

Sistema gerencial de acompanhamento de protocolos de pesquisa envolvendo ensaios clínicos

Délio José Kipper
Aline Gonçalves dos Santos

Resumo: Com o sistema CEP-Conep o Brasil está amparado no que diz respeito à análise dos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos. No entanto, apesar dessa vasta experiência de análise prévia às pesquisas, tem-se que admitir falhas no que diz respeito ao acompanhamento dos projetos empreendidos. Embora, na grande maioria dos casos, a análise seja acurada do ponto de vista científico e ético, os projetos são aprovados sem que haja subsequente acompanhamento dos mesmos. Para amenizar esse problema, o Hospital São Lucas, da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, criou o Sistema Gerencial de Acompanhamentos de Protocolos de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, que será apresentado neste artigo.

Palavras-chave: Protocolos de pesquisa. Acompanhamento. Sistema gerencial



Délio José Kipper

Doutor em Pediatria, professor da Faculdade de Medicina da PUCRS e coordenador administrativo da Gestão de Desenvolvimento de Pesquisas do Hospital São Lucas da PUCRS (CAP)

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)¹, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, define em seus artigos, de forma muito clara, como devem ser avaliados técnica e eticamente os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e como deve ser seu acompanhamento até o encerramento ou suspensão da pesquisa, seja por finalizada, seja por alguma razão técnica ou ética, referindo-se inclusive sobre a publicação de seus resultados e a necessidade de transferência de conhecimentos, tecnologia e habilidades para pesquisadores brasileiros, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com participação estrangeira.

A avaliação científica, ética, administrativa e social dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos está bem estabelecida e revela-se adequada em muitos comitês de ética em pesquisa (CEP) do Brasil e também na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Porém, o sistema ainda revela ineficiência no acompanhamento dos protocolos, na sua finalização, nas publicações



Aline Gonçalves dos Santos

Bacharel em Secretariado Executivo e secretária executiva da Coordenação Administrativa da Gestão de Desenvolvimento de Pesquisas do Hospital São Lucas da PUCRS

e na transferência de tecnologia, conhecimentos e habilidades para os pesquisadores brasileiros. Após se exigir a análise dos protocolos de ensaios clínicos dos pontos de vista científico, administrativo, social e ético, o início da pesquisa é aprovado se adequado em todas essas instâncias. E a partir daí, o que acontece? Poder-se-á afiançar que – de fato – é feito o acompanhamento proposto no protocolo, no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), no orçamento financeiro e, principalmente, no que diz respeito à integridade e dignidade do sujeito da pesquisa? Será que só a notificação obrigatória de reações adversas, algumas guias de pagamentos, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), são suficientes? Pensamos que neste ponto se pode identificar um grande problema: como acompanhar os ensaios clínicos de acordo com a Resolução CNS 196/96 no seu art. VII.13.d¹: *acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através de relatórios anuais*. Ao se examinar atentamente o texto surge a pergunta: é possível acompanhar o andamento de uma pesquisa por relatórios *anuais*?

Eis um grande problema, para cuja solução este artigo tentará contribuir, discorrendo sobre o Sistema de Gerenciamento de Acompanhamento de Protocolos de Pesquisas que envolvem ensaios clínicos, desenvolvido pelo Hospital São Lucas, o CEP institucional e a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

Análise, acompanhamento, encerramento, publicação e transferência de tecnologia, conhecimentos e habilidades

As Diretrizes e Normas Regulamentadoras para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (VII.1)¹ determina que *as instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um CEP, conforme suas necessidades*, e define os CEP como sendo *colegiados interdisciplinares e independentes, com ‘mínus públi-*

co', de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (II.14)¹.

O art. VII da resolução determina que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação do comitê de ética em pesquisa da instituição na qual será realizado ou à qual vincula-se o pesquisador responsável. Prescreve também que as pesquisas envolvendo seres humanos atendam às exigências éticas e científicas fundamentais (III)¹, enfatizando que, em qualquer área do conhecimento, a pesquisa que envolver seres humanos deve obedecer às seguintes exigências (III.3)¹:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

e) obedecer a metodologia adequada;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das

condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do CEP da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou.

Em seu art. IV.1 a resolução trata do respeito à dignidade humana, definindo a necessidade indispensável de obter a anuência dos participantes ou seus responsáveis legais por meio do consentimento livre e esclarecido¹, considerado pré-requisito obrigatório à realização do experimento. Nesse sentido acrescenta ainda diversas indicações que prescrevem a forma como se estabelecem as obrigações aos pesquisadores e os direitos dos participantes:

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo-controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

i) a forma de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O art. V discorre sobre os riscos e benefícios, considerando que todo experimento envolve certo grau de perigo e pode causar dano eventual, imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. Assim, recomenda nos itens subseqüentes:

V.3 O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conse-

qüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

Também quanto ao protocolo de pesquisa, apresentado no art. VI, a resolução determina que seja submetido à revisão ética, salientando que somente poderá ser apreciado se estiver acompanhado dos seguintes documentos, em português: orçamento financeiro detalhado da pesquisa, recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador; de declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam favoráveis ou não, além de declaração sobre o uso e destinação do material e dados coletados.

Quanto à função de memória do processo de pesquisa, o art. VII.11 define a necessidade de o CEP manter em arquivo, por cinco anos após o encerramento do estudo, tanto o projeto quanto o protocolo e os relatórios de andamento da pesquisa. A esse respeito o art. VII.13 refere-se especificamente aos já citados relatórios anuais dos pesquisadores, destinados ao acompanhamento dos projetos de pesquisa. Pertinente ao mesmo assunto, mas voltado à questão da operacionalização, também o art. IX.2 prescreve que o projeto seja desenvolvido tal como delineado no protocolo, reforçando ainda a necessidade de elaborar e apresentar os relatórios parciais e final, bem como encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto. Determina, ademais, a necessidade de justificar ao comitê de ética a interrupção do projeto ou a não publicação de seus resultados.

A respeito da continuidade da pesquisa, o art. VII.13 alerta que cabe ainda ao comitê:

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias

de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Sistema Gerencial de Acompanhamento de Protocolos de Pesquisa

Como descrito, certamente uma das tarefas mais difíceis para os comitês de ética em pesquisa e as áreas administrativas das instituições nas quais essas investigações se realizam é fazer o acompanhamento das investigações em andamento. Tal situação não se restringe ao Brasil, mas tem sido percebida em instituições em todo o mundo.

Essa constatação preocupante motivou o Hospital São Lucas e a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul a desenvolver o Sistema Gerencial de Acompanhamento de Protocolos de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos em Ensaaios Clínicos – Projeto de Pesquisa.

A implantação do projeto é justificada pela análise da Coordenação Administrativa da Gestão de Desenvolvimento de Pesquisas (CAP), a qual detectou que, usualmente, após aprovação dos protocolos de pesquisa pela CAP, Comissão Científica (CC) e CEP, pouco conhecimento se tem de seu andamento. Raramente são emitidos relatórios anuais sobre a investigação em curso ou encerramento da pesquisa. O mais freqüente é a comunicação de

reações adversas. Como conseqüência, o andamento dos protocolos de pesquisas raramente pode ser efetivamente acompanhado.

Para corrigir essa falha, percebeu-se a necessidade de conectar as diferentes instâncias da instituição à CAP e ao CEP, articulando a informação sobre os procedimentos de pesquisa adotados em cada uma delas. Assim, o Projeto de Pesquisa consiste basicamente em um sistema de informação totalmente integrado ao sistema hospitalar (SIS-HOS), possibilitando a troca de informações em tempo real entre as diversas unidades do hospital, a CAP e o CEP.

Supervisionado pela CAP, o sistema integra o corpo administrativo da instituição, interligando a própria CAP, o CEP e os serviços de Arquivo Médico, Internação, Ambulatório, Centro de Diagnósticos por Imagem, Laboratório, Bloco Cirúrgico, Farmácia, Almoxarifado, Compras, Coordenação Administrativa, Coordenação Financeira, entre outros. A implantação do sistema possibilitará o acompanhamento das investigações com ensaios clínicos em curso, desde sua entrada na instituição, aprovação, acompanhamento, encerramento, até sua finalização e eventual publicação de resultados, permitindo visão abrangente sobre todo o processo. Posteriormente, a expectativa é ampliá-lo para todas as pesquisas envolvendo seres humanos, encetadas na PUCRS.

Recebimento dos protocolos

O recebimento de um protocolo de pesquisa na CAP implica, inicialmente, em cadastrá-lo com um número que corresponderá a sua iden-

tificação durante toda a pesquisa e posterior arquivamento. A seguir, são verificados todos os documentos, avaliando-se se estão completos e adequados. A lista de documentos inclui:

- Carta de apresentação do projeto e confirmação do conhecimento de seu conteúdo, assinada por todos os pesquisadores, além de identificação do responsável pelo projeto (Ofício 65-CEP de 18/9/95).
- Folha de rosto da Conep, encontrada no endereço: opção “Pesquisadores”, acessar o item “cadastrar pesquisador”; após isso o pesquisador receberá uma senha, que junto com o CPF poderá “registrar a pesquisa”, onde deve constar o título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador e Termo de Responsabilidade em cumprir os termos da Resolução CNS 196/96 (VI.5). Esclarecimentos: para o cadastro da instituição-sede deve-se acessar o item “Procurar Instituição”, digitando o CNPJ da PUCRS nº 88.630.413/0002-81. No cadastramento do patrocinador, deve-se acessar o item “Procurar Instituição”; caso não exista, “Cadastrar Instituição”;
- Projeto de Pesquisa em duas vias impressas. Se o projeto for em língua estrangeira, cópia em português (VI e VII.11). Se for para apreciação na Conep, em três vias. Se o projeto não foi avaliado previamente por uma comissão científica, deverá ser entregue junto com duas cópias impressas e uma via em disquete ou CD. Se o projeto possuir

aprovação por outra comissão científica, será necessária cópia da aprovação;

- Orçamento financeiro detalhado da pesquisa em duas vias: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e valor da remuneração do pesquisador (VI.2.j);
- Termo de consentimento livre e esclarecido (III.3.g e IV) ou justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo (IV. c). Se o protocolo for para apreciação na Conep, em três vias;
- Se pesquisa conduzida do exterior ou com cooperação estrangeira, documento de aprovação do estudo no país de origem (III.3.s);
- Carta de conhecimento do conteúdo do projeto e autorização do chefe de serviço (Ofício 65-CEP de 18/9/95);
- Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais participantes (VI.4);
- Pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, informação pré-clínica-brochura do investigador, em duas vias. Se o protocolo for para apreciação na Conep (1º Centro-PUCRS), em três vias.

No caso da ausência de documentos, o protocolo não é recebido e a CAP orienta o pesquisador e outros interlocutores, os ajudando-os a completá-los. Se atendido este item, o protocolo é encaminhado para avaliação em todas as instâncias responsáveis. Exceção é feita

à ausência da aprovação do protocolo no país de origem, isto é, quando a avaliação do protocolo de pesquisa é simultânea no Brasil e no país de onde procede a pesquisa. Nesses casos, o protocolo pode ser avaliado, mas o início da pesquisa ficará condicionado à apresentação da aprovação da pesquisa no país de origem.

Em consonância com a Resolução CNS 196/96 os protocolos enviados pelo pesquisador ao CAP deverão ser adequadamente elaborados em português¹. Após recebido pela secretária da CAP essa instância avalia o orçamento financeiro detalhado, para verificar se é adequado para a instituição. A seguir, a documentação é encaminhada à Comissão Científica (CC) da Faculdade de Medicina e Hospital São Lucas, para avaliação do mérito científico da pesquisa. Essa comissão foi criada com a finalidade de agilizar a avaliação científica e metodológica dos protocolos de pesquisa. A partir da análise feita pela comissão é fornecido um parecer ao pesquisador, que poderá ser: aprovado; com pendências ou não aprovado. Cada protocolo pode ser enviado para revisão tantas vezes quantas necessárias.

No caso de pendências, o pesquisador responsável deverá respondê-las no prazo de trinta dias. Caso não cumpra essa exigência deverá dar entrada a um novo protocolo. Após a aprovação pela CC, o protocolo é enviado ao CEP para avaliação, onde é encaminhado a um relator ou, caso haja necessidade, para um segundo, que emitirá um parecer consubstanciado no prazo de trinta dias. Este parecer pode ser incluído em uma das seguintes categorias: aprovado; com pendência, que deverá ser aten-

dida em 60 dias; retirado, quando decorrido o prazo, ou não aprovado. Como decorrência da característica da pesquisa, a documentação poderá ainda ser aprovada e encaminhada, com o devido parecer, para apreciação pela Conep, nos casos previstos na Resolução CNS 196/96¹ e normativas complementares.

O protocolo da pesquisa (que inclui todos os documentos para sua avaliação e não apenas o projeto de pesquisa) deve ser entregue à CAP e às outras instâncias em duas ou três cópias, com carta de apresentação, além da carta de identificação do pesquisador principal e confirmação do conhecimento de seu conteúdo, assinada por todos os pesquisadores. É importante ressaltar que ao final da avaliação as cópias devem ser devolvidas ao CEP, por serem confidenciais.

Especificações dos documentos exigidos pela CAP e outras instâncias

Dentre os documentos obrigatórios para a apresentação do protocolo de pesquisa na CAP e nas outras instâncias, para avaliação, e justificativas para sua solicitação², o primeiro é a carta de apresentação do protocolo e confirmação do conhecimento de seu conteúdo, assinado por todos os pesquisadores, além da identificação do responsável pelo projeto (Ofício CEP 65-CEP de 18/9/95). Exige-se esta carta porque algumas vezes pessoas eram citadas como pesquisadores e sequer tinham conhecimento do projeto de pesquisa ao qual, supostamente, estariam vinculadas.

A folha de rosto é o segundo documento exigido. É obtido pela internet, na página do Sis-

tema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep), com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição de cumprir a Resolução CNS 196/96. Esse documento, que dá consistência jurídica ao protocolo, identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas e se comprometer com as diretrizes de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, assumindo as responsabilidades correspondentes. A folha de rosto contém ainda a classificação da pesquisa, segundo os critérios de risco e a definição do fluxo de avaliação, pelo CEP ou CEP-Conep.

O terceiro documento é o próprio projeto de pesquisa em duas ou três vias, em português¹. É óbvia a necessidade deste documento, porque é através dele que se pode verificar a adequação científica e metodológica e fazer a avaliação ética. É importante ressaltar que embora a adequação científica e metodológica não precise ser feita pelo CEP e sim por comissões científicas, considera-se que esses processos também implicam em questões éticas e, portanto, seu exame passa a ser tarefa do CEP. Um projeto com falhas científicas e metodológicas graves aponta, necessariamente, para problemas e conflitos do ponto de vista ético.

Em seguida, é feita a análise do quarto documento exigido pela resolução: o orçamento financeiro detalhado da pesquisa. Com as seguintes justificativas: nenhum exame, procedimento, internação, se feita apenas em função da pesquisa, pode ser debitada a outro convênio que não o da pesquisa. Se isto ocorrer, o sistema vai rejeitá-lo.

O valor dos pagamentos deve ser estabelecido de comum acordo entre o patrocinador, pesquisador e instituição, para avaliação das repercussões orçamentárias. Deverão também ser registrados os honorários profissionais, que nunca podem ser de monta a induzir o pesquisador a produzir ou omitir resultados. Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação. Admite-se apenas o ressarcimento das despesas necessárias ao seu acompanhamento como, por exemplo, as relativas a passagens e alimentação. É cobrada uma taxa administrativa sobre os honorários profissionais, para o financiamento de um fundo de pesquisas e para o pagamento das despesas administrativas, como espaço físico, água, luz, telefone, secretárias e coordenador administrativo.

No orçamento financeiro detalhado da pesquisa devem constar recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador. A requisição de pedidos de exames terá um código específico, caracterizado como sendo para aquela pesquisa. Podem acontecer situações em que determinados procedimentos são para a assistência do paciente. Nesses casos deverá haver, no orçamento, a concordância do chefe do serviço de que aqueles procedimentos são rotinas na assistência do paciente.

O quinto documento exigido e o mais importante é o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), conforme prescrevem os itens III.3.g, IV e IV.c da Resolução CNS 196/96¹. O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador da instituição de atuação do CEP (uma raridade em ensaios clínicos), em

linguagem acessível aos sujeitos da pesquisa (outra raridade). Esse documento objetiva demonstrar de forma explícita o reconhecimento do sujeito da pesquisa como ser autônomo e o melhor defensor de seus interesses. Esta proteção aos sujeitos da pesquisa constitui sua razão fundamental.

Se pesquisa conduzida do exterior ou com participação estrangeira, exige-se documento de aprovação do estudo no país de origem, conforme explicita o item III.3.s da resolução¹. Raramente se poderia justificar a realização de projetos de pesquisa somente fora do país de origem do projeto, podendo, eventualmente, insinuar o uso de cobaias humanas estrangeiras.

Outro documento exigido pelo CEP-PUCRS é a carta de conhecimento da proposta de realização do projeto de pesquisa pelo chefe do serviço onde será realizado. Isto se deve à responsabilidade deste diante das exigências do Código de Ética Médica (Ofício 65-CEP de 18/9/95). Ainda é exigido o Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais pesquisadores, conforme prescreve o item VI.4 da resolução¹. Em pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, anexar, ainda, ação pré-clínica e a brochura do investigador, em duas vias. Se o protocolo for para apreciação da Conep, em três vias.

Atualmente, exige-se também cópia do projeto de pesquisa em meio eletrônico. Se toda a documentação do protocolo estiver disponível, é emitida a ficha de cadastro do protocolo no sistema, conforme especificado a seguir.

Convênio:

2007

FICHA CADASTRO ENSAIO CLÍNICO

Data de entrega:

Título:

Data de aprovação: Pendências () Reprovado () Aprovado ()

Comissão Científica:

CEP:

CONEP:

Patrocinador:

Nome do pesquisador:

Fone:

Ramal:

Especialidade:

Estudo será realizado:

Chefe do serviço:

Ensaio clínico Nacional () Estrangeira () Multicêntrico ()

Valor total patrocinado:

Valor exames/procedimentos:

Outros exames fora do HSL:

Ressarcimento com pacientes:

Honorários:

Taxa administrativa:

Número previsto de pacientes:

Incluídos:

Data prevista de conclusão: Sem data prevista

Fonte viabilizadora:

1. HSL (rotina da assistência)

2. HSL (extra-rotina da assistência)

3. Patrocinador

4. Agência de fomento

5. Serviço

6. Pesquisador

7. Estudo retrospectivo

Detalhamento de fluxos

Após se verificar que a documentação do projeto de pesquisa está completa e que seu orçamento financeiro detalhado tenha sido aprovado, o protocolo será encaminhado para a comissão científica, para análise metodológica adequada do mesmo. Se aprovado do ponto de vista metodológico, o projeto é encaminhado ao CEP. O parecer consubstanciado do CEP volta para o pesquisador, que o corrige, se necessário, e o retorna para a Coordenação Administrativa de Pesquisas (CAP).

Se aprovado em todas as instâncias (CC/CEP/Conep), a CAP encaminha o *status* do protocolo, com cópia do orçamento e marcadores dos exames apenas para pesquisa, à coordenação administrativa e remete as informações necessárias ao pesquisador. Todos os passos anteriores cumpridos, a CAP realiza a análise da minuta do contrato com a instituição, feita pelo patrocinador.

É redigido um ofício à Direção, para a assinatura do contrato. Algumas vezes, é consultada a Assessoria Jurídica, para dirimir eventuais dúvidas ou implicações legais. No desenvolvimento da pesquisa podem surgir reações adversas, cuja análise é feita pelo CEP, que deve recebê-las, analisá-las e dar seu parecer sobre o andamento da pesquisa, e comunicá-lo à CAP.

No decorrer da realização das pesquisas, podem aparecer aditivos, comodatos, interrupção da inclusão de pacientes, cancelamento da pesquisa etc. Tudo deve ser comunicado à CAP, sob o risco de o sistema gerencial ser bloqueado e

impossibilitar a continuação do projeto. Elemento importante no sistema de gerenciamento é o controle de pagamentos de exames e procedimentos para o desenvolvimento da pesquisa. Continuamente, em tempo real, o sistema gerencial é alimentado e o pesquisador deverá prestar contas dos procedimentos feitos, dos pagamentos recebidos e dos pagamentos efetuados, alimentando o sistema. Busca-se realizar os pagamentos diretamente a cada um dos envolvidos. À instituição são ressarcidos os custos de exames, internações procedimentos e taxa administrativa, correspondente a 15% dos honorários profissionais. Da mesma forma, é repassado diretamente o que cabe ao pesquisador. É importante salientar, entretanto, que nem sempre os patrocinadores aceitam esta situação.

De 30 em 30 dias, o pesquisador receberá a nota relativa ao faturamento do que deve à instituição e o que deve ser pago na Tesouraria – à qual imprime recibo, que deve ser repassado ao patrocinador. A CAP também é responsável pela emissão das guias da Anvisa, tanto para recebimento quanto para envio de material biológico para o exterior. Cada instituição tem uma senha para a emissão destas guias.

Considerações finais

A grande vantagem do sistema de gerenciamento dos protocolos de pesquisa é possibilitar, rapidamente e com precisão, identificar as pesquisas em andamento na instituição, verificar o *status* do projeto, número de pesquisas por pesquisador, por especialidade, valores envolvidos, pagamentos ou pendências, número previsto e número incluído de pacientes. A informação

precisa sobre cada etapa da pesquisa permite acompanhar a entrega de relatórios sobre o andamento dos projetos, seu encerramento e a eventual publicação dos resultados, promovendo, assim, maior controle e transparência ao

processo. Dessa forma, acreditamos, a experiência de implementação do Projeto de Pesquisa no Hospital São Lucas está contribuindo, na prática, para o aprimoramento da regulamentação das pesquisas no país.

Resumen

Sistema gerencial de acompanhamento de protocolos de pesquisa envolvendo ensayos clínicos

Con el Sistema CEP/Conep Brasil está amparado en lo que dice respecto al análisis de los protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos. Sin embargo, a pesar de nuestra vasta experiencia de análisis previo a las pesquisas se tiene que admitir fallos en lo que dice respecto al acompañamiento de los proyectos emprendidos. Aunque, en la gran mayoría de los casos, el análisis sea acurada del punto de vista científico y ético, los proyectos son aprobados sin que haya subsiguiente acompañamiento de los mismos. Para amenizar este problema, el Hospital San Lucas, de la Pontificia Universidad Católica do Rio Grande do Sul creó un Sistema de Gerencia de Acompañamientos de Protocolos de Pesquisa Envolviendo Seres humanos, que será presentado en este artículo.

Palabras-clave: Protocolos de investigación. Acompañamiento. Sistema de gerencia.

Abstract

System management, monitoring of research protocols involving clinical tests

Brazil, with its CEP/CONEP System is very well served what concerns about protocols analysis of research involving human beings. However, despite of our extensive experience in this field, we have to admit our faults what concerns the monitoring of the projects undertaken. Although in the vast majority of cases, the analysis is accurate from a scientific and ethical view, the projects are approved without any subsequent monitoring of them. To alleviate this problem, in the Hospital São Lucas (owned the Pontificia Universidade Católica) has monitoring of System Management Protocols of Research Involving Human Beings, which will be presented in this article.

Key words: Research protocols. Monitoring. Management System.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 1996 Out 16;(201-Seção I):21082-5.
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde; 2002.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Sisnep [online]. [Acesso 2007 Dec 11] 2002. Disponível em: <http://dtr.2002.saude.gov.br/sisnep>.

Contatos

Délio José Kipper – djkipper@pucls.br

Aline Gonçalves dos Santos – aline.santos@pucls.br