espécimes de pacientes, ampliará a capacidade dos pesquisadores em desenvolver ensaios clínicos em todas as suas fases. A formação de recursos humanos em pesquisas clínicas e o aumento na produção científica e desenvolvimento científico tecnológico aumentarão a capacidade de captação de recursos de projetos em ensaios clínicos. Espera-se otimizar a assistência aos pacientes do HUPES a partir da disponibilização de exames de biologia molecular, além do aperfeiçoamento de recursos humanos e a implantação do prontuário eletrônico.

A partir da constituição do NECBA estão previstas como metas: o aumento na produção científica e a melhoria dos trabalhos publicados; a formação de sólida rede de pesquisa institucional com cooperação nacional e internacional; a obtenção de moléculas, novas drogas e vacinas para tratamento de doenças regionais endêmicas que possam gerar patente e ser produzidas em larga escala; a criação de um Núcleo de excelência em ensaios terapêuticos para estudos de eficácia e segurança de drogas e vacinas pertinentes às principais endemias regionais; a redução de custo de tratamento de algumas doenças a partir da utilização de modalidades de tratamento desenvolvidas por pesquisadores do Núcleo; a geração de patentes e a comercialização de produtos desenvolvidos; o acesso da sociedade a novas

formas de tratamento durante os estudos.

A equipe do Núcleo é constituída por 15 médicos pesquisadores, todos doutores e docentes da Faculdade de Medicina (FAMEB), além de um coordenador técnico, uma enfermeira e um farmacêutico. A capacidade destes integrantes em obter recursos junto à Fundação de Amparo à Pes-

quisa da Bahia, CNPq, FINEP, indústrias farmacêuticas privadas e entidades governamentais e privadas no exterior são uma garantia de que o Núcleo é auto-sustentável. A criação de infra-estrutura para o desenvolvimento de estudos clínicos em todas as fases será um grande facilitador para a realização das pesquisas.

Infra-estrutura

Para a unidade de internação do Núcleo foi cedida uma das enfermarias do HUPES com área de 580,56m². Ao todo são 21 leitos distribuídos em três apartamentos e quatro enfermarias. Uma destas unidades será reservada para internações leito/dia. Adicionalmente, uma área será reservada para prestação de pronto atendimento a pacientes que estejam participando das atividades de pesquisa do NECBA. A unidade dispõe também de uma sala para exames e curativos, uma área de coordenação médica, outra de coordenação da enfermagem, conforto médico, sanitários, almoxarifado. Estão previstas obras de infra-estrutura nessa enfermaria.

Para a unidade administrativa, será adaptado um espaço físico do 5º andar do HUPES com área de 138,21m² para a coordenação do Núcleo, farmácia e arquivo, além de secretaria e sala de espera. A Farmácia para pesquisas clínicas controlará os fármacos usados nos ensaios clínicos que serão desenvolvidos no Hospital. Disporá ainda de sala de administração, vestiário, sala

para estoque, câmara de manipulação, pré-câmara e três câmaras frias sendo duas em temperatura variando de 2 a 4oC e uma outra a -20oC. Também são necessárias obras de infra-estrutura nesse espaço, bem como a aquisição de equipamentos de informática e para armazenamento e conservação de medicamentos. Junto à farmácia será construído um setor informatizado, contendo um arquivo confidencial, onde serão guardados os prontuários de pacientes participantes das pesquisas clínicas, possibilitando ainda o armazenamento eletrônico das informações existentes nos prontuários.

Uma área física será preparada para arquivo, e outra para a administração do Núcleo. Dois equipamentos de grande porte permitirão a implementação de novas técnicas diagnósticas. O NECBA possibilitará a expansão do laboratório e a formação de recursos humanos em áreas consideradas prioritárias para o desenvolvimento de pesquisas clínicas como Epidemiologia e Imunologia Clínica, Imunoterapia, Epidemiologia Molecular e Biologia Molecular.



Unidade de Pesquisas Clínicas e Desenvolvimento de Medicamentos da UFC

Uma Unidade de Pesquisa Clínica estruturada e habilitada para atuar na avaliação da eficácia, segurança e controle de qualidade de medicamentos, assim como na formação de recursos humanos que possam atender às necessidades da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Esse é o principal objetivo do projeto resultante de parceria entre a Unidade de Farmacologia Clínica (UNIFAC) da Universidade Federal do Ceará (UFC) e o Hospital de Messejana (HM).

A partir do desenvolvimento de atividades de controle de qualidade dos medicamentos genéricos e similares serão realizados testes de biodisponibilidade, bioequivalência e equivalência farmacêutica, por meio de parcerias com o Ministério da Saúde e com os laboratórios farmacêuticos oficiais produtores de medicamentos.

Proposta

A UNIFAC será responsável pela coordenação, delineamento da pesquisa, elaboração de protocolos, submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Con-

selho Nacional de Saúde (CONEP), monitoramento e supervisão dos projetos de pesquisa clínica realizados nas enfermarias e ambulatórios da UNIFAC/HM.

O grande contingente de pacien-

tes e patologias disponíveis no Hospital de Messejana, a competência dos pesquisadores e a experiência em logística em ensaios clínicos da UNIFAC geram uma associação que resultará em pesquisas clínicas de alta qualidade obedecendo aos preceitos das boas práticas clínicas e laboratoriais. Além das instalações da UNIFAC, será criada no âmbito do HM uma gerência de pesquisa clínica, na qual o corpo técnico será capacitado a partir de cursos específicos (Boas Práticas Clínicas, de Ética na Pesquisa com Seres Humanos, de Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão, de Desenho e Análise de Ensaio Clínicos, de Regulamentação Nacional e Internacional de Produtos em Saúde) e cursos strictu sensu por meio da área de concentração em Farmacologia Clínica da Pós-Graduação em Farmacologia da UFC.

A administração financeira e legal dos contratos realizados entre a UNIFAC/HM e patrocinadores de pesquisas ficará a cargo do Instituto Claude Bernard, que há cinco anos dá suporte administrativo e gera as condições necessárias ao desenvolvimento dos projetos de pesquisa da UNIFAC.

A UNIFAC/HM submeterá todos os protocolos de pesquisa clínica ao Comitê de Ética em Pesquisa (da Universidade



Federal do Ceará e do Hospital de Messejana), credenciados ao CONEP/CNS, seguindo as normas éticas que regulamentam a pesquisa com seres humanos no país, constantes na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Também será feito o monitoramento de pesquisas clínicas realizadas no âmbito do HM e da UNIFAC. A estrutura organizacional conta com um gerente de pesquisa clínica que será responsável pela implantação e desenvolvimento dos ensaios. Cada projeto contará com uma equipe multidisciplinar contando com, pelo menos, um investigador principal, um co-investigador, um coordenador de estudos ou coordenador de pesquisa clínica, um gerente analítico, um bioestatístico e um gerente de qualidade, além de pessoal técnico-administrativo.

Recursos Humanos

A implementação e o desenvolvimento de um projeto de consolidação de uma Unidade de Pesquisa Clínica requer a coordenação de uma equipe multidisciplinar capacitada e tecnicamente especializada. A

associação entre a UNIFAC e o Hospital de Messejana de Fortaleza (HM) é uma estratégia voltada à pesquisa clínica, ensino e excelência. Esse processo de consolidação da UNIFAC/HM deverá ser administrado por

um comitê gestor composto por membros da UNIFAC e do HM indicados pelo seu diretor, dos bolsistas contemplados no projeto e do representante do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

A UNIFAC/HM capacitará, por meio do programa de Pós-Graduação em Farmacologia, pessoal na área de Farmacologia e Pesquisa Clínicas em nível de mestrado e doutorado, priorizando profissionais do Hospital de Messejana. Para tanto, a Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FUNCAP - contribuirá com cinco bolsas de doutorado e

duas de mestrado. A equipe executora da UNIFAC/HM será constituída pelos pesquisadores permanentes e técnicos da Unidade de Farmacologia e Pesquisa Clínica da UFC e do Hospital de Messejana, todos com experiência em pesquisa clínica, e por um corpo de pesquisadores clínicos associados. Cada equipe de pesquisa clínica especializada contará com um investigador principal, um co-investigador e um coordenador de estudos, todos com treinamento em boas práticas clínicas, supervisionadas por uma gerência de qualidade.

Infra-estrutura

A Unidade de Pesquisa Clínica será desenvolvida simultaneamente na UNIFAC e no Hospital de Messejana. A primeira, em uma área de 850 m², no campus universitário do Poranga-bussu, na Faculdade de Medicina da UFC, já dispõe de uma estrutura própria com dois consultórios, posto de enfermagem e seis enfermarias, comportando 25 leitos destinados a ensaios clínicos. Todo o complexo é climatizado, com enfermarias que dispõem de televisão para maior conforto dos usuários. Dotadas de equipamentos diversos de última geração, as três sub-unidades da Unifac - clínica, analítica e a de equivalência farmacêutica - estão credenciadas e certificadas junto à Agência Nacional de Vigilân-

cia Sanitária (Anvisa). O Núcleo da Garantia da Qualidade da UNIFAC assegura que todas as atividades sejam conduzidas em



conformidade com o Sistema da Qualidade adotado, buscando a melhoria contínua necessária ao sucesso de suas atividades.

O Hospital de Messejana (HM) pos-

sui uma área construída de 17, 5 mil m² com 303 leitos, dos quais 47 são de UTI e 14 de terapia semi-intensiva. Conta ainda com um serviço de emergência que funciona durante 24 horas e uma moderna unidade de transplante cardíaco. Mantém um corpo clínico de excelente nível acadêmico e disponibiliza as suas instalações para a realização de trabalhos de pesquisa clínica voltados para a capacitação de mestres e doutores. Pertencente à Associação Brasileira de Hospitais Universitários, o HM foi certificado pela comissão conjunta do MEC/MS como hospital de ensino em 2004 e cadastrado como colaborador do programa de terapia celular do Ministério da Saúde.

A Universidade Federal do Ceará já iniciou a construção de um Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos (CPDM) com recursos vindos de dois projetos financiados pela Financiadora de Estudos (Finep) - MCT/FS e MS/DECIT - local para onde será transferida a UNIFAC. O CPDM será construído no campus universitário do Porangabussu, em um terreno de 10 mil m², distribuídos em três pavimentos, onde funcionarão as unidades de pesquisa clínica, farmacologia pré-clínica, toxicologia, química medicinal, prospecção de novas moléculas, desenvolvimento de for-

mulações, análise de medicamentos, polimorfismo de fármacos, modelagem molecular, farmacogenética, cirurgia experimental e um banco de extratos e moléculas. Está prevista ainda a construção de um biotério e um canil para ensaios pré-clínicos, de fundamental importância no desenvolvimento de medicamentos no país.

A área destinada à pesquisa clínica no CPDM é de 2 mil m², que comportará 14 ambulatórios, salas para eletrocardiografia, espirometria, ergometria, endoscopia, ultra-sonografia, eletromiografia, consultório odontológico para avaliação de medicamentos em saúde bucal, 32 leitos para voluntários/pacientes e 32 leitos para voluntários/sadios (estudos de Fase I e biodisponibilidade) distribuídos em 14 enfermarias, uma enfermaria de cuidados intensivos com três leitos, uma sala para quimioterapia com capacidade para oito pacientes, acomodações para médicos e enfermeiros plantonistas, seis postos de enfermagem, farmácia, arquivos especiais para fichas clínicas de pesquisa (CRF), almoxarifado, sala para coletas de fluidos biológicos, sala de estar e copa para refeições dos voluntários. A unidade analítica com seis laboratórios dará suporte aos testes de biodisponibilidade, estudos de polimorfismo de fármacos, farmacocinéticos, farmacogenéticos e estudos de Fase I.



Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da UFG

Com uma tradição de 45 anos em ensino, pesquisa e extensão, a Universidade Federal de Goiás (UFG) é composta hoje por 24 unidades acadêmicas em todas as áreas de conhecimento, nas quais há 12.586 alunos matriculados em 60 cursos de graduação, 27 de mestrado, 92 de especialização e oito de doutorado.

O Hospital das Clínicas (HC), que integra a instituição, é caracterizado pela formação e interação multiprofissional e interdisciplinar, servindo ainda de laboratório aos estudantes da área de saúde e residentes, além de promover a assistência à comunidade segundo a orientação estabelecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Todas suas atividades estão voltadas ao ensino, pesquisa, assistência e extensão.

Como hospital geral, é a única unidade pública federal do estado que atende a população carente, tanto em procedimentos de alta complexidade, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, transplante autólogo de medula óssea quanto em patologias de atenção primária, secundária, urgências e emergências. Seis unidades da Universidade utilizam o HC.

A constituição de uma Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) incrementará o desenvolvimento de novos fármacos e a redução nos custos da produção, expandirá a interlocução no campo científico e tecnológico com os programas de pós-graduação dentro e fora da UFG, contribuindo, decisivamente, para a formação de profissionais qualificados a exercer com responsabilidade e de maneira criteriosa os estudos e ensaios nesse campo.

Proposta

Somado ao esforço científico para a geração de novos fármacos e medicamentos, com características inovadoras, a Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) no HC da Universidade Federal de Goiás também pretende coordenar os estudos e ensaios acerca da eficácia e segurança medicamentosas, bem como desenvolver novos procedimentos e dispositivos diagnósticos, por meio de adequação de espaço físico, aquisição e instalação de equipamentos e treinamentos e qualificação de estudantes e profissionais buscando a auto-suficiência da unidade e influenciando decisivamente na formação de novos pesquisadores clínicos no país. A previsão é implantar a UPC em um prazo de 36 meses.

Outros propósitos são o de favorecer a interlocução com os programas de pós-graduação *strictu sensu* existentes dentro e fora da UFG na área de saúde e afins, além de fortalecer a interação com as indústrias farmacêuticas instaladas no Pólo Farmacoquímico de Goiás, que somam mais de 50 no estado, visando desenvolver novos produtos para gradativamente substituir importações e ainda diminuir a aquisição de tecnologias de outros países, inclusive tirando proveito da biodiversidade brasileira.

Busca-se ainda a redução nos custos dos processos de Pesquisa e Desenvolvimento de novos medicamentos e das pesquisas clínicas induzidas pelo Poder Público, bem como o aumento do potencial de produtos e processos aptos a obter patentes e a diminuição do tempo despendido entre a pesquisa básica e o produto dela resultante. Prevê-se também o desenvolvimento de novas metodologias analíticas e experimentais para a pesquisa com produtos naturais e fitoterápicos e também o aprimoramento da

base instalada em pesquisa em farmacologia e toxicologia clínicas. Outro resultado esperado é o de contribuir para a superação de desequilíbrios regionais e inter-regionais quanto ao financiamento e produção científica e tecnológica.

A equipe executora do projeto é constituída por 20 profissionais e o Comitê Gestor da UPC/HC UFG por cinco pesquisadores médicos, três bolsistas, além de um membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Um projeto dessa envergadura e natureza envolverá diretamente as seguintes unidades acadêmicas: Faculdades de Medicina, Farmácia, Enfermagem, Nutrição, Odontologia, além do próprio HC, em que os profissionais atuarão de maneira diversificada e complementar nas várias etapas da pesquisa clínica. Nas fases de seleção de voluntários, por exemplo, é fundamental a participação de médicos, enfermeiros, nutricionistas e psicólogos. Farmacêuticos e químicos realizarão atividades analíticas para identificar e dosar fármacos e seus produtos de biotransformação.



Recursos Humanos



As Faculdades de Medicina, Enfermagem, Nutrição, Odontologia, Farmácia e o Instituto de Ciências Biológicas utilizam o HC para o ensino prático. A pós-graduação lato sensu conta com o programa de residência média em 25 especialidades, oferecendo ainda, em parceria com a Faculdade de Medicina e o Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública, cursos de Mestrado e Doutorado.

Segundo levantamento do núcleo de ensino, pesquisa e pós-graduação do HC, dos 136 projetos 70% eram relacionados com pesquisa com medicamentos e verificação de eficácia e segurança em grupos específicos de pacientes.

Entre os 169 grupos de pesquisa atuando em toda a Universidade há significativos projetos relacionados com pesquisa clínica com medicamentos sendo desenvolvidos.

O Hospital comporta dezenas de laboratórios de pesquisa em áreas específicas,

nos quais atuam 274 profissionais, sendo que, destes, 124 são docentes da Faculdade de Medicina, que vêm possibilitando a prestação de serviços de excelência à comunidade, bem como o desenvolvimento dos projetos supervisionados pelo Comitê de Ética e Pesquisa Médica Humana e Animal.

Há mais 44 laboratórios vinculados à Faculdade de Farmácia envolvidas em pesquisa clínica em áreas como Controle de Qualidade de Medicamentos, Química Farmacêutica, Toxicologia, Farmacologia, Farmacocinética, Tecnologia Farmacêutica, Alimentos, Análises Clínicas.

Com um projeto de estruturação da Unidade de Pesquisas Clínicas, a Universidade Federal de Goiás estará candidatando-se a participar do esforço nacional de oferecer à população um centro de referência que desenvolva ensaios e pesquisas com medicamentos inovadores, de qualidade e com um menor custo.



Infra-estrutura

Dentro do projeto de estruturação da Unidade de Pesquisas Clínicas está prevista a melhoria do Laboratório de Farmacologia e Toxicologia para ampliar a capacidade de realização de análises e identificação e dosagem de fármacos, produtos de biotransformação, autacóides, metais e marcadores bioquímicos e imunológicos de doenças ou estados patológicos, bem como para proceder exames de Controle Terapêutico de Medicamentos, contribuindo na interpretação de dados de eficácia, ineficácia e toxicidade medicamentosas.

Com a construção da UPC, estudantes, professores e pesquisadores poderão utilizar o espaço para atender os pacientes/voluntários, colher amostras biológicas,

armazená-las e obter os resultados, transformando-os em produtos úteis à sociedade.

A UFG necessita de uma infra-estrutura que permita o desenvolvimento de pesquisas clínicas com medicamentos em todos os seus aspectos consolidando o caráter multidisciplinar dessas atividades. Para tanto, fazem-se necessárias a melhoria e a adequação de estrutura no Hospital das Clínicas para a criação de um espaço físico que comporte administração, apoio, leitos para adultos e crianças, ambulatórios, sanitários, postos de enfermagem, soroteca, armazenamento de drogas e medicamentos, salas de coleta e de exame, além de áreas para entrada e recepção de pacientes e voluntários.



Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário da UFMA

Comprometido com ensino, pesquisa e extensão, o Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA) é constituído por duas unidades: a Presidente Dutra e a Materno Infantil, totalizando 501 leitos destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde (SUS). No campo da formação, seu papel fundamental é fornecer infra-estrutura para produção e desenvolvimento de pesquisas científicas e bibliográficas em áreas distintas.

Centro de assistência e formação de recursos humanos para os diversos cursos das áreas da saúde, tecnológica e humana, o hospital contribui para o desenvolvimento do conhecimento científico e um atendimento mais humanizado e de qualidade à população.

Instalado em 39,7 mil m², o complexo hospitalar oferece atendimento em 26 especialidades médicas, dispõe de 14 salas de cirurgia e conta com seis núcleos de pesquisas multiprofissionais, além de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos, que, desde a sua criação em junho de 2001, vem colaborando no desenvolvimento de estudos mais centrados no paciente do que na doença.

O Hospital Universitário mantém a Residência Médica, que, nos últimos anos, passou por uma reestruturação, criando vagas em novas áreas de especialização: urologia, endocrinologia/metabologia, nefrologia, cardiologia, além das já existentes.

O HUUFMA é hoje um exemplo de eficiência no modelo de gestão, na forma de gerir com racionalidade os recursos públicos e, assim, poder investir em serviços de alta tecnologia, inserindo-se no contexto nacional como referência em qualidade. No Maranhão é responsável por 90% do atendimento de alta complexidade.

Como avanços em tecnologia e estudos científicos, vale destacar as atividades desenvolvidas no Laboratório de estudos Genômicos e de Histocompatibilidade, pioneiro no estado, bem como o Serviço de Urologia/Litotripsia e a nova área de coleta de Laboratório de Análises Clínicas.

Proposta

A partir da parceria dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, aliada ao trabalho de equipe dos professores, pesquisadores, alunos e técnicos administrativos, com a criação de uma Unidade de Pesquisa Clínica espera-se atingir algumas metas, como o aumento da competitividade dos grupos de pesquisa clínica do HUUFMA, levando a um crescimento quantitativo e qualitativo da produção científica como forma de favorecer a captação de recursos junto aos órgãos de fomento, a produção e divulgação

do conhecimento, e a ampliação de espaços que atendam às demandas científico-tecnológicas voltadas para a pesquisa clínica.

Outros objetivos a serem alcançados são o fortalecimento dos programas de pós-graduação da UFMA na área da saúde, com perspectivas de implantação de cursos de doutorado e o estabelecimento de parcerias com o setor produtivo (indústrias farmacêuticas), por meio do desenvolvimento de estudos de ação terapêutica para introdução de novas drogas no mercado.



Centro de Ensaios Clínicos Hospital das Clínicas da UFMG



A produção de medicamentos requer altos investimentos que envolvem desde o treinamento de pessoal para pesquisa até a infra-estrutura necessária para a elaboração. As exigências vão também da prospecção de novos compostos à síntese a partir do conhecimento da fisiologia dos agentes infecciosos. É justamente por possuírem grande capital para constituir centros de alta tecnologia e investir no desenvolvimento e aprimoramento de novos fármacos, é que a maioria dessas pesquisas e ensaios clínicos são realizados pela indústria estrangeira ou multinacional.

No Brasil, a partir da expiração de diversas patentes de medicamentos, vem aumentando a fabricação e consumo de genéricos, favorecendo diretamente as camadas da população menos favorecidas com o acesso a preços mais reduzidos.

Os vários passos para sua produção podem ser desenvolvidos na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), que dispõe de profissionais qualificados a realizar a equivalência farmacêutica, bioequivalência, equivalência biológica, avaliação epidemiológica e estatística, preparando os medicamentos para produção por indústrias públicas e privadas.

Proposta

Atestando a importância de enfrentar essa questão, propõe-se o estabelecimento de um Centro para o Desenvolvimento de Medicamentos na Universidade Federal de Minas Gerais, para facilitar a avaliação destes fármacos para a produção e conseqüente barateamento dos preços.

Essa unidade assumirá um papel muito mais amplo no desenvolvimento de medicamentos desde a prospecção e síntese até os ensaios clínicos e o encaminhamento para produção industrial.

Além da contribuição efetiva para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos testes e fiscalização da qualidade dos produtos, a atuação envolverá também os passos da química básica, do desenho de novos compostos e da interação internacional (via pesquisa, colaboração, treinamento) para a elaboração de novas drogas necessárias ao controle da nosologia no Brasil.

Essa proposta é especificamente para a implantação do Centro de Ensaios Clínicos do Hospital das Clínicas da UFMG, já cadastrado na Anvisa e em processo de credenciamento, sob a coordenação inicial do Serviço de Doenças Infecciosas e Parasitárias, tendo ainda como parceira a Fundação Ezequiel Dias.

A unidade integrará o Centro de



Desenvolvimento, que inclui o Departamento de Química do ICEX, diversos departamentos da Escola de Farmácia, a epidemiologia do Departamento de Parasitologia do ICB, a estatística da Escola de Veterinária, Departamento de Bioquímica e Imunologia do ICB, Escola de Enfermagem, o Hospital das Clínicas e a Faculdade de Medicina da UFMG.

Para o início da implantação do Centro de Ensaios Clínicos, os medicamentos a serem testados virão de laboratórios públicos e privados, de Minas Gerais e de outros estados. A equivalência farmacêutica será realizada na Escola de Farmácia e o projeto para recrutamento e testagem de voluntários será feito pelo Hospital das Clínicas. Cada ensaio clínico a ser realizado será apresentado ao Comitê de Ética e, após a aprovação, iniciado nas instalações físicas previstas no projeto.

Recursos Humanos

A UFMG se propõe a desenvolver todos os estágios dos ensaios de bioequivalência. Na equivalência farmacêutica (análise *in vitro*), a Faculdade de Farmácia já está credenciada para essa fase. Nas etapas de equivalência biológica (avaliação clínica), o Hospital das Clínicas está preparado para a avaliação clínica, recrutamento, acompanhamento dos voluntários, com corpo clínico inclusive com treinamento em boas práticas clínicas, de enfermagem e de assistentes sociais. Em bioequivalência e estabilidade (análise *in vitro*) pós-ensaio, a Faculdade de Farmácia também está preparando-se para essa atividade. Em avaliação epidemiológica e estatística há capacidade instalada suficiente, com profissionais doutores e de grande experiência na área.

O Centro de Pesquisa Clínica do HC/UFMG tem como um de seus parceiros, a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que colaborará não só na avaliação dos produtos genéricos mas também na futura produção de medicamentos vindos do Centro de Desenvolvimento de Medicamentos da UFMG.

Como contrapartida, a Universida-

de oferecerá pessoal capacitado nas diversas áreas, instalações adequadas para as fases dos estudos, estrutura física para a realização dos ensaios. Na fase inicial estarão disponíveis 12 leitos, em duas enfermarias dentro do Hospital das Clínicas da UFMG. Na atual estrutura é possível o início imediato de ensaios, com equipamentos médicos e de informática adequados e experiência em ensaios de fase I a IV, com medicamentos e vacinas.

Estão preparados para participar dos estudos os serviços DIP, dermatologia, cirurgia, gastroenterologia, hematologia, transplantes, oncologia, ginecologia, hematologia, psiquiatria, pediatria, infecção hospitalar. Os Laboratórios Central e o da DIP são capazes de cumprir os requisitos necessários à realização dos ensaios e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) foi estabelecido segundo a Resolução 196/96 e credenciado pela CONEP em abril de 1997. As drogas genéricas serão inicialmente testadas em conformidade com o planejamento da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino.

Infra-estrutura

As instalações do Hospital das Clínicas, inicialmente com 12 leitos, já estão preparadas para a realização dos ensaios de bioequivalência. Com o financiamento dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia será feita a complementação de equipamentos necessários à expansão e me-

lhor adequação da estrutura. No complexo do HC os voluntários serão acompanhados por equipe multiprofissional, formada por médicos, psicólogos, assistentes sociais, e contarão ainda com a retaguarda do hospital de referência, incluindo Centro de Tratamento Intensivo.



Centro de Pesquisas Clínicas do Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira (IMIP)

Com 45 anos de existência, o Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira (IMIP) é uma entidade filantrópica, não estatal, sem fins lucrativos, credenciado pelo Ministério da Saúde como Centro de Referência Nacional para Assistência Integral à Saúde da Mulher e da Criança, incorporando ainda serviços de atenção à saúde do adulto, desde o nível de atenção comunitária, por meio do programa de saúde da família até o nível hospitalar de alta complexidade.

Também certificado como hospital de Ensino, pelos ministérios da Educação e da Saúde, o IMIP desenvolve, além das atividades complementares de graduação nas áreas de medicina e afins, no que se refere à pós-graduação lato sensu, desenvolve programas próprios de residência em várias especialidades, totalizando 147 residentes no ano de 2005. A pós-graduação *stricto sensu* teve origem há 11 anos, com o mestrado em Saúde Materno Infantil. Atualmente, a proposta de criação do curso de doutorado está sendo analisada pela Capes.

O IMIP edita ainda a Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, indexada ao *Scielo* e em mais quatro bancos de dados internacionais e dispõe de Comitê de Ética credenciado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS). Em 2004, 33 pesquisas foram concluídas resultando em 38 artigos científicos publicados. Há 140 pesquisas em andamento, 53 das quais foram iniciadas em 2004.

A instituição também desenvolve intercâmbio técnico-científico com diversas entidades nacionais, como o Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM), interveniente do projeto de implantação da Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica, e outras instituições internacionais.

Entre as fontes de financiamento para pesquisas na área clínica, estão o CNPq, a Organização Mundial de Saúde, a Universidade de Liverpool, o Ministério da Saúde, o Instituto Butantan, além de fundações privadas e da Indústria Farmacêutica. Nos últimos três anos, o IMIP atraiu patrocínios para pesquisas clínicas da ordem de R\$ 1 milhão sendo R\$ 300 mil para custeio de projetos de pesquisas e R\$ 700 mil voltados a doações de equipamentos.



A ampla estrutura assistencial, o grande volume de usuários, o sistema informatizado de registro e seguimento de pacientes, além da presença de massa crítica qualificada, têm conferido ao IMIP um campo de pesquisas clínicas por excelência.

Vale destacar, entre os ensaios recentes, a pesquisa sobre o controle clínico e psicológico da fase I da vacina candidata terapêutica contra HIV-1, baseada em células dendríticas, numa cooperação entre o IMIP, o Laboratório de Imunopatologia Keizo Asami (LIKA), vinculado à UFPE, e o Instituto de Pesquisa em Imunoterapia (IPIPE). Outra parceria realizada foi com o Instituto Butantan de São Paulo, resultando na validação da vacina recombinante contra Hepatite B, projeto em que mil recém-nascidos foram arrolados no IMIP.

Proposta

Com o propósito de consolidar um centro de excelência em pesquisas clínicas para a região Nordeste do Brasil, será criado um Centro de Pesquisas Clínicas, auto-sustentável, com estrutura física e organizacional próprias, apoiado pela Diretoria de Pesquisas e subordinado à Superintendência do IMIP. A principal função é a de coordenar as ações de pesquisa clínica rea-

lizadas na Instituição, dando o suporte necessário para o incremento destas atividades de investigação, criando oportunidades para atração e fixação de pesquisadores qualificados.

Disposto em uma área de 32 mil m², o Complexo Hospitalar do IMIP comporta 660 leitos ativos, 120 consultórios, 1927 funcionários e 379 voluntários. Destina 100% de

sua capacidade física instalada ao atendimento à população usuária do SUS, recebendo pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade, encaminhados por serviços de saúde de toda região nordestina.

O espaço destinado ao Centro está localizado no primeiro andar de um dos principais edifícios do complexo hospitalar, em uma área construída de 450 m². Após as reformas e adequação da área física previstas no projeto, o CPC disporá de recepção própria para controle de acesso às 10 enfermarias (de dois leitos cada), assim como dois

consultórios para acompanhamento ambulatorial dos sujeitos de pesquisa, uma sala para coleta e preparação de amostras, uma sala de estar médico e um posto de enfermagem. A equipe executora, composta por pesquisadores de alto nível, em sua ampla maioria doutores, contará com o apoio administrativo dos diversos níveis gerenciais do IMIP, como as Diretorias de Pesquisas, Administrativa e Financeira, de Recursos Humanos, de Tecnologia da Informação e do setor de acompanhamento de convênios da superintendência do IMIP.



Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ

Inaugurado em 1978, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF/UFRJ) operou uma mudança de conceito em relação às demais instituições pertencentes às faculdades de medicina, em uma proposta inovadora de feição multidisciplinar, servindo de centro de treinamento para todas as unidades acadêmicas da área de saúde da Universidade.

A partir de seu compromisso com ensino, assistência e pesquisa, o HUCFF manteve sua política de inserção em uma área programática previamente definida onde conjuga esforços com todas as outras unidades de saúde para desenvolver um sistema de atenção hierarquizado e multidisciplinar e um programa docente assistencial para atuar na região.

Ao longo desses quase 30 anos, a instituição ajustou seu perfil assistencial segundo as necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), comprometendo-se também com a prestação de serviços mais complexos e servindo de referência regional e nacional para determinados procedimentos, além de ampliar a sua cobertura assistencial para pacientes de várias áreas do município do Rio de Janeiro, do estado e do Brasil.

Atualmente, o HUCFF é um centro de referência para procedimentos de alta complexidade em diferentes áreas como cardiologia, nefrologia, hematologia, endocrinologia, DIP, cirurgia videolaparoscópica, programas de transplante, entre outros. Somente na área de saúde são 226 médicos residentes, 1451 alunos de graduação de diferentes cursos, 346 estudantes de mestrado em Medicina e 184 no doutorado da mesma faculdade.

A pesquisa sempre foi incentivada no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho oferecendo diversos programas de desenvolvimento e avaliação tecnológica, estudos de prevalência de fatores de risco e de doenças em diferentes regiões do município do Rio de Janeiro e, em particular, na Ilha do Governador, onde foi desenvolvido um dos melhores estudos sobre Hipertensão Arterial no Brasil. Vale destacar quatro grandes áreas de pesquisa, dispostas em três programas de pós-graduação da Faculdade de Medicina: Aids, Hipertensão Arterial, Endocrinologia e Tuberculose.

Proposta

Com os recursos que vem recebendo dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, o HUCFF está implementando uma Unidade de Pesquisa Clínica (UPC), com infra-estrutura apropriada para melhor viabilizar a transformação do conhecimento adquirido com a pesquisa básica no desenvolvimento de novas intervenções para prevenir, diagnosticar e tratar as patologias de grande prevalência que afetam a saúde da população brasileira.

Outro grande propósito é acelerar o ritmo de descobertas, avaliações tecnológicas, além de viabilizar fármacos, dispositivos e procedimentos a partir do treinamento de pesquisadores com conhecimento em pesquisa clínica, boas práticas e ética.

A necessidade da criação desta Unidade ficou constatada durante o I Seminário de Prospecção de Pesquisa do HUCFF, realizado em 2004, quando a prin-

cipal reivindicação dos pesquisadores foi a de se ter uma área com infra-estrutura adequada para a realização dos ensaios clínicos. Já a partir de janeiro de 2005, a Comissão de Investigação Científica organizou reuniões com os pesquisadores, além de visitas a outras instituições, e, a partir daí, elaborou um projeto para a Unidade.

Durante a realização do projeto arquitetônico e a execução da obra, a equipe executora participará de um treinamento de atualização em ensaios e boas práticas clínicas.

Assim que o espaço físico destinado à Unidade de Pesquisa Clínica for concluído, os equipamentos serão instalados e as equipes treinadas dentro do sistema de simulação.

Como impactos científicos espera-



Edmilson Silva

dos estão as metas de aumentar, em dois anos, em 50% o número de ensaios clínicos no HUCFF e também a quantidade de estudos de testes diagnósticos. No campo tecnológico, serão estimulados estudos de fase I, a partir da capacidade existente na UFRJ na produção de fitoterápicos, de alternativas no grupo de pesquisas de Hipertensão, além de fomentar tanto a realização de ensaios clínicos na avaliação de terapias celulares já em curso em várias unidades da UFRJ como a capacidade de pesquisa do grupo da Aids no desenvolvimento de metodologias para ensaios clínicos com vacinas.



Edmilson Silva

Infra-estrutura

O Hospital Universitário Clementino Fraga Filho apresenta total capacidade de pesquisa nas suas linhas de pós-graduação de Clínica Médica, Doenças Infectocontagiosas e Endocrinologia, dispondo de uma infra-estrutura adequada para atendimento assistencial dos participantes dos estudos seguindo as normas da resolução 196/96 do Ministério da Saúde.

Com uma média de 27 mil atendimentos mensais, a instituição possui 452 leitos, um centro cirúrgico com 22 salas, uma unidade de hemodiálise com 12 hemodialisadores Baxter e um moderno serviço de hertoterapia. A emergência do Hospital é um serviço de referência, comportando uma média de mil atendimentos a cada mês.

O HUCFF dispõe ainda de um Laboratório de Patologia Clínica e, em breve, será finalizada a obra do Centro de Pes-

quisa em Doenças Infectocontagiosas, que aumentará a capacidade de pesquisa nas áreas de Aids, tuberculose, malária e infecções fúngicas.

A instalação de uma unidade de pesquisa clínica no complexo hospitalar representará um salto de qualidade na integração dos grupos de pesquisa, básicos e clínicos, possibilitando um real desenvolvimento de novas intervenções terapêuticas que consideram tanto os interesses das indústrias, como fonte financiadora, como também as prioridades estabelecidas no sistema público de saúde. Espera-se, assim, aumentar a capacidade de certificação de genéricos diminuindo o custo dos medicamentos para a população e para a dispensação pelo sistema público, além da avaliação da eficácia de terapêuticas de domínio público, colaborando para democratizá-las.



Unidade de Pesquisa Clínica do INCA

O câncer, drama humano de grande impacto sócio-econômico, é a segunda causa de óbito no Brasil. Com referência nacional em assistência, ensino e pesquisa clínica e aplicada, o Instituto Nacional de Câncer (INCA), órgão do Ministério da Saúde responsável pela execução das políticas na área de oncologia, integra o projeto de constituição da Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica.

Com tradição consolidada há décadas, o INCA somou a seu corpo clínico um grupo de profissionais - pesquisadores e pessoal de apoio técnico-administrativo - com experiência na proposição, condução e análise dos dados de ensaios clínicos.

Proposta

A partir da espinha dorsal constituída pelo atual Serviço de Pesquisa Clínica do INCA, o projeto de uma Unidade de Pesquisa Clínica objetiva complementar e otimizar os pontos ainda deficientes ou inexistentes nessa estrutura, como instalações físicas e equipamentos, para adequá-los às normas internacionais de pesquisa clínica e aos critérios da chamada pública.

Incrementar a formação de recursos humanos em pesquisa clínica é outro ponto importante do projeto a ser implementado segundo as prioridades estabelecidas pela Política Nacional de Saúde.

Vale destacar que um importante desdobramento, a partir da estruturação de sua Unidade de Pesquisa Clínica, é a possibilidade de o INCA capacitar outros centros no Brasil, além de coordenar um grupo cooperativo de

pesquisa clínica em oncologia. O projeto de consolidação dessa Unidade de Pesquisa Clínica depende da melhoria da infra-estrutura e da formação de recursos humanos aptos à condução ideal de ensaios clínicos.

Concluída a adequação de estrutura física e estabelecida como centro formador de recursos humanos em pesquisa clínica, a Unidade de Pesquisa Clínica do Inca estará apta a coordenar e conduzir estudos multicêntricos nacionais, no contexto de um Grupo Cooperativo de Pesquisa Oncológica para atender às demandas de ensaios clínicos do Ministério da Saúde.

Em paralelo, a UPC poderá dar apoio a outras instituições brasileiras que queiram desenvolver pesquisa clínica, cumprindo a missão de qualificar e dar suporte a centros de câncer no Brasil.



Recursos Humanos

Dentro do projeto de formação de recursos humanos para as unidades, serão custeados o treinamento e viagens da equipe no Brasil e no exterior; sala de conferências na sede da UPC/INCA; portal de pesquisa clínica para disponibilizar informações em oncologia para os centros de câncer do Brasil, constituindo a base para o Grupo Cooperativo Brasileiro de Pesquisa Clínica em Oncologia e ainda funcionando como integração entre as unidades da Rede de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino. Está prevista ainda uma estrutura para ensino à distância e teleconferência, fundamental na capacitação para pesquisa clínica de centros distantes no Brasil.

Outras frentes de atuação que serão desenvolvidas são: formação em metodologia de pesquisa para o corpo clínico, incremento no programa de especialização em pesquisa clínica para residentes de medicina e enfermagem, cursos de pesquisa clínica para os profissionais de suporte como farmacêuticos e técnicos de laboratório. O INCA compromete-se com toda a contrapartida de pessoal prevista para o projeto, excetuando-se o custeio de bolsistas para atividades novas que surgirão na fase de implementação do projeto. Foram solicitadas uma bolsa para técnico de laboratório, duas para gerentes de dados e uma para um bioestatístico.

Infra-estrutura

Apesar de já dispor de uma estrutura básica voltada à pesquisa clínica, o INCA enfrenta gargalos que impedem o crescimento tanto em número como em qualidade no desenvolvimento dos ensaios clínicos. As obras nas unidades hospitalares da instituição vão durar 24 meses, dotando cada uma de salas de administração e monitoria, arquivo, enfermaria e ambulatório exclusivos. Também estão previstas a reforma e a adaptação dos Serviços de Radiologia e Anatomia Patológica.

Será construída ainda uma sede para a UPC que vai coordenar os 5 centros de pesquisa clínica do Instituto, abrangendo salas administrativas, sala do Centro de Ética em Pesquisa, arquivo central, sala de reuniões e de gerenciamento de dados, auditório para treinamento de pessoal, ambulatório. As estruturas contarão com novos equipamentos como microcomputadores, freezers, injetor para tomógrafo, centrífuga refrigerada, câmaras refrigeradas e softwares para aconselhamento genético.



Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF

Para constituir uma estrutura capaz de fornecer suporte operacional e metodológico, seguindo os modernos conceitos de Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais, será consolidada e institucionalizada a Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) no Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), integrado à Universidade Federal Fluminense (UFF) desde 1964.

Com o objetivo de impulsionar a produção científica e a formação de recursos humanos, contribuindo efetivamente para o desenvolvimento da Política Nacional de Saúde, será fortalecida a estrutura existente, ampliando a capacidade instalada e inaugurando uma gestão colegiada e institucional das iniciativas em pesquisa clínica visando à disponibilização de uma infra-estrutura básica para o incremento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos e terapêutica.

Pesquisas clínicas no campo da biodisponibilidade, bioequivalência, segurança e efetividade de medicamentos já são realizadas na Unidade, que será expandida e otimizada com o apoio financeiro e político dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia.

Proposta

A partir de regras antecipadas de funcionamento e gestão, a UPC trabalha seguindo os princípios de estabelecimento de responsabilidade técnica e de manutenção do espaço físico e equipamentos; avaliação e planejamento dos projetos de pesquisa clínica no tocante à originalidade, relevância e viabilidade técnica e financeira; compromisso com a ocupação racional de espaços e equipamentos, evitando a ociosidade e visando ao aproveitamento máximo de todo o potencial investigativo da infra-estrutura e dos equipamentos;

Vale destacar ainda a atenção às regras de biossegurança e de boas práticas laboratoriais, o comportamento ético, a troca de experiências e a atitude de privilegiar os interesses coletivos; gerenciamento colegiado.

E para garantir a continuidade dessas ações em decisão colegiada na UPC, será formalmente constituído um Comitê Gestor, que disporá de regimento interno para garantir a participação colegiada dos programas de pós-graduação da área Médica e da Administração do HUAP.

Foram constituídos ainda seis núcleos de atenção para que a UPC cumpra de forma eficiente e financeiramente auto-sustentável a realização de todas as fases da pesquisa clínica, incluindo a avaliação da custo-efetividade da implantação de novas tecnologias e produtos no mercado e

no sistema de saúde, desenvolvendo projetos de iniciativa dos próprios pesquisadores da Instituição, bem como projetos contratados por entidades externas: São eles: Núcleo Avançado de Farmacologia e Toxicologia Clínica, Núcleo de Diagnóstico e Pesquisa em Patologia e Bioengenharia Aplicada, Núcleo de Pesquisa Clínica em DIP/DST/AIDS, Núcleo de Avaliação Funcional, Laboratório Multidisciplinar de Pesquisa Clínica e Núcleo de Avaliação Tecnológica em Saúde.

Na UPC há áreas dedicadas exclusivamente à pesquisa clínica, com leitos para internação e laboratórios, e outras a ambulatório e laboratórios cujos funcionamentos primários para assistência e ensino coexistem com a disponibilidade garantida para a realização de protocolos de pesquisa clínica.

Atualmente a Unidade já possui competência comprovada para liderar pesquisas clínicas envolvendo biodisponibilidade, bioequivalência, segurança e efetividade de fármacos, além de validade, fidedignidade e acurácia diagnóstica de testes funcionais cardiovasculares, como avaliação autonômica e capacidade de exercício.

Outro propósito é o de poder contribuir no desenvolvimento de diversos outros projetos como terapia celular, tecidual e biomateriais, e avaliação e incorporação tecnológica em saúde.

Infra-estrutura

Com instalações adequadas para garantir ao usuário atenção, cuidados e privacidade, com condições de conforto e higiene necessária à realização de Ensaio Clínicos Controlados e de Bioequivalência / Biodisponibilidade Farmacêutica, o atual Centro de Pesquisa Clínica foi construído, em uma área de 343 m², de acordo com as normas de acreditação hospitalar do Ministério da Saúde - a partir da instalação da UPC-HUAP/UFF, no prédio acima do setor de emergência.

A UPC abrange ainda os setores que compõem o Núcleo de Diagnóstico e Pesquisa em Patologia e Bioengenharia Aplicada visando à geração de conhecimentos passíveis de serem transferidos e incorporados pelos setores de produção industrial, serviços e governo.





Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

A Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB/UNESP), pelo contexto de sua criação no interior do estado de São Paulo e pela ausência, até a década de 1980, de um Hospital Universitário com adequadas condições para Pesquisa Clínica, optou pela Pesquisa Experimental como elemento-chave para a instituição de seu primeiro curso de Pós-Graduação, em 1975, em Bases Gerais da Cirurgia e Cirurgia Experimental.

Com o crescimento e aprimoramento do Hospital Universitário, hoje comparável aos melhores do país, a pesquisa em seres humanos também foi implementada e é exercida quase na sua totalidade pelo corpo clínico, no qual conta com 87% dos profissionais em dedicação exclusiva, que conjuga essa atividade às da assistência à população da região sudoeste de São Paulo, uma das mais pobres do estado.

A implantação e funcionamento da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (Upeclin), que integrará essa Rede Nacional, aumentará, decisivamente, a transferência do conhecimento para a saúde e para os formadores de recursos humanos.

A iniciativa também proporcionará condições para o desenvolvimento de Boas Práticas de Pesquisas Clínicas seguindo metodologias específicas e rigor científico adequados, tanto na execução como na proposição de projetos multicêntricos de interesse da Política Nacional da Saúde.

Proposta

A pesquisa clínica na FMB tem sido exercida com recursos próprios e de convênios, voltada à análise da eficácia e eficiência de diagnósticos e terapias para as doenças mais prevalentes da região e alguns projetos multicêntricos nacionais e internacionais em cooperação.

Não há no HC-FMB/UNESP área física destinada exclusivamente ao desenvolvimento de projetos clínicos, o que representa uma limitação para o credenciamento, reconhecimento e realização de pesquisa clínica de excelência na região de sua abrangência.

A pesquisa tem sido realizada em todas as dependências do HC, em locais adaptados das enfermarias e ambulatórios por exigências dos protocolos em andamento. Nessas adaptações são recebidos os voluntários da pesquisa para atendimento clínico, coleta de material biológico para exames e dispensação de drogas sempre sob a supervisão do pessoal treinado para aquela pesquisa específica.

O objetivo principal da proposta é implantar a Unidade de Pesquisa Clínica do HC-FMB/UNESP (Upeclin) interligando o

Grupo de Apoio a Pesquisa (GAP), o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), o Laboratório de Bioequivalência da Faculdade Ciências Farmacêuticas de Araraquara/UNESP e o Complexo de Pesquisa Clínica .

O apoio financeiro à Finep está principalmente destinado a edificar e equipar o Complexo de Pesquisa Clínica.

O projeto pretende instituir redes de interligação com centros nacionais e internacionais, disponibilizar a Upeclin para ensaios de interesse de outras instituições da região, priorizando as necessidades do Ministério da Saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS).

Outras linhas de atuação são a formação, a partir dos preceitos éticos, de recursos humanos capacitados para a realização de ensaios clínicos (fases I, II, III e IV) e para o uso da Medicina Baseada em Evidência (MBE) na decisão clínica; a criação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica; e o desenvolvimento de metas compatíveis para auto-sustentabilidade da Unidade.

Infra-estrutura

Em uma área física de 51.398 m², o Hospital das Clínicas da FMB/UNESP comporta 400 leitos, sendo 52 de UTI, além de 294 consultórios distribuídos em mais de 35 especialidades médicas. Foram 381.700 con-

sultas em 2004, a maioria de pacientes oriundos do Sistema Único de Saúde.

A capacidade técnico-científica se expandiu extramuros pela extensão de serviços à comunidade assumindo a responsabili-

dade pela administração do Hospital Estadual Bauru - SES, com 318 leitos para procedimentos de média complexidade. A Faculdade de Medicina de Botucatu mantém ainda oito programas acadêmicos de pós-graduação - Anestesiologia, Bases Gerais da Cirurgia, Fisiopatologia em Clínica Médica, Doenças Tropicais, Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia, Patologia e Saúde Coletiva - e um de Mestrado Profissional - Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Médica. Atualmente, são 335 alunos regulares cursando Mestrado e Doutorado.

O Comitê de Ética em Pesquisa

em Seres Humanos, criado em 1997, composto por 24 pessoas de variadas formações já analisou até o momento 1828 projetos, além de ter realizado *workshop* para capacitação de seus membros e estar procedendo estudos para implantação de auditorias internas. Para dar suporte à pesquisa foi implantado, em 2002, o curso de capacitação em Medicina Baseada em Evidências, além de ter sido estruturado e consolidado, em 2004, o Grupo de Apoio à Pesquisa - unidade que conta com profissionais de áreas correlatas, como bioestatísticos, geógrafo, epidemiologistas.



Unidade de Pesquisa Clínica do HC da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

As atividades de pesquisa científica conferem ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP) uma posição de destaque no setor da saúde. Com o compromisso de garantir a segurança do paciente, a qualidade de vida no trabalho e a preservação ambiental, contribuindo para o bem estar da população, o HC tem na pesquisa clínica seu grande diferencial.

O Hospital, fundado em 1956 e com sua sede transferida para o campus universitário em 1978, oferece sua infra-estrutura aos docentes da FMRP/USP e da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, como também aos alunos de pós-graduação e aos residentes da área médica para a realização de projetos de pesquisas clínicas e elaboração de dissertações de mestrado e teses.

Com um contingente de sete mil profissionais, entre médicos, docentes, residentes, enfermeiros e pessoal de apoio, diariamente o

HC realiza cerca de 2500 consultas, 60 cirurgias, 90 internações, 6 mil exames laboratoriais, 2 mil exames especializados, 500 exames radiológicos, fornecendo em média 220 transfusões de sangue.

Reconhecido como centro de referência, no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto estão as linhas de pesquisa de alta qualidade, ensino nas áreas de medicina, enfermagem, fisioterapia, nutrição, fonoaudiologia, terapia ocupacional e informática biomédica.

Destacam-se os estudos em transplante de células-tronco, unidade metabólica, rede de tuberculose, epilepsias, farmacocinética, metabolismo e farmacogenética.

Desde 1997 os projetos de pesquisa desenvolvidos no Hospital são apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com as disposições da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Proposta

Integrar a Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino fomentará a troca de experiências, contribuindo para a formação de núcleos complementares e a constituição de base para estudos multicêntricos para testes de práticas de saúde sem interesse financeiro por parte de grandes indústrias farmacêuticas.

Outros propósitos a serem alcançados são o treinamento sistemático e qualificação de recursos humanos, bem como o suporte

para desenvolvimento de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, fortalecendo, assim, a indústria farmacêutica nacional.

A consolidação da UPC possibilitará ainda canalizar recursos comuns para suporte aos estudos clínicos, organizar protocolos de pesquisa clínica e aumentar a troca de experiências e de conhecimento na rede de pesquisa, além de testar a eficácia e segurança de medidas terapêuticas empregadas em políticas nacionais de saúde.

Infra-estrutura

O complexo do HCFMRP/USP dispõe de três prédios: dois situados no Campus Universitário e um na área central da cidade, onde funciona a Unidade de Emergência.

Na proposta para a constituição do UPC estão previstos núcleo administrativo, enfermagem de pesquisa, sala de aulas para treinamento, área de armazenamento de dados, informática médica, setor de recrutamento e laboratório de Biologia Molecular .

O apoio e o financiamento recebidos pela entidade resultarão na consolidação da Unidade de Pesquisa Clínica do HC, que acontecerá a partir de ações estratégicas, como a adaptação da área física e da implantação de um laboratório de genotipagem, preparo e armazenamento de amostras biológicas e de DNA/RNA. Está previsto ainda um centro de recrutamento, seleção e difusão de pesquisas clínicas.





Centro de Pesquisas Clínicas do Hospital das Clínicas da FMUSP

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP - legitimado por uma ampla tradição que soma mais de 60 anos de atividade - proporciona a seus estudantes de graduação e pós-graduação, bem como em outras áreas da saúde, desenvolver, na prática, os aprendizados de seus cursos. Os seis institutos que integram o HC-FMUSP, assim como os hospitais auxiliares e a Divisão de Medicina e Reabilitação, somam à função do ensino o desenvolvimento de ações no campo da assistência e da pesquisa.

A participação progressiva do Brasil em estudos clínicos multicêntricos internacionais tem exigido formação de equipes capacitadas e especializadas em diversas áreas. Nessa perspectiva, foi criado, em 2004, o Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica do HC-FMUSP, buscando harmonizar as ações relacionadas à pesquisa clínica e assegurar treinamento e qualificação a esses profissionais.

A proposta para integrar a Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica prevê a otimização de recursos humanos e estrutura física existente na instituição para consolidar o trabalho voltado às políticas públicas definidas pelo Ministério da Saúde.

O número de atendimentos e procedimentos realizados dimensiona a extensão e a diversidade dos trabalhos desenvolvidos no complexo do Hospital: são 2586 leitos instalados, sendo 1979 operacionais, o número de pacientes-dia é de 47.892 e a média mensal de pacientes ambulatoriais é de 96.976. A cada mês, aproximadamente 30 mil pacientes são atendidos no setor de Emergências, e mais de três mil cirurgias realizadas, além de 420.100 exames laboratoriais.

A estratégia atual é de se criar centros de pesquisa clínica de uso comum, com mão-de-obra especializada e adequado treinamento técnico-científico em Boas Práticas de Pesquisa Clínica, além de infra-estrutura apropriada para o acompanhamento de protocolos de pesquisa nacionais e internacionais, unicêntricos ou multicêntricos, e que permitam atender a demanda crescente de participação de centros brasileiros em grandes estudos clínicos.

As atividades de pesquisa em cada um dos institutos passam obrigatoriamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição, seguindo a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde. Desde 2002, o CEP tem recebido, por ano, cerca de mil protocolos de pesquisa para avaliação.

Proposta

A parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, e com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) vem viabilizar financeiramente o aprimoramento, já idealizado, de toda essa estrutura.

Entre as alterações, que vêm sendo realizadas com os recursos do Ministério da Saúde, estão a participação da instituição e de seus pesquisadores no cenário nacional e internacional da Pesquisa Clínica e a integração

das diferentes disciplinas para aprimorar a qualidade da investigação clínica e aumentar a capacidade de desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos diagnósticos.

Outras iniciativas são a criação de grupos cooperativos nacionais para o desenvolvimento de protocolos de pesquisa que foquem, prioritariamente, as políticas públicas de saúde do país, além da formação e capacitação de profissionais.



Infra-estrutura

Cerca de 30% dos leitos e dos consultórios no Hospital são utilizados para pesquisas clínicas. Entretanto, há ainda gargalos importantes, sejam os relacionados à própria infra-estrutura física ou à carência de recursos humanos, tanto do ponto de vista numérico quanto na qualidade e capacitação dos profissionais.

A pesquisa básica vem sendo realizada nos Laboratórios de Investigação Médica (LIMs), enquanto as atividades clínicas são desenvolvidas nos diversos departamentos da instituição. O projeto prevê a criação de centros de pesquisa clínica de uso comum, com pessoal especializado e infra-estrutura física adequada. Já em 2004 foi iniciado um projeto de harmonização de estudos clínicos, com a reforma e ampliação da infra-es-

trutura específica de pesquisa e, também, compra de equipamentos. Essa fase previa quatro consultórios no prédio dos Ambulatórios, além de salas administrativas e de suporte técnico.

A primeira etapa da obra compreende reforma e ampliação do número de consultórios e salas de suporte, além de dez leitos especiais para pacientes de pesquisa. A adequação da área física se completará em 2006 e 2007, que comportará 40 leitos e 32 consultórios exclusivos para pesquisa e salas de suporte para monitoria, medicação, testes, enfermagem, arquivos, secretarias, salas de espera e salas de reunião. Finalizada essa parte de infra-estrutura serão comprados os equipamentos e mobiliário necessário, seguindo as Boas Práticas de Pesquisa Clínica.



Unidade de Pesquisa Clínica do HC de Porto Alegre

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é uma unidade do Ministério da Saúde e da Educação que atua tanto no campo assistencial, dispondo de 740 leitos, quanto no ensino, com cursos de graduação e pós-graduação em diversas áreas do conhecimento.

O desenvolvimento das atividades de pesquisa constitui uma das mais importantes missões institucionais. Em 1989, foi criado o Grupo de Pesquisa e Pós-graduação que coordena e norteia as boas práticas em pesquisas realizadas pela instituição, oferecendo apoio financeiro e infra-estrutura. De 1985 a 2004 foram analisados 4.750 projetos, sendo 505 em 2004.

As pesquisas clínicas assumem feição descentralizada, seguindo os modelos de assistência da instituição. A maioria dos serviços conduz estudos dentro das dependências locais, agregando bolsistas e alunos de pós-graduação e graduação para sua execução.

O caráter multi e interdisciplinar do hospital de ensino está inscrito nas linhas de pesquisas desenvolvidas em caráter acadêmico e nas vinculadas a patrocínio privado.

O propósito é atuar como um centro de referência, integrando instituições regionais em uma rede dedicada às diversas etapas de estudos clínico-epidemiológicos, com ênfase nos ensaios clínicos de fármacos, procedimentos e equipamentos em saúde., em estreita consonância com as políticas de saúde do país.

Proposta

Com o apoio financeiro que vem recebendo dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, o HCPA está desenvolvendo ações com o objetivo de fortalecer e unificar sua estrutura de pesquisa clínica, para responder às demandas formuladas pelos órgãos governamentais e às necessidades da sociedade, além de buscar a uniformização das boas práticas dos diferentes grupos de pesquisa, atualmente dispersos em locais distintos. Tal organização otimizará o uso racional de recursos para pesquisa, potencializando esforços da instituição que já destina atualmente 0,8% do seu faturamento bruto para este fim.

A criação e estruturação de uma rede de pesquisa clínica envolvendo instituições regionais, inserido em um modelo de gestão pró-ativo, também vem sendo idealizada. O modelo de gestão pressupõe o fomento de pesquisa clínica em áreas de excelência, o fortalecimento de pesquisa com financiamento privado visando à auto-sustentabilidade, e a consolidação de um centro de referência em pesquisa e aperfeiçoamento de recursos humanos voltado à interação com outras instituições de pesquisa em saúde.

A última fase do projeto está

centrada no desenvolvimento e aprimoramento institucional no âmbito científico e acadêmico. Também está previsto o desenvolvimento de tecnologias gerenciais voltadas à unidade de pesquisa clínica do HCPA e de redes de pesquisa, a ser compartilhada com os demais centros no Brasil. Serão fortalecidos os instrumentos de intercâmbio com os programas de Pós-Graduação da UFRGS para a formação de pesquisa clínica por meio de convênios institucionais.

Pretende-se ainda colaborar na implantação do Portal da Rede de Unidades de Pesquisa Clínica com múltiplas funções, na criação do Conselho Consultivo da rede, de matrizes de gestão de competências e responsabilidades e o gerenciamento do ciclo de vida de projetos de pesquisa clínica. Outra meta a ser alcançada é o monitoramento da dinâmica da rede a partir do acompanhamento dos patrocinadores de projetos e pesquisadores, controlando aspectos da pesquisa como as linhas de pesquisa, recursos financeiros, além da rede de contatos estabelecidos e o fluxo de conhecimento que se estabelecem com o andamento dos projetos. O aprimoramento da estrutura e das rotinas para o registro de patentes é outro ponto relevante da proposta.

Recursos Humanos

Estabelecer uma estrutura com recursos humanos de excelência para apoio à pesquisa clínica nas instituições proponentes, consolidar um modelo institucional de baseado nas melhores práticas de pesquisa, além de desenvolver estratégias de incentivo a es-

sas atividades perseguindo as prioridades estabelecidas pelos órgãos governamentais são pontos fundamentais do projeto.

Pretende-se ainda desenvolver um centro voltado para para o fortalecimento das pesquisas regionais e seu intercâmbio com a

rede nacional, bem como constituir grupos em pesquisa clínica visando atingir a auto-sustentabilidade.

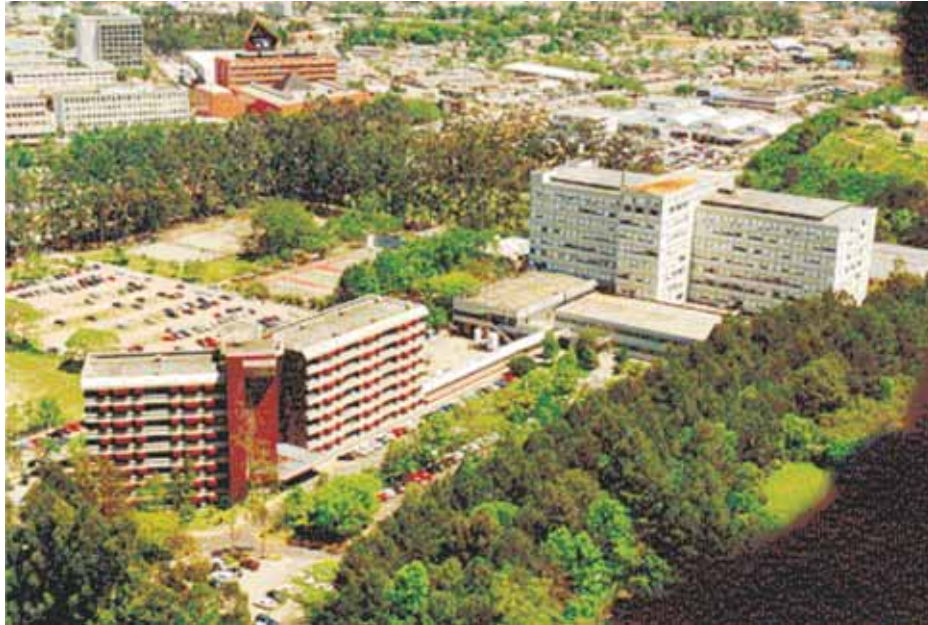
Serão formados grupos de trabalho para elaboração de propostas de diretrizes referentes a boas práticas de pesquisa clínica; epidemiologia clínica, análise estatística, gerenciamento de dados e consentimento in-

formado; elaboração de contratos de pesquisa, negociação e revisão de projetos colaborativos envolvendo parcerias com instituições públicas e privadas; monitoramento dos aspectos relacionados à farmacovigilância e tecnovigilância relacionados a projetos de pesquisa clínica; e monitoramento dos aspectos éticos e de biossegurança afetos a projetos de pesquisa clínica.

Infra-estrutura

Para ampliar e centralizar as atividades de pesquisa clínica na instituição, a partir da consolidação de área física, foi elaborado um projeto arquitetônico e de engenharia da construção de novas instalações da Unidade de Pesquisa Clínica com as seguintes características: três pavimentos, 20 leitos, 12 consultórios. A unidade estará localizada no campus da saúde da UFRGS, ao lado do prédio central do HCPA. As obras para construção da UPC, bem como a aquisição de equipamentos e mobiliário, acontecerão a partir de licitação pública.





Centro de Pesquisa Clínica da PUC-RS

Com quase 60 anos de tradição em ensino, pesquisa e extensão, a Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) oferece a 35 mil alunos em quatro *campi* e 26 unidades de ensino, 65 cursos de graduação, 16 de doutorado, 24 de mestrado, 39 de especialização *lato sensu*, 35 mil alunos. Ao todo atuam um contingente de 1950 professores, 484 funcionários e 2487 funcionários no hospital-escola, o Hospital São Lucas (HSL).

Criada em 1969, a Faculdade de Medicina da PUCRS vem formando profissionais com atitudes crítica e reflexiva, capacitados a atuarem no processo de saúde-doença, com senso de responsabilidade social e compromisso com a ética e a cidadania. Em 1976 foi construído o hospital, com a missão de desenvolver ações de assistência, ensino e pesquisa em saúde. Dez unidades acadêmicas atuam no HSL, que consolidou um importante programa de Residência Médica, oferecendo à população 539 leitos e 1500 médicos. Somente em 2004, cerca de 220 mil consultas, 18 mil internações e 1,1 milhão de exames complementares foram realizados. Setenta por cento das atividades são dirigidas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Em busca de excelência, o HSL mantém-se atualizado com o que há de mais moderno e eficiente em equipamentos, tecnologias e gestão, promovendo atendimento em todas as especialidades médicas. Serve como campo de atuação para os programas de pós-graduação em Biologia Celular e Molecular, em Medicina e Ciências da Saúde e em Pediatria. Com a participação de dezenas de pesquisadores, em 2004, mais de 60 ensaios clínicos foram efetuados no Hospital.

Na área de ensino, envolve anualmente mais de 800 alunos dos cursos de graduação,

pós-graduação e profissionalizantes. São desenvolvidos ainda projetos de pesquisa básica e clínica em conjunto com as faculdades das áreas de ciências da saúde, os Institutos de Pesquisas Biomédicas e o de Geriatria e Gerontologia.

O Hospital São Lucas da PUC do Rio Grande do Sul comporta ainda o Instituto de Pesquisas Biomédicas, constituído por nove Laboratórios e três centros - Pesquisa em Memória, Terapia Celular, Pesquisa em Biologia Molecular e Funcional - nos quais atuam aproximadamente 30 doutores.



Proposta

Constituir um Centro de Pesquisa Clínica da PUCRS (PECPUC) é a proposta da União Brasileira de Educação e Assistência do Hospital São Lucas da PUCRS.

O PECPUC será importante tanto para pacientes quanto a monitores e pesquisadores, pois oferecerá uma estrutura apropriada para a realização e expansão dos ensaios clínicos. Outros propósitos são o de estabelecimento dos primeiros protocolos de pesquisa clínica e o de formação de recursos humanos em especialização, mestrado e doutorado.

Serão construídas instalações para as áreas de atendimento, coleta e armazenamento de amostras, arquivamento de documentos, prontuários e monitorias, bem como adquiridos equipamentos necessários à realização dos procedimentos e ensaios clínicos seguindo as

prioridades estabelecidas pelas políticas públicas de saúde.

A equipe executora será constituída pelos pesquisadores que realizam ensaios clínicos no Hospital São Lucas da PUCRS, além de representantes das áreas de Enfermagem, Farmacologia, Comitê de Ética em Pesquisas, Instituto de Pesquisas Biomédicas e Bioestatística.

O orçamento prevê itens para a obra, equipamentos permanentes, mobiliário e materiais. O plano para o Centro prevê a implantação da Unidade de Internação com quatro quartos de dois leitos, instalação de Unidade Ambulatorial e de uma área de cerca de 300 m². que comporte administração, monitoria, coordenação de pesquisa, arquivo, processamento e estocagem de amostras e medicamentos.