



Andréa Coscelli Ferraz

Mestre – Unifesp;  
Diretora Operacional da Alleco Clinical Trials;  
Coordenadora do Curso de Pós-Graduação em Pesquisa  
Clínica – Instituto de Pesquisa e Ensino em Saúde de São  
Paulo – Ipessp.  
São Paulo – SP [Brasil]  
acoscelli@hotmail.com

## Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica no Brasil, assim como em outros países da América Latina, é considerada pela indústria de medicamentos e de biotecnologia um pólo para o desenvolvimento e condução de pesquisas, em razão do alto nível de formação dos profissionais envolvidos e pela regulamentação existente.

Em especial, no Brasil, desde 1996, temos a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que vêm mostrando o amadurecimento da pesquisa envolvendo seres humanos. A partir dessa resolução foram criadas outras para complementar e dar diretrizes às áreas especiais.

Diante desses avanços e com a implementação da legislação, foram instituídos os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e, posteriormente, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Hoje, sabe-se que, para realizar um estudo envolvendo seres humanos, toda regulamentação deve ser seguida. Primeiro, o projeto de pesquisa deve ser submetido ao sistema CEP – CONEP e, se necessário, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para aprovação.

Outrossim, como em nenhuma outra época, a biociência tem permitido o desenvolvimento de terapias que aumentem a sobrevida de pacientes que sofrem de doenças terminais (com excelência em qualidade vida). Essa evolução acelerada tem sido possível, pois o segmento farmacêutico se dedica permanentemente à pesquisa e à produção de medicamentos inovadores e de qualidade, seguindo, rigorosamente, códigos de conduta e padrões internacionais e nacionais de boas práticas clínicas.

Não podemos nos esquecer de que esses são compromissos que alimentam um ciclo virtuoso e ininterrupto de trabalho em favor da saúde pública, um direito humano reconhecido pela Organização das Nações Unidas (ONU) e um bem social, além de um compromisso que deve envolver todos os setores da população.

Investir, pesquisar, aumentar a qualidade de vida e, finalmente, salvar vidas humanas. Quem são os envolvidos nestas pesquisas? Investigadores, coordenadores de pesquisa, pacientes (sujeitos de pesquisa), indústrias (patrocinadores e monitores), Organizações Representativas para Pesquisa Clínica (ORPCs), Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e ANVISA.

Por que se escolhe o Brasil para o desenvolvimento de pesquisas clínicas? Além dos baixos custos, nossa população é diversificada, o país tem 187 milhões de habitantes, existem profissionais qualificados, instituições renomadas, boa parte da população virgem de tratamento em diversas áreas terapêuticas, regulamentação restrita e específica para pesquisa clínica e patologias semelhantes à de pacientes do hemisfério norte.

A globalização tem produzido tendências e necessidades que vêm refletindo sobre as características formativas dos profissionais que emergem das universidades e o optam pela pesquisa clínica. Uma dessas características principais é o caráter holístico necessário à maior parte dos profissionais do futuro.

Com isso, tenho certeza de que, se continuarmos a ver o ser humano em seus aspectos biopsicoespirituais e não esquecermos a Ética, estaremos fortemente preparados para o desenvolvimento de grandes pesquisas e, conseqüentemente, conquistaremos uma grande posição mundial.

Ressalto que hoje, no cenário mundial da pesquisa clínica, representamos 1%, enquanto os Estados Unidos, por exemplo, respondem por 48,7%, e que há, em grandes universidades públicas e privadas, profissionais altamente capacitados. Além disso, temos uma legislação que nos permite elevar essa participação no cenário mundial, o que é promissor. Por isso, reitero minha confiança no desenvolvimento desse segmento científico, que depende, fundamentalmente, da determinação e empenho de cada um de nós.