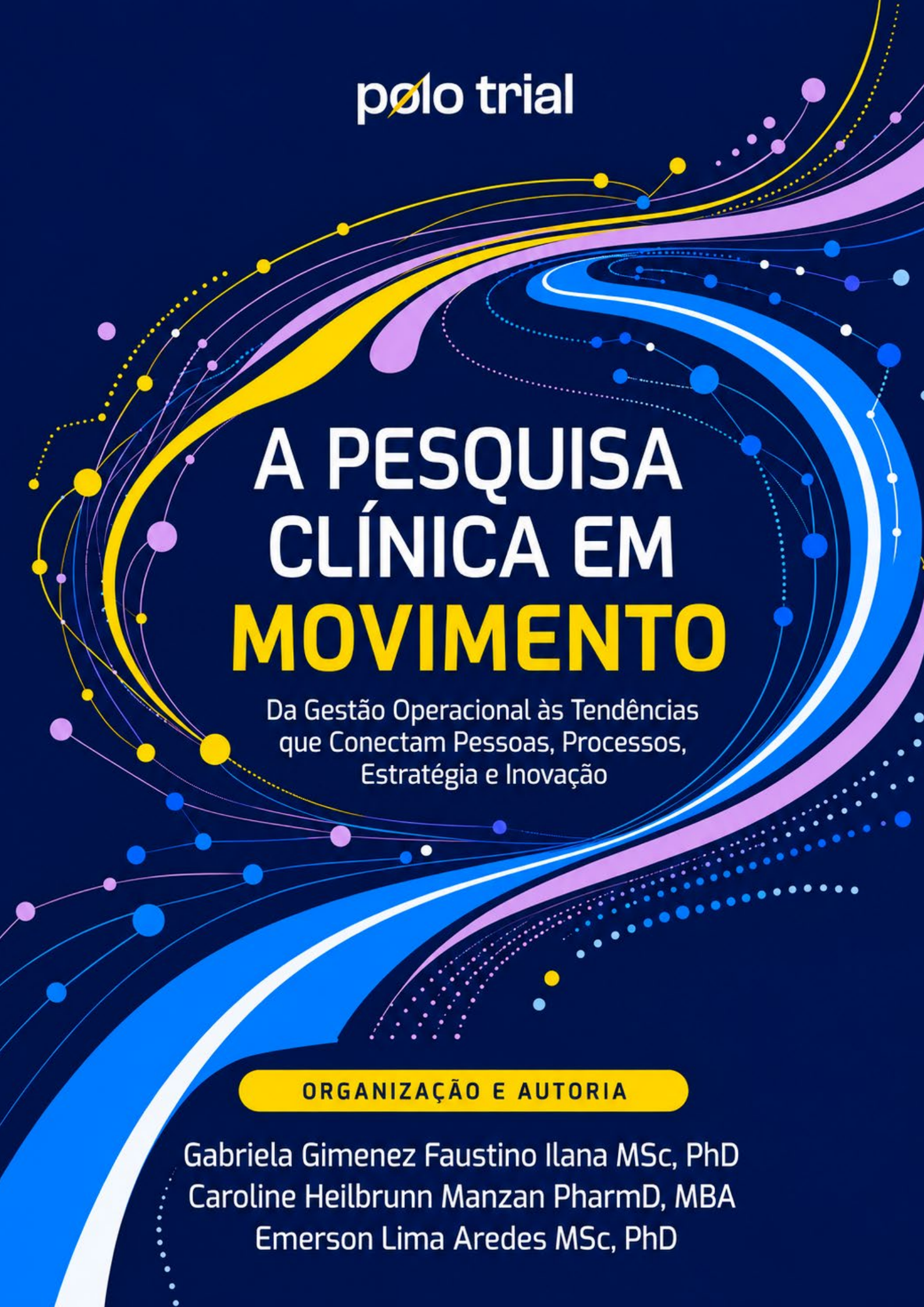




polo trial

A PESQUISA CLÍNICA EM MOVIMENTO

Da Gestão Operacional às Tendências
que Conectam Pessoas, Processos,
Estratégia e Inovação

ORGANIZAÇÃO E AUTORIA

Gabriela Gimenez Faustino Ilana MSc, PhD
Caroline Heilbrunn Manzan PharmD, MBA
Emerson Lima Aredes MSc, PhD

polo trial

A PESQUISA CLÍNICA EM MOVIMENTO

Da Gestão Operacional às Tendências
que conectam Pessoas, Processos,
Estratégias e Inovação.

ORGANIZAÇÃO E AUTORIA

Gabriela Gimenez Faustino Ilana MSc, PhD

Caroline Heilbrunn Manzan PharmD, MBA

Emerson Lima Aredes MSc, PhD

REALIZAÇÃO E PUBLICAÇÃO

Polo Trial – Plataforma de Gestão de Pesquisa Clínica
www.polotrial.com

ORGANIZAÇÃO E AUTORIA

Gabriela Gimenez Faustino Ilana MSc, PhD | Caroline Heilbrunn
Manzan PharmD, MBA | Emerson Lima Aredes MSc, PhD

PROJETO GRÁFICO, CAPA E DIAGRAMAÇÃO

Agência BYB – Boost Your Biz

PREFÁCIO

Eduardo Motti

Ficha Catalográfica elaborada por Vanessa Alves Zagatto – CRB 8/8638
P474

A pesquisa clínica em movimento : da gestão operacional às tendências que conectam pessoas, processos, estratégia e inovação
/ Gabriela Gimenez Faustino Ilana, Emerson Lima Aredes, Caroline Heilbrunn Manzan, organizadores.
Ribeirão Preto : Polo Trial, 2026.
254 p.: il.

E-book: publicação no formato PDF.
ISBN 978-65-977381-0-6

1. Pesquisa clínica. 2. Gestão operacional. 3. Processos de inovação.
I. Título. II. Ilana, Gabriela Gimenez Faustino. III. Aredes, Emerson Lima. IV. Manzan, Caroline Heilbrunn.

CDD 610.72

AUTORES CONVIDADOS

ACESSE (Associação Brasileira de Centros de Pesquisa Clínica) – Diretores Executivos, Analluza Bolivar Dallari, Andrea de Barros Coscelli Ferraz, Carolina Maria P. Domingues Carvalho e Silva, Caroline Heilbrunn Manzan, Charles Schmidt, Cristhiane Gennaro, Daniela Dorta, Danielli Siqueira, Dario Saba, Eduardo Barbosa Coelho, Eduardo Motti, Emerson Lima Aredes, Fábio André Franke, Felipe Pereira, Fernando de Rezende Francisco, Flaviana Mantovani Neto, Gabriela Alerico, Gabriela Gimenez Faustino Ilana, Gabriela Souza, Greyce Lousana, Hélio Osmo, Juliana Fenerich Mauri Andrade, Juliana Santoro, Lilian Mazza, Lisa Palla Tavolaro, Luciana R. Jarduli Maciel, Marcelo Rodrigues Bacci, Natália Bronzatto Medolago, Patrícia Cristina Pascoto de Moura, Renata Pompilio, Silvia Dallavalle, Simone Zatta e Stella Maris Pereira Sobrinho.

CURADORIA E ESTRUTURAÇÃO EDITORIAL

A concepção, curadoria temática e organização dos capítulos desta obra contaram com a liderança do time de organizadores e o suporte de ferramentas de Inteligência Artificial para o mapeamento, estruturação e otimização da jornada narrativa do leitor.

DIREITOS AUTORAIS E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

© 2026 Polo Trial. Todos os direitos reservados.

Esta publicação é uma obra coletiva de caráter técnico, informativo e educacional, idealizada e promovida pela Polo Trial para fortalecer o ecossistema da pesquisa clínica no Brasil. Os conteúdos, análises, dados e opiniões expressos nos artigos assinados são de responsabilidade exclusiva de seus respectivos autores.

S U M Á R I O

Prefácio	Eduardo Motti	10
APRESENTAÇÃO	Gabriela Faustino, Emerson Aredes e Caroline Heilbrunn Manzan	14
AUTORES	Conheça os autores que contribuíram com a obra	18
CAPÍTULO 01	O Fator Humano e a Cultura Profissional	28
1.1	Treinamentos são um pré-requisito já conhecido por nós para que qualquer profissional possa iniciar uma atividade de forma confiável Caroline Heilbrunn Manzan	29
1.2	Evolução de Carreira na Pesquisa Clínica: os níveis de maturidade profissional Juliana Santoro	32
1.3	Quem são os membros de uma equipe de estudo clínico? Caroline Heilbrunn Manzan	36
1.4	A importância de uma equipe coesa Caroline Heilbrunn Manzan	39
1.5	Os 4 compromissos do profissional de pesquisa clínica Caroline Heilbrunn Manzan	43
1.6	Saúde Mental na Pesquisa Clínica: Um Pilar para Profissionais e Pacientes Juliana Santoro	48
1.7	O ambiente importa. E você também Juliana Santoro	54
1.8	A coragem de ser quem se é Juliana Santoro	57
1.9	O descanso é tão importante quanto a produtividade Caroline Heilbrunn Manzan	60
1.10	Às vezes, a gente não sabe o que fazer e está tudo bem Caroline Heilbrunn Manzan	63
1.11	Como tornar a atividade de pesquisa clínica tão boa para os profissionais quanto é para os pacientes? Eduardo Motti	69

1.12	A Formação do Futuro: A Importância da Pesquisa Clínica nos Currículos da Saúde Andrea de Barros Coscelli Ferraz	72
1.13	Abra seus horizontes: o que aprendi formando profissionais para a pesquisa clínica Greyce Lousana	76
1.14	Da Bancada Acadêmica ao Mercado de Pesquisa Clínica: A Jornada de Transição de Carreira e os Desafios de Adaptação Profissional Luciana Ribeiro Jarduli Maciel	79
1.15	Chegar é uma ilusão e uma armadilha Caroline Heilbrunn Manzan	83
CAPÍTULO 02	Gestão de Alta Performance, Operações e Sustentabilidade	88
2.1	A tríade da excelência em pesquisa clínica: alinhando processos operacionais, gestão da qualidade e gestão financeira Gabriela Gimenez Faustino Ilana	89
2.2	Maturidade em gestão de centros de pesquisa clínica Emerson Aredes	97
2.3	Além do protocolo: gestão de processos, projetos e portfólio na pesquisa clínica. Silvia Dallavalle	107
2.4	Resultados financeiros em centros de pesquisa: do plantio à colheita Dario Saba	110
2.5	Gestão operacional em centros de pesquisa: transformando desafios diários em maturidade profissional Patrícia Cristina Pascoto de Moura	113
2.6	A Arte de Coordenar Estudos Clínicos: Desafios, Boas Práticas e o Impacto Direto na Integridade dos Dados e Segurança do Participante Simone Zatta	117
2.7	Descentralização e Conectividade em Oncologia: Como o Trabalho em Rede Transforma a Jornada do Paciente e a Pesquisa Clínica Fábio André Franke	135
2.8	Governança corporativa é infraestrutura para a sustentabilidade dos centros de pesquisa Hélio Osmo	138

CAPÍTULO 03	Qualidade, Regulação, Ética e Segurança	141
3.1	Mitos da pesquisa clínica com Caroline Manzan Caroline Heilbrunn Manzan	142
3.2	Não é burocracia, é necessidade Caroline Heilbrunn Manzan	145
3.3	Documentos Essenciais: evidências que contam uma história Caroline Heilbrunn Manzan	148
3.4	Ética em Pesquisa Clínica Caroline Heilbrunn Manzan	152
3.5	Fazendo boas perguntas: onde a qualidade realmente começa Renata Pompilio	156
3.6	INAEF consolida o regime de parecer ético único para pesquisas multicêntricas: um marco regulatório para o SINEP Dra. Analluza Bolivar	159
3.7	Conformidade regulatória e eficiência: A colaboração multidisciplinar na aceleração do acesso a novas terapias Danielli Siqueira	163
3.8	Além da conformidade: A Cultura de GRP como Impulsionadora da Eficiência nos Centros de Pesquisa Stella Maris Pereira Sobrinho	166
3.9	Acesso pós-estudo: a responsabilidade silenciosa do investigador médico Marcelo Rodrigues Bacci	170
3.10	O outro lado do seguro para pesquisas clínicas: Como o seguro pode ir muito além de custear assistência e indenização aos participantes de pesquisa clínica Felipe Pereira	174
CAPÍTULO 04	Sinergia no Ecossistema: Atração, Seleção e Conexão entre Agentes da Pesquisa	178
4.1	Seleção assertiva de centros: A atuação integrada entre patrocinadores, CROs e centros para o sucesso do estudo Gabriela Souza	179
4.2	Start-up de alta performance: Como acelerar a ativação de centros sem comprometer a qualidade Gabriela Alerico	182

4.3	A relação centro-monitor: a parceria que impulsiona a pesquisa clínica Fernando de Rezende Francisco	186
4.4	O papel das AROs na pesquisa clínica brasileira: Unindo rigor acadêmico e excelência operacional Lilian Mazza	189
4.5	Unindo Centros e Fortalecendo a Ciência: A Jornada da ACESSE na Pesquisa Clínica ACESSE	192
4.6	Liderança Médica e Ciência Global: O Papel do Investigador na Atratividade de Estudos Clínicos para a América Latina Charles Schmidt	195
4.7	Estratégias Práticas para Vencer os Gargalos Operacionais na América Latina Lisa Palla Tavolaro	198
4.8	Conhecer para decidir: por que mapear os Centros de Pesquisa Clínica é estratégico para o Brasil? Natália Bronzatto Medolago	202
CAPÍTULO 05	Inovação, Transformação Digital e Impacto Social	205
5.1	O mundo não é mais linear, por que a Pesquisa Clínica haveria de ser? Caroline Heilbrunn Manzan	206
5.2	Cultura da inovação: o que a gente precisa parar de ignorar Caroline Heilbrunn Manzan	209
5.3	A cultura de dados na gestão do centro de pesquisa: Transformando gargalos operacionais em produtividade Gabriela Gimenez Faustino Ilana	213
5.4	O gargalo do recrutamento: Como a tecnologia e a informação transformam a atração e retenção de pacientes em estudos clínicos Juliana Fenerich Mauri Andrade	217
5.5	A jornada da evidência: dos ensaios clínicos ao mundo real Cristhiane Gennaro	221

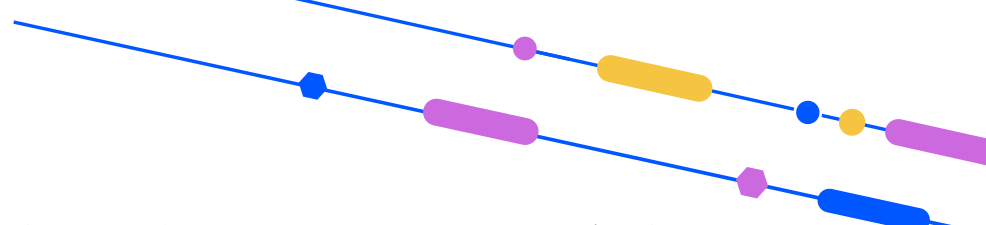
5.6	Diversidade em Pesquisa Clínica: Reflexões sobre a Inclusão Regional e o Papel do Norte e Nordeste do Brasil Daniela Dorta	224
5.7	Filmes que Retratar a Pesquisa Clínica: Uma Forma Criativa de Aprender e Refletir Daniela Dorta	231
5.8	Mulheres e Meninas na Ciência Carolina Maria P. Domingues Carvalho e Silva	238
5.9	A mamãe está com câncer. E agora? Flaviana Mantovani Neto	241
5.10	Pesquisa Clínica em tempos de Emergência de Saúde Pública: Lições aprendidas da Pandemia de COVID-19 Eduardo Barbosa Coelho	245
EPÍLOGO	O futuro é colaborativo: IA, inovação, e a força dos laços humanos no amanhã da pesquisa clínica Gabriela Gimenez Faustino Ilana, Caroline Heilbrunn Manzan e Emerson Lima Aredes	249

Prefácio



Eduardo Motti

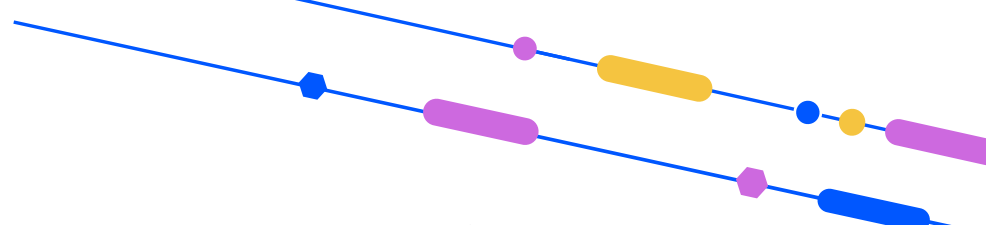
Há vários anos, aguardando um voo (atrasado) no aeroporto de Brasília, achei um pequeno livro, Vitórias da Química: a conquista do direito à saúde, de Daniel Bouvet (Ed. Univ. Brasília, 1993), o autor ganhou o Prêmio Nobel de Medicina em 1957. No livro, ele relata sua experiência no desenvolvimento das sulfas no Instituto Pasteur de Paris, na década de 1930. O laboratório de síntese ficava ao lado do Hospital onde doentes com infecções intratáveis eram internados. Os químicos produziam os novos compostos, atravessavam a rua e entregavam-nos aos médicos do hospital, para que administrassem a pacientes graves e sem alternativa de tratamento. O sucesso era a sobrevivência. A nova droga salvou várias vidas. Era assim a pesquisa clínica há 100 anos. Estudos clínicos controlados, comitês de ética, GCP, monitoria, ainda não haviam sido inventados.



Na Europa, a pesquisa partiu com o trabalho de técnicos de empresas químicas, enquanto nos EUA foram cientistas saídos da academia. No início, ficou restrita a ambientes limitados por segredos industriais; a pesquisa sem controle teve sucesso, entretanto deu margem a algumas tragédias, a da talidomida talvez seja o maior exemplo. A regulação da pesquisa era urgente e ocorreu em várias frentes, no campo de ética médica especialmente, após o conhecimento sobre os experimentos nazistas e japoneses durante a Segunda Guerra Mundial. Os governos também se mobilizaram e criaram regulamentos, para que as apreciações de novos medicamentos fossem mais científicas e menos dependentes de opiniões e dados não confirmados.

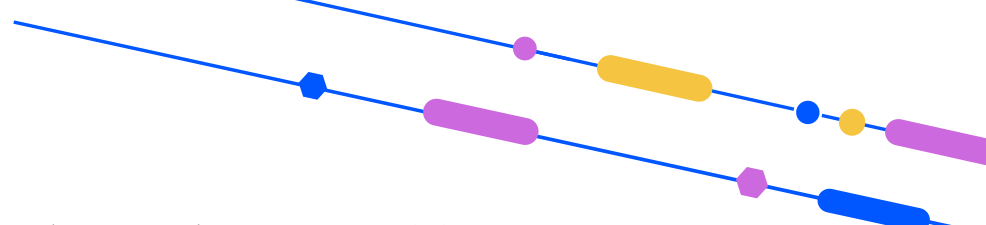
Essas mudanças levaram à criação de um movimento pelas boas práticas de fabricação, de laboratório, de análise regulatória e na área clínica. Esse movimento ganhou força com a criação, em 1990, do Conselho Internacional de Harmonização (ICH.org), que congrega hoje os principais países, num esforço para o uso de parâmetros comuns para o estudo e aprovação de novos medicamentos. Melhor ainda que o Brasil, através da ANVISA, é um dos países desse Conselho.

Quase um século depois, a pesquisa clínica tornou-se uma atividade que movimenta bilhões em todo o mundo, na realização de milhares de estudos anualmente, e continua em franco crescimento. Tornou-se uma atividade essencial para o avanço da saúde humana.



Algumas coisas, entretanto, permanecem inalteradas: a dedicação dos profissionais envolvidos, a busca de conhecimento e o objetivo de ajudar pessoas em necessidade. O Brasil subiu tarde no bonde da pesquisa clínica, mas subiu com força. Depois de duas décadas lutando contra adversários internos, para explicar e desfazer velhos mitos, hoje vivemos um momento muito especial de expansão e compreensão. Os resultados começam a aparecer e o que vocês têm nas mãos é uma prova disso.

Esta obra não é um manual de treinamento, pois eles já existem em profusão. Ela é uma reunião de ideias de profissionais experientes sobre temas do dia a dia da pesquisa, com “insights” valiosos e práticos, que tornam sua leitura prazerosa e, ao mesmo tempo, utilíssima. Os organizadores foram muito felizes na escolha dos capítulos, começando no **Capítulo 1** com as pessoas e a cultura da pesquisa, um dos aspectos mais importantes e talvez menos valorizados em outros textos. A evolução da pesquisa clínica transformou uma atividade quase artesanal em uma indústria complexa, que necessita de profissionais de variadíssimas áreas. Esse pessoal precisa de habilidades muito particulares, uma junção de curiosidade intelectual insaciável, conhecimento técnico profundo em suas respectivas áreas, integridade ética e empatia pelos participantes da pesquisa. Ninguém nasce pronto com tudo isso, é preciso treinamento, mentoria, liderança e... suavidade.



A pesquisa clínica é também uma atividade na qual tempo é dinheiro. Medicamentos que faturam bilhões por ano perdem milhões a cada dia de atraso para chegar ao mercado. Para isso, as teorias e práticas de gestão são valiosas, pois permitem extrair a melhor performance de cada profissional. Isso está no **Capítulo 2**. Ética, qualidade e regulação são a outra face da gestão e são examinadas no **Capítulo 3**.

O **Capítulo 4** expõe como os diversos atores do ecossistema da pesquisa interagem para conseguir produtividade com harmonia, e como o Brasil se insere no panorama regional e mundial da pesquisa clínica.

O **Capítulo 5** é o mais desafiador, pois trata de tendências, no Brasil e no mundo, como podemos avançar, convergir, e trazer mais benefícios para os pacientes e toda a sociedade.

Tenho certeza de que essa breve introdução só fará aguçar a curiosidade dos leitores e prepará-los para as ideias que surgirão. É uma grande felicidade e um privilégio prefaciá-la esta criação coletiva sobre a pesquisa clínica no Brasil. Ela já nasce como a mais completa reunião de profissionais entusiasmados por essa atividade.

Boa leitura.





APRESENTAÇÃO

Dizer que a ideia deste livro nasceu da celebração de **1 ano da Newsletter da Polo Trial** é verdade, mas é apenas parte da história. A Newsletter começou como uma forma acessível de manter contato com a comunidade de pesquisa clínica que acompanhamos todos os dias, na Polo Trial.

A Polo Trial é uma startup de tecnologia sediada no Supera Parque, vinculado à USP, especializada no desenvolvimento de uma plataforma integrada para a gestão completa de pesquisas clínicas. Fundada por especialistas e doutores com vasta experiência em pesquisa clínica, processos e tecnologia da informação, a ferramenta foi criada para organizar rotinas complexas, conectando o ecossistema do setor, como centros de pesquisa, indústrias, CROs e AROs.

Nós três, Gabriela Gimenez Faustino Ilana, Emerson Lima Aredes e Caroline Heilbrunn Manzan, nos conectamos nessa jornada do empreendedorismo e unimos nossas formações, trajetórias e objetivos, porque acreditamos, acima de tudo, que apoiar as instituições a aprimorarem seus processos, aliado à formação de pessoas, é a grande

engrenagem para a condução da pesquisa clínica. Essa união reflete a riqueza das conexões que propomos aqui.

Gabriela Gimenez Faustino Ilana, cofundadora da Polo Trial, é doutora em Ciências, mestra em Gestão de Organizações de Saúde pela FMRP-USP, graduada em Ciência da Informação pela USP e especialista em Pesquisa Clínica pelo PROADI-SUS/HAOC; em seus quase 20 anos de atuação, dedica-se à estruturação e ao gerenciamento de centros e à capacitação de equipes.

Caroline Heilbrunn Manzan, farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, que traz na bagagem mais de 25 anos de carreira em monitoria, coordenação e gestão, além da criação do programa CRA START para a formação de novos talentos. Completa o time Emerson Lima Aredes, também cofundador da Polo Trial, doutor em Administração das Organizações, mestre e graduado pela USP, que concentra sua atuação no estudo das melhores práticas de gestão estratégica, processos, projetos, inteligência artificial e análise de dados aplicados à pesquisa clínica.

Ao longo do primeiro ano da Newsletter, a Polo Trial teve a alegria de contar com a Carol Manzan como colunista de destaque, dividindo com generosidade e sensibilidade sua experiência, ao lado de colunistas brilhantes que também emprestaram suas vozes a cada edição. As reflexões geradas ali precisavam se transformar em algo capaz de

registrar a maturidade do nosso setor por meio da conexão de pessoas, promovendo um ambiente de crescimento.

E foi no entrelaçar das nossas conversas e sonhos que construímos este e-book: “A Pesquisa Clínica em Movimento: Da Gestão Operacional às Tendências que Conectam Pessoas, Processos, Estratégia e Inovação”. Nosso objetivo não foi elaborar um documento no formato acadêmico tradicional, mas sim um convite aberto e um livro vivo, plural e afetivo, conectando temas complexos à rotina real de quem faz a pesquisa acontecer.

Para tornar isso realidade, tivemos a honra de reunir 34 autores e lideranças extraordinárias, entre pesquisadores, gestores, especialistas, consultores e professores. Agradecemos imensamente a disponibilidade e o entusiasmo de todos em colaborar neste projeto. Cada capítulo reflete a generosidade de profissionais que aceitaram compartilhar suas experiências de forma valiosa, compondo uma verdadeira rede.

Este e-book é uma criação coletiva, sem fins lucrativos, feita por mãos que acreditam no poder da colaboração e da comunicação da ciência e para a ciência. Ele é a celebração do nosso primeiro ano de newsletter, mas é também um abraço aberto e uma ponte entre profissionais e aspirantes, entre temas, práticas, inquietações e perspectivas.

Se você tem este material em mãos, já faz parte dessa rede. Esperamos que cada página possa servir de inspiração para o seu dia a dia, renovando o seu entusiasmo pela nossa missão em construir uma pesquisa clínica cada vez mais humana, ética, ágil, conectada e centrada no participante.

Com carinho, gratidão e muito orgulho do que construímos até aqui, um excelente movimento a todos nós!



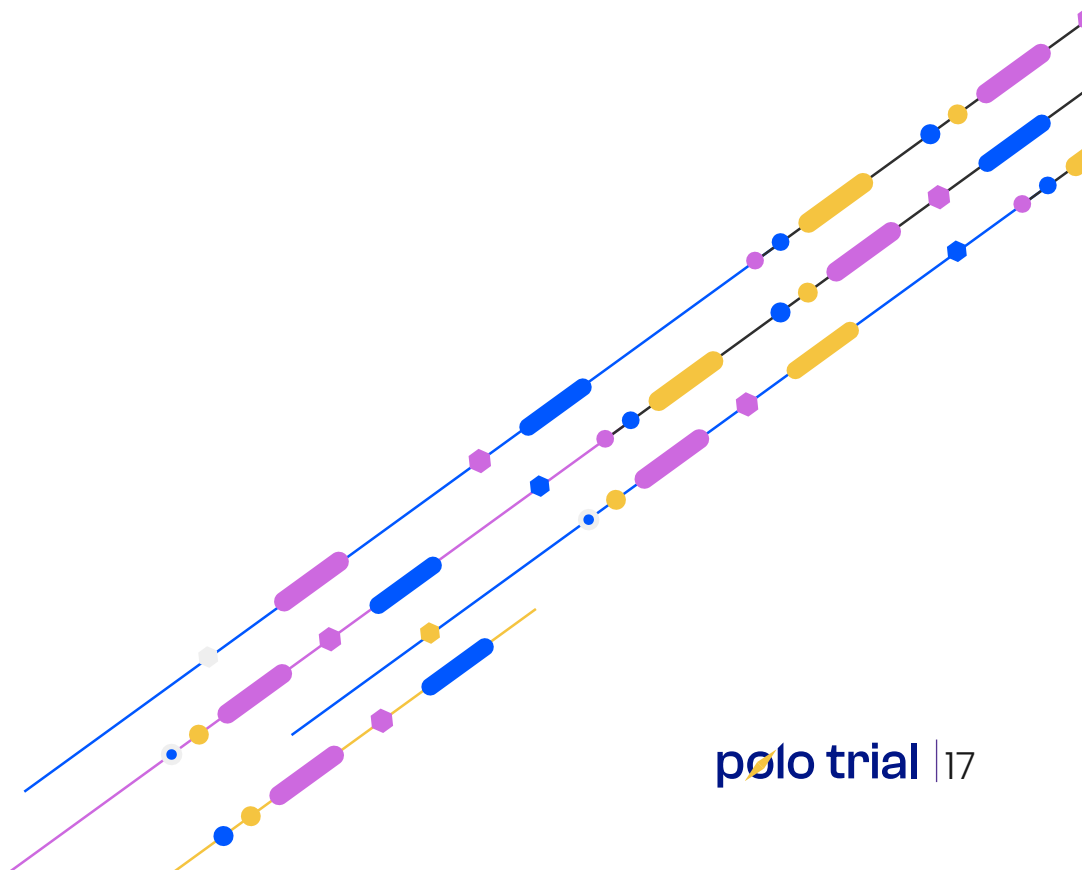
Gabriela Gimenez
Faustino Ilana



Emerson Lima
Aredes



Caroline Heilbrunn
Manzan



SOBRE
OS AUTORES

**Conheça os
autores que
contribuíram
com a obra**

ORGANIZADORES



Caroline Heilbrunn Manzan

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, acumula mais de 25 anos de carreira na pesquisa clínica em monitoria, coordenação e gestão de equipes. Criadora do programa de formação profissional CRA START, dedica-se ao desenvolvimento de novos monitores e talentos para o setor.

Instagram: @carolinemanzan

LinkedIn: Caroline Heilbrunn Manzan



Emerson Aredes

Doutor em Administração das Organizações, Mestre e Graduado pela Universidade de São Paulo (USP). Dedicar-se ao estudo e promoção das melhores práticas de gestão na pesquisa clínica, com foco em gestão estratégica, de processos e de projetos. Atua na aplicação de inteligência artificial e tomada de decisões baseada em dados para o setor.

Instagram: @emersonaredes

LinkedIn: Emerson Aredes



Gabriela Gimenez Faustino Ilana

Cofundadora da Polo Trial, Doutora em Ciências, Mestra em Gestão de Organizações de Saúde pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e Graduada em Ciência da Informação pela Universidade de São Paulo (USP). Especialista em Pesquisa Clínica pelo PROADI-SUS/HAOC. Em quase 20 anos de atuação na área, apoia a estruturação e o gerenciamento de centros de pesquisa clínica, o treinamento de equipes e atua como professora em cursos de pós-graduação em pesquisa clínica. Membro da Comissão de Centros de Pesquisa da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC).

Instagram: @gabriela_faustinog

LinkedIn: Gabriela G. Faustino

AUTORES



ACESSE - Associação Brasileira de Centros de Pesquisa Clínica

ACESSE, Associação Brasileira de Centros de Pesquisa Clínica (Diretores Executivos: Keyla Deucher, José Roberto Ruschel, Juan Pablo Gargiulo, Flavio Correa e Gabriela Alerico)

Instagram: @acesse.pesquisaclinica

Site: www.acesse.org.br



Analluza Bolivar Dallari

Advogada atuante em "Direito da Pesquisa Clínica". Pós-doutora pela Faculdade de Saúde Pública da USP, doutora e mestre em Direito pela USP.

Instagram: @analluza.bolivar



Andrea de Barros Coscelli Ferraz

Professora e enfermeira, soma mais de 20 anos entre a docência em cursos da saúde e a pesquisa clínica, percorrendo diferentes frentes – recrutamento, monitoria e coordenação de centros.

Instagram: @andrea.ferraz.378

LinkedIn: Andréa Coscelli Ferraz



Carolina Maria P. Domingues Carvalho e Silva

Médica cardiologista com doutorado pela USP, formação em Pesquisa Clínica pelo programa Principles and Practice in Clinical Research - Harvard Medical School (HMS), pesquisadora associada ao Caped (Ribeirão Preto - SP).

Instagram: @dra.carolinesilva

AUTORES



Charles Schmidt

Senior Medical Advisor DASA Pesquisa Clínica; Gerente Médico Estratégico do CPC Ambulatório Central HC-FFM-USP; Coordenador e professor da pós-graduação em Pesquisa Clínica e Medical Affairs FCMSCSP.

LinkedIn: Charles Schmidt



Cristhiane Gennaro

Farmacêutica-bioquímica pela USP, executiva e especialista em Life Sciences com mais de 20 anos de experiência em saúde. Construiu sua carreira em posições de liderança na IQVIA, com atuação em Pesquisa Clínica, Real World Evidence, Medical Affairs, Estratégia e Desenvolvimento de Negócios na América Latina. Hoje atua conectando ciência, estratégia, inovação e desenvolvimento de pessoas para gerar impacto no ecossistema de saúde.

LinkedIn: Cris Gennaro



Daniela Dorta

CEO da Dorta & Cia SMO | Co-fundadora e Diretora de Operações da Inovace Pesquisa Clínica | Farmacêutica, Mestre e Doutoranda em Ciências pela FIOCRUZ.

Instagram: @dortaeciasmo

LinkedIn: Daniela Dorta



Danielli Siqueira

Graduada em Letras e Farmácia, é Diretora de Assuntos Regulatórios na Worldwide Clinical Trials, com mais de 20 anos de experiência em pesquisa clínica, estratégia regulatória e start-up de estudos clínicos. Atua na liderança de equipes e projetos multinacionais na América Latina, Canadá e Europa.

LinkedIn: Danielli Siqueira

AUTORES



Dario Saba

Advogado e administrador. Atua na Pesquisa Clínica há 23 anos, em Centros de Pesquisas e em CRO/Pharma. Hoje, exerce o cargo de Site Contract Specialist na Syneos Health, com exclusividade para a BMS. Também atua como advogado em contencioso e consultivo, com especialidade na área Cível.

Instagram: @dfsaba_7

LinkedIn: Dario Saba



Eduardo Barbosa Coelho

Médico nefrologista formado pela FMRP-USP, com doutorado, livre-docência e fellowship em farmacologia clínica pela Vanderbilt University. Professor Aposentado da USP e fundador da Unidade de Pesquisa Clínica do HC-FMRP-USP, possui extensa trajetória na liderança de pesquisas pré-clínicas, farmacogenética e ensaios clínicos multicêntricos. Atuou na coordenação de Pesquisa e Inovação na EB-SERH, como consultor da OPAS/OMS e na coordenação de estudos de vacinas no Instituto Butantan (CoronaVac). Atualmente, é Assistente Técnico da Diretoria da Força Nacional do SUS/Ministério da Saúde.

LinkedIn: Eduardo Barbosa



Eduardo Motti

Médico com mestrado em infectologia pela USP. Na indústria farmacêutica, trabalhou por 35 anos em mais de 500 projetos de pesquisa clínica. Em 2012 fundou a Trials & Training, uma empresa de consultoria e mentoria para profissionais de saúde.

LinkedIn: Eduardo (F.) Motti



Fábio André Franke

Oncologista clínico com atuação em desenvolvimento de novas terapias, estudos clínicos e ampliação do acesso à inovação em oncologia. Presidente-eleito da SBOC, Líder Nacional de Pesquisa Clínica da Oncoclínicas&Co e fundador do Oncosite – Centro de Pesquisa Clínica.

LinkedIn: Fábio Franke

AUTORES



Felipe Pereira

Profissional com 22 anos de carreira no setor de resseguros e seguros. Formou e liderou equipes resilientes em gigantes globais — como Aon, Marsh, Gallagher e Howden —, gerenciando as maiores empresas do mundo como clientes, sendo os últimos 14, integralmente dedicados à pesquisa clínica. Sócio fundador e Diretor Executivo da Fidentia; consultor de riscos especializado em Responsabilidade Civil para Pesquisas Clínicas; corretor de seguros formado pela ENS; profissional de pesquisas clínicas certificado pela INVITARE, estudou Ciências Econômicas na PUC-SP e formado em Gestão de Negócios Securitários pela FMU.

LinkedIn: Felipe Pereira



Fernando de Rezende Francisco

Farmacêutico-bioquímico formado pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP e Mestre em Gestão da Saúde pela Escola de Administração de Empresas da FGV. É Diretor Executivo da ABRACRO.

Instagram: @fernandoderezendefrancisco

LinkedIn: Fernando de Rezende



Flaviana Mantovani Neto

Biomédica, atua na pesquisa clínica e é autora do livro infantojuvenil "A mamãe está com câncer. E agora?".

Instagram: @onco.infantojuvenil

LinkedIn: Flaviana Mantovani Neto



Gabriela Alerico

Biomédica formada pela UFCSPA, Mestre em Ciências Farmacêuticas e MBA em Gestão Empresarial, atua em Centro de Pesquisa Clínica há mais de 10 anos, hoje Gerente Executiva do CGI/Porto Alegre e Diretora Tesoureira da ACESSSE.

Instagram: @ncpesquisa

AUTORES



Gabriela Souza

Biomédica formada pela UMESP, com mais de 12 anos de experiência em Pesquisa Clínica. Atualmente atua como Gerente de Relacionamento com Centros na IQVIA.

Instagram: @gabi.souzapc



Greyce Lousana

Médica-veterinária e bióloga, presidente executiva da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC) e CEO da Invitare Pesquisa Clínica.

Instagram: @greycelousana

LinkedIn: Greyce Lousana



Hélio Osmo

Médico e executivo com mais de 35 anos de experiência na indústria farmacêutica, Pesquisa Clínica, Medical Affairs, Acesso e Novos Negócios. CEO da Science & Strategy, atua em governança corporativa, educação executiva e desenvolvimento de organizações de saúde.

LinkedIn: Hélio Osmo



Juliana Fenerich Mauri Andrade

Biomédica, especialista em Pesquisa Clínica pela Universidade de Harvard e Unifesp. Gerente executiva de pesquisa clínica do Instituto Vencer o Câncer, coordenadora do GT de Pesquisa Clínica do TJCC, Membro do GT de Pesquisa da SBPPC, fundadora da LifeTime Pesquisa Clínica e, acima de tudo, uma mulher apaixonada pela pesquisa e por tudo o que ela proporciona!

Instagram: @jufenerich

Instagram: @lifetimpesquisaclinica

AUTORES



Juliana Santoro

Farmacêutica-Bioquímica com Especialização em Gestão Estratégica de Pessoas. Mentora certificada, com foco no desenvolvimento de carreiras na pesquisa clínica.

Instagram: @jusantoromentoria

LinkedIn: Juliana Santoro



Lilian Mazza

General Manager do BCRI | 20 anos em Pesquisa Clínica (ARO). Especialista em Fisioterapia Cardiovascular (IDPC) | Gestão de Pessoas | MBA em Gestão de Projetos (Fundace/USP)

LinkedIn: Lilian Mazza



Lisa Palla Tavolaro

Profissional com mais de 25 anos de experiência em pesquisa clínica, logística e desenvolvimento de negócios, com atuação estratégica na estruturação de operações e soluções para estudos clínicos na América Latina.

Instagram: @pesquisaclinicabrasil_oficial

LinkedIn: Lisa Palla



Luciana Ribeiro Jarduli Maciel

Farmacêutica pela Universidade Estadual de Londrina (UEL), mestre em Biosciências pela Universidade Estadual de Maringá (UEM), doutora em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP) e especialista em Pesquisa Clínica pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (PROADI-SUS).

LinkedIn: Luciana R. Jarduli Maciel

AUTORES



Marcelo Rodrigues Bacci

Gestor de centros de pesquisa. Investigador Principal e educador em saúde. Sócio fundador do Apex Pesquisa Clínica.

Instagram: @drmarcelobacci

LinkedIn: Marcelo R Bacci



Natália Bronzatto Medolago

Enfermeira, mestre e doutora pela Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, especialista em Pesquisa Clínica e gerente de projetos da UPECLIN/FMB-UNESP.

Instagram: @fmbunesp

LinkedIn: Natália Medolago

Instagram: @upeclinfmb



Patrícia Cristina Pascoto de Moura

Gerente de Pesquisa Clínica da Liga Norte Riograndense Contra o Câncer, graduação em Enfermagem pela FAMERP, Especialização em Oncologia pela USP, Especialização em Excelência Operacional na Área de Saúde-Lean Six Sigma pelo Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein- Green Belt . Membro da Comissão de Centros de Pesquisa da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC).

Instagram: @patriciapascoto

Instagram: @ligacontraocancer

LinkedIn: Patrícia Cristina Pascoto



Renata Pompilio

Farmacêutica pela USP, com MBA em Liderança e Gestão, e especialização em Gestão de Qualidade, Auditorias e Inspeções. Com 24 anos de experiência em Pesquisa Clínica, atua como Diretora de Líderes Clínicos na IQVIA e é fundadora da B4E Better For Ever, onde desenvolve profissionais por meio de mentorias em qualidade, carreira e liderança.

Instagram: @better4ever.oficial

LinkedIn: Renata Pompilio

AUTORES



Silvia Dallavalle

Professora Associada e Livre-Docente da FEA-RP/USP, com atuação em Business Process Management (BPM), Gestão de Projetos e alinhamento entre processos, estratégia e tecnologia. Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq, desenvolve pesquisas sobre gestão e melhoria de processos, incluindo sua aplicação em Centros de Pesquisa Clínica.

LinkedIn: Silvia Dallavalle



Simone Zatta

Graduada em Enfermagem pela Universidade de Taubaté e mestre pela Faculdade de Medicina do ABC (FMABC). Fundadora e gestora da Pesquisare Saúde, consolidou uma sólida carreira na liderança e viabilidade de centenas de ensaios e protocolos clínicos nacionais e internacionais. Atua com foco em gerenciamento de projetos de alta complexidade, regulação ética e desenvolvimento da pesquisa científica na área da saúde.

LinkedIn: Simone Zatta



Stella Maris Pereira Sobrinho

Administradora, especialista em Assuntos Regulatórios, com MBA em Gestão em Saúde. Com 23 anos de experiência em Pesquisa Clínica, construiu sua trajetória profissional na gestão, estruturação e desenvolvimento de Centros de Pesquisa no Brasil. Atualmente, é Gerente Corporativa do Centro de Pesquisa da Rede Mater Dei de Saúde, professora do Curso de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica da PUC Paraná e Coordenadora do Programa de Boas Práticas Regulatórias em Pesquisa Clínica. É também fundadora do Universo Pesquisa Clínica e autora do livro "Um Novo Olhar sobre a Pesquisa Clínica – Por Trás da Ciência: Como Funciona a Área Mais Rigorosamente Regulada do Mundo". Apaixonada por Pesquisa Clínica, dedica sua trajetória ao fortalecimento do setor, à formação de profissionais e ao desenvolvimento de uma pesquisa clínica cada vez mais qualificada, ética e sustentável.

Instagram: @universopesquisaclinica

CAPÍTULO 01

O Fator Humano e a Cultura Profissional

Este capítulo dedica-se ao coração da pesquisa clínica: as pessoas. Explora a jornada do profissional, o desenvolvimento e maturidade de carreira, a saúde mental no ambiente de trabalho, o fortalecimento de equipes coesas e a importância da formação continuada para sustentar o crescimento do setor no Brasil.

1.1



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Treinamentos são um pré-requisito já conhecido por nós para que qualquer profissional possa iniciar uma atividade de forma confiável

Quando escolhemos um dentista, um engenheiro ou um professor, temos uma alta expectativa de que ele saiba o que está fazendo, devido ao treinamento e à experiência daquele profissional.

Esse treinamento pode ter acontecido na faculdade ou em outro curso, dependendo do caso, mas nós acreditamos que aquela pessoa passou por uma prova prática, ela teve supervisão, ela tem conhecimento para tomar

decisões na área dela e, se acontecer algum imprevisto, ela vai saber consertar o que deu de errado.

No entanto, o treinamento inicial não é suficiente, dado o mundo volátil em que vivemos. Cada vez avançamos mais em tecnologia e conhecimento, e os profissionais precisam estar atentos a isso. E só existe um caminho para que esses profissionais continuem sendo confiáveis: treinamento contínuo.

E, quando falamos em pesquisa clínica, em que as premissas são a ética e a qualidade, o treinamento passa a ser um momento de extrema importância, porque é durante essa fase que o profissional aprende a teoria e a técnica das atividades que lhe serão confiadas e ainda é sensibilizado para as questões humanas que envolvem todos os ensaios.

A cada treinamento, existe uma oportunidade de avanço em direção à excelência, segundo essas premissas. Treinar não é só receber conhecimento, mas colocá-lo em exercício diário. E quanto mais trazemos o que aprendemos para a prática, melhor ficamos.

Ficamos melhores porque podemos testemunhar os resultados daquele conhecimento aplicado. Ficamos melhores porque ganhamos dimensão do impacto do nosso trabalho.

Ficamos melhores porque temos oportunidade de refletir sobre como fazemos as coisas e inovar.

E, quando falamos em inovação, a máxima “em time que está ganhando não se mexe” definitivamente não é uma verdade. Mirando na excelência, sempre vamos ter pontos a melhorar, a lapidar e questionar.

E nesse processo, teremos pesquisas clínicas cada vez mais éticas, que geram dados confiáveis para que os profissionais de saúde possam usar essa informação para tomar decisões em relação a seus pacientes.

Portanto, seja você um profissional de pesquisa clínica, um centro de pesquisa, uma ORPC ou indústria farmacêutica, investir em treinamentos garante que faça parte do avanço no cenário da pesquisa clínica global.

1.2



**Juliana
Santoro**

Farmacêutica-Bioquímica com
Especialização em Gestão
Estratégica de Pessoas

Evolução de Carreira na Pesquisa Clínica: os níveis de maturidade profissional

Você já se perguntou em que estágio da sua carreira você está — ou para onde quer chegar?

Entender as diferenças entre os níveis Júnior, pleno e Sênior vai muito além do tempo de atuação ou do título no crachá. Cada etapa representa um conjunto de aprendizados, comportamentos e responsabilidades que moldam a maturidade profissional.

Os itens a seguir foram pensados para te ajudar a reconhecer essas fases com clareza, acolher o momento em

que você se encontra e refletir sobre os próximos passos do seu desenvolvimento. **Vamos a eles!**

Profissional Júnior Faz aprendendo

- Até 2 anos de atuação;
- Recém-formado;
- Realiza atividades menos complexas;
- Está aprendendo algumas atividades da área;
- Precisa de supervisão frequente e orientação constante;
- Tem menor visão do impacto do seu trabalho no todo;
- Está desenvolvendo habilidades de comunicação profissional.

Profissional Pleno Faz sozinho

- 2 a 6 anos de atuação;
- Graduado, geralmente cursando uma pós;
- Realiza atividades mais complexas, mas precisa de validação dos superiores;
- Aprende e ensina profissionais menos experientes;
- Começa a tomar decisões com mais autonomia;
- Consegue gerenciar prazos e prioridades com mais segurança;
- Desenvolve senso de responsabilidade mais consistente.

Profissional Sênior Faz ensinando

- 6 a 10 anos de atuação;
- Graduado e pós-graduado;
- Realiza funções complexas e de maior responsabilidade;
- Maior autonomia para tomada de decisões;
- Lidera projetos;
- Treina profissionais menos experientes;
- Alta capacidade de lidar com pressão e conflitos;
- Visão estratégica e sistêmica do negócio;
- Atua como referência técnica e comportamental na equipe;

SINAIS DE QUE VOCÊ É SÊNIOR NA PESQUISA CLÍNICA

Vamos agora refletir com mais afinco sobre o que é, afinal, um profissional sênior.

O termo “sênior” vai muito além do tempo de casa ou da idade. Ele representa um estágio de maturidade profissional, em que a experiência acumulada se traduz em autonomia, clareza de decisão e visão estratégica. Um profissional sênior conhece profundamente sua área, mas também sabe como navegar em ambientes complexos, lidar com pessoas e agregar valor além do que está descrito na sua função.

Mas como saber se você já está pronto para assumir esse papel?

Aqui vão cinco sinais de que a senioridade pode já estar batendo à sua porta:

- Você não depende de supervisão constante: sabe o que precisa ser feito, busca soluções por conta própria e só envolve sua liderança quando necessário, com propostas claras.
- Você pensa além da sua tarefa: entende o impacto do seu trabalho no todo, antecipa riscos e colabora para melhorar processos, resultados e a experiência de todos ao redor.
- Você orienta, forma e apoia colegas com generosidade: sabe que conhecimento só tem valor real quando é compartilhado e se envolve naturalmente no desenvolvimento dos outros.
- Você lida com pressão e conflito com maturidade: tem inteligência emocional para enfrentar desafios sem entrar em pânico ou alimentar tensões desnecessárias.
- Você tem consistência: não é só um bom momento, uma fase ou um projeto de destaque; é a repetição de boas entregas, posturas coerentes e resultados sólidos ao longo do tempo.

Se você se reconheceu nesses pontos, talvez seja hora de conversar com sua liderança e buscar o reconhecimento formal da sua senioridade. E, se ainda está a caminho, essas são ótimas bússolas para orientar seu desenvolvimento.

Lembre-se: senioridade não é um título; é uma postura.

1.3



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Quem são os membros de uma equipe de estudo clínico?

Quando pensamos em equipe de um ensaio clínico, é comum que a gente pense em equipe do centro de pesquisa ou equipe do patrocinador. Mas será que esse pensamento é o mais alinhado com o que esperamos ter como resultado do trabalho dessa equipe?

A verdade é que todos os envolvidos em um ensaio clínico têm o seu papel, função e importância, e que juntos estão em prol do mesmo objetivo: o bem-estar e segurança do participante de pesquisa e a qualidade dos dados que estão sendo coletados para que os resultados daquele estudo sejam confiáveis.

Apesar do mesmo objetivo, é comum encontrarmos divergências de entendimento entre as equipes e, para esse artigo, vou me ater à relação entre coordenadores dos centros de pesquisa e os monitores designados pelos patrocinadores e organizações representativas de pesquisa clínica.

Essa relação, que deve ser de parceria para alcançar o resultado esperado, muitas vezes pode se perder exatamente por falta dessa visão do objetivo comum e pela falta de diálogo entre as partes. E quando eu digo diálogo, eu penso em comunicação verbal-oral síncrona, aquela que dá possibilidade de fala e argumentação dentro do mesmo espaço de tempo.

A comunicação síncrona tem perdido cada vez mais espaço, visto que, primariamente, estamos utilizando métodos de comunicação escrita assíncrona, como e-mails e aplicativos de mensagens instantâneas. Esse tipo de comunicação é pobre em informações não verbais, como tom de voz e expressão facial, que facilitam, e muito, o entendimento entre os envolvidos e o desenvolvimento da empatia.

Monitores que vão até o centro de pesquisa, verificam os documentos e fichas clínicas e vão embora com pressa para pegarem o voo, então usam como solução mandar um e-mail com uma lista de pendências que, na maioria das vezes, não tem nenhuma explicação adicional. Co-

ordenadores que, ao receber essa lista, não respondem ou respondem parcialmente, visto que estão sobrecarregados com o atendimento de pacientes, além de todas as outras atividades que envolvem a sua rotina. Certamente, um momento de conversa em que explicações e argumentos podem ser entendidos e levantados facilitaria, e muito, o processo de união entre essas equipes que, no final das contas, se fundem para os resultados do estudo clínico.

Em momentos de comunicação truncada, lembrar o objetivo comum é chave para o estabelecimento dessa parceria. Além disso, alinhar expectativas em relação ao que deve ser feito, prazos e explicações sobre a importância de cada pedido são medidas simples e eficazes para que tenhamos uma única equipe estabelecida com todos os membros que estão envolvidos, independentemente do endereço e empregador onde estão registrados.

Os dispostos a implementar esse estilo de comunicação terão como benefícios a eficiência, rapidez e colaboração que tanto queremos dentro da pesquisa clínica.

1.4



Caroline Heilbrunn Manzan

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

A importância de uma equipe coesa

As pessoas da sua equipe são parte fundamental do seu resultado. Na pesquisa clínica, ninguém trabalha sozinho e, se tivéssemos que usar uma fórmula de sucesso, eu diria que pessoas comprometidas e bem treinadas, somadas a processos bem estruturados e documentados, levarão a resultados incríveis.

A questão é que existe um engano na conotação de trabalho em equipe. Nos anos em que trabalhei como gerente de pessoas, era comum que uma pessoa fosse bem avaliada no trabalho em equipe se ela ajudasse outras pessoas com o trabalho delas. Eu traduziria essa ação como empatia ou altruísmo, porque essa ação é

uma parte muito limitada do que realmente precisamos das nossas equipes.

Em primeiro lugar, cada indivíduo deve estar conectado ao propósito, à missão, à visão e aos valores do centro de pesquisa, patrocinador e estudo. Todos remando para a mesma direção. Além disso, o trabalho exige que cada profissional realize bem as suas próprias tarefas para que o próximo possa trabalhar com uma boa matéria-prima. Todos são como elos de uma mesma corrente.

Por exemplo, a coordenadora pode fazer uma triagem de pacientes para que o investigador faça uma boa análise da elegibilidade destes pacientes. O investigador precisa documentar tudo em detalhes para que os dados sejam corretamente extraídos pelo data entry e inseridos na ficha clínica, para que o monitor possa fazer uma última checagem antes de liberar o dado para o banco de dados.

A qualidade é sempre feita em camadas sobrepostas de comprometimento e responsabilidade. E cada profissional que faz o seu trabalho dessa forma é uma camada importante do processo.

Quando um elo da corrente está rompido, o próximo elo fica sobrecarregado e precisa fazer o trabalho por 2 pessoas ou até mais, e é aí que o risco aumenta. E o risco em pesquisa clínica é medido pelo possível

impacto nos participantes, nos dados e no medicamento experimental.

Desenvolver uma equipe coesa é mitigar o risco e, para que isso ocorra de forma adequada, eu elencaria 5 passos:

CLAREZA DE PROPÓSITO _____ 01

Não tenha medo de ser repetitivo. Eleve o propósito do centro, empresa e/ou estudo em que você está trabalhando em toda oportunidade.

CLAREZA DE PAPÉIS _____ 02

Cada profissional deve saber o que está dentro do seu escopo de forma clara e como isso se encaixa no sistema como um todo.

SENSIBILIZAÇÃO DA EQUIPE QUANTO À ÉTICA E QUALIDADE _____ 03

Mostrar exemplos do impacto da quebra de um dos elos e como cada um é responsável por não deixar que isso aconteça.

ACOMPANHAMENTO CONSTANTE POR MEIO DE METAS _____ 04

Objetivos claros tornam o caminho mais fácil. Aqui vale lembrar que os objetivos intermediários mostram a progressão em relação ao resultado e não tem nada que motive mais do que o progresso.

CELEBRAR – RECONHECER É ESSENCIAL _____ 05

Costumamos focar no que ainda falta ser feito, mas e aquilo que já foi concluído com êxito? Aquelas atividades, aqueles processos que te mantêm no caminho certo? Celebrem!! A celebração pode ser algo simples, como um mural de post-its do que for sendo feito. Essa ação constrói um mural visual de conquistas da equipe como um todo e fortalece o pertencimento desses profissionais a essa unidade.

A sua equipe é o seu ativo mais valioso.

Uma equipe coesa
vai longe e chega
a resultados
extraordinários por
meio do ordinário
bem-feito.

1.5



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão
Estratégica de Pessoas, criadora do
CRA START | Formação em Monitoria
de Pesquisa Clínica.

Os 4 compromissos do profissional de pesquisa clínica

Quando nos formamos na universidade, fazemos ali um compromisso com o propósito daquela profissão.

Quando decidimos trabalhar com pesquisa clínica, temos que estar cientes de que estamos fazendo, no mínimo, quatro compromissos.

Inspirada pelo autor Don Miguel Ruiz, que escreveu o livro **“Os Quatro Compromissos”** como um código para a vida, me percebi pensando quais seriam esses para nós, profissionais de pesquisa clínica, **e vou dividir aqui com vocês:**

01. Saiba o que está fazendo.

Estude. **Estude muito.** Estude o GCP, o protocolo, as regulamentações, os procedimentos operacionais padrão e os guias. Entenda passo a passo do que será feito e como será feito naquele estudo.

Uma base forte de conhecimento vai te dar liberdade de pensamento crítico, pensamento de risco. Estude para perceber desvios e para ajustar a rota quando necessário. Empenhe-se nesse estudo. Dedique tempo de qualidade. O conhecimento sólido te leva à aderência, e essa aderência nos leva à qualidade e à ética, que se tornam possíveis com um catalisador chamado: atitude.

02. Todos os envolvidos estão trabalhando pelo mesmo objetivo

Patrocinadores, centros de pesquisa, comitês de ética, fornecedores. Todos estão trabalhando com o foco no participante de pesquisa e sob a mesma base regulatória. Muitas vezes observo discussões que parecem mais um cabo de guerra, em que cada um puxa para um lado, tentando provar a sua verdade, e que a “culpa” de ter aconte-

tecido algum equívoco é do outro. Esse comportamento é totalmente ilusório. Quando algo dá errado, todos estamos do mesmo lado para fazer aquilo dar certo. Para proteger o participante, os dados e o medicamento experimental. Foco no processo e no risco envolvido na situação.

03. Faça perguntas para elucidar

Você não consegue estar em todos os lugares ao mesmo tempo. Então acredite, se você não estava presente durante determinado procedimento, você não sabe o que aconteceu.

Pratique fazer perguntas para entender o que os seus colegas de área fizeram naquela determinada situação. Faça perguntas abertas para que exista ambiente de elucidação. Interesse-se verdadeiramente pela verdade do fato. Sem julgamento, mas com a intenção de entender e documentar o que realmente te aconteceu. Somente com a verdade em mãos podemos traçar planos de ação e causas-raiz para melhorarmos a cada dia.

04. Esteja presente e inteiro

A presença e o foco mudam a velocidade e a qualidade do seu trabalho, trazendo o seu melhor à tona.

Só é possível resolver um problema de cada vez, ler um e-mail de cada vez, participar de uma reunião de cada vez, coletar um dado de cada vez e atender um paciente de cada vez.

A atenção dividida causa erros, distrações. Por isso, cuidados com todas as notificações que nos chegam no dia a dia. Será que elas são realmente necessárias ou elas nos deixam num estado ansioso desnecessário?

Relógios, telefones e computadores que nos estimulam frequentemente durante outras atividades. As máquinas estão para nos servir e não o contrário. Estão para nos ajudar e não para nos desajustar.

E, para que isso funcione, você precisa comandar bem as suas máquinas por meio de configurações que te ajudem, que te elevem e que te deem suporte. A sua atenção impacta os resultados do estudo.

Esses compromissos são feitos quando assinamos contratos de trabalho, de parceria e a cada dia quando iniciamos a nossa jornada de trabalho.

Que ações você pode implementar para que a sua conduta esteja alinhada a esses compromissos?

Quando um profissional faz a diferença, a pesquisa clínica fica melhor e, com isso, influencia todo um ecossistema para o bem.

1.6



**Juliana
Santoro**

Farmacêutica-Bioquímica com
Especialização em Gestão
Estratégica de Pessoas

Saúde Mental na Pesquisa Clínica: Um Pilar para Profissionais e Pacientes

A saúde mental dos profissionais que atuam no ambiente corporativo da pesquisa clínica tem sido um tema cada vez mais relevante, mas ainda tratado de maneira superficial por muitas organizações. As **CROs (Contract Research Organizations)**, responsáveis pela condução de estudos clínicos quando assim contratadas pela indústria farmacêutica, operam sob métricas de desempenho bastante agressivas.

Burnout, Competitividade e Produtividade em Risco

A pressão pelo cumprimento de prazos e entregáveis, muitas vezes inatingíveis sem sacrifícios pessoais, transforma o cotidiano dos profissionais em uma rotina exaustiva, repleta de demandas urgentes e constantes replanejamentos. Esse ambiente pode levar à exaustão, ao burnout e, em muitos casos, ao afastamento por problemas de saúde mental, impactando diretamente na produtividade e na retenção de talentos.

Além da pressão operacional, há a questão da competitividade interna. O setor da pesquisa clínica é altamente regulado, técnico e exige profissionais qualificados, mas o reconhecimento pelo desempenho muitas vezes é medido apenas pela capacidade de lidar com a sobrecarga.

O incentivo, explícito ou velado, a estas jornadas de trabalho extenuantes gera um clima organizacional em que a colaboração é substituída pela concorrência entre os colegas.

Tal cenário se agrava ainda mais com a falta de preparo de muitos gestores, que, embora tecnicamente excelentes, não possuem a bagagem necessária para liderar equipes, uma vez que muitos deles são promovidos por sua expertise técnica e frequentemente não são treinados para lidar com aspectos humanos da gestão, como motivação, comunicação

e desenvolvimento de talentos, tornando-se fontes adicionais de pressão para suas equipes.

O ambiente tóxico, infelizmente, não se restringe apenas às relações entre pares ou entre subordinados e gestores diretos. Em algumas organizações, esse tipo de cultura é fomentada e até incentivada pelos próprios diretores e CEOs.

A lógica de maximizar entregas a qualquer custo, sem considerar os impactos sobre os indivíduos, perpetua um ciclo de esgotamento e insatisfação profissional. Empresas que não investem na criação de um ambiente saudável acabam pagando o preço com altos índices de turnover, absenteísmo e quedas na qualidade do trabalho.

Clima organizacional saudável: um investimento estratégico

Em contrapartida, organizações que priorizam o bem-estar de seus colaboradores observam maior engajamento, produtividade e retenção de talentos, pois pessoas saudáveis, física e mentalmente, entregam mais e com maior qualidade.

Além de políticas institucionais que garantam jornadas de trabalho humanizadas, outro fator essencial para a construção de um ambiente saudável é a comunicação. O uso de uma linguagem assertiva, clara e respeitosa evita mal-entendidos e conflitos desnecessários.

Para isso, é fundamental que todos os profissionais, independentemente do departamento em que atuam, desenvolvam a escuta ativa e pratiquem a empatia no dia a dia.

Um ambiente em que as pessoas se sentem ouvidas e valorizadas promove um trabalho mais fluido, colaborativo e eficiente. Em um setor tão dinâmico e desafiador como o da pesquisa clínica, onde prazos apertados e imprevistos são frequentes, o modo como nos comunicamos pode fazer toda a diferença entre um time que se apoia e um time fragmentado e desgastado.

A sobrecarga nos centros de pesquisa e o impacto sobre os pacientes

Outro ponto crítico a ser considerado é a sobrecarga dos profissionais que atuam diretamente nos centros de pesquisa (clínicas ou hospitais).

Precisamos lembrar que são estes os profissionais que lidam diretamente com os pacientes e participantes dos estudos clínicos, pessoas que frequentemente estão em situação de vulnerabilidade, tanto física quanto emocional.

Muitos chegam inseguros em relação ao tratamento experimental, preocupados com sua saúde e com as

incertezas inerentes à pesquisa. Diante disso, é essencial que os profissionais responsáveis por acolhê-los estejam com sua própria saúde mental equilibrada, para que possam exercer sua função com paciência, sensibilidade e ética.

Quando esses profissionais estão sobrecarregados, exaustos ou emocionalmente desgastados, a qualidade do atendimento e do suporte ao paciente pode ser comprometida, impactando diretamente a experiência dessas pessoas dentro do estudo clínico.

Não basta, portanto, que as empresas realizem ações pontuais para “cumprir tabela” quando o tema é saúde mental.

Publicar postagens no LinkedIn em apoio ao “Setembro Amarelo” enquanto exigem que seus funcionários respondam e-mails e mensagens fora do horário de trabalho e estejam disponíveis para viagens aos finais de semana e demandas de última hora é de uma incoerência flagrante.

Ações de conscientização são importantes, mas precisam ser acompanhadas de mudanças estruturais reais. Sem revisão de políticas internas que respeitem os limites e o bem-estar dos colaboradores, qualquer discurso sobre saúde mental será apenas uma estratégia de marketing vazia.

Autocuidado Profissional: Um Compromisso Ético com a Prática Clínica

Por fim, é preciso lembrar que nós, profissionais da pesquisa clínica, ainda que em diferentes níveis e funções, somos majoritariamente profissionais da área da saúde e, como tais, temos a responsabilidade real não apenas de seguir boas práticas técnicas e científicas, mas também de dar o exemplo quando se trata de bem-estar e qualidade de vida.

Não faz sentido exigir dos colaboradores dedicação extrema ao ponto de prejudicar sua saúde, enquanto promovemos estudos cujo objetivo final é melhorar a vida das pessoas.

Se queremos construir um setor forte, inovador e sustentável, é preciso olhar com seriedade para a saúde mental dos profissionais que fazem isso acontecer. Um ambiente saudável não é um luxo ou um benefício secundário – é um pilar essencial para o sucesso da pesquisa clínica como um todo.

1.7



**Juliana
Santoro**

Farmacêutica-Bioquímica com
Especialização em Gestão
Estratégica de Pessoas

O ambiente importa. E você também

No mundo corporativo, é comum confundir adaptação com evolução. A gente aprende a ajustar o discurso, a adotar o tom da equipe, a entregar o que esperam de nós. Mas, no fundo, há uma inquietação silenciosa: será que este lugar realmente nos acolhe ou apenas nos tolera? Existe uma diferença fundamental entre se encaixar e pertencer. Encaixar é moldar-se para caber. Pertencer é ser aceito como se é. E é nesse segundo caminho que mora o verdadeiro engajamento, ou seja, quando podemos ser autênticos, destoar sem medo e, ainda assim, nos sentir parte do todo.

Essa busca por pertencimento não é apenas emocional. Ela é estratégica. Um ambiente que celebra a diversidade de pensamento, que valoriza a autenticidade e que

permite que cada pessoa traga seu próprio “sabor” é um terreno fértil para inovação, colaboração e crescimento. Por outro lado, ambientes tóxicos, onde o silêncio é mais seguro que a opinião, onde a competitividade sufoca a troca, têm o poder de anular até os maiores talentos. Não é raro ver profissionais brilhantes se apagarem diante de relações desgastantes, lideranças autoritárias ou culturas destoantes.

E isso nos leva a uma pergunta desconfortável, porém necessária: quem está ao seu lado no trabalho te impulsiona ou te puxa para trás? A qualidade das nossas relações profissionais pode ser o verdadeiro divisor de águas entre estagnar e evoluir. Escolher estar entre pessoas que inspiram, que compartilham conhecimento e que jogam junto é tão importante quanto qualquer curso ou certificação. Porque ninguém cresce sozinho. E, muitas vezes, não é o cargo, o salário ou a empresa que definem o seu futuro: são as pessoas.

Mas e quando o ambiente já não favorece mais o crescimento? Quando a segunda-feira traz ansiedade, o piloto automático domina os dias e a sensação de estagnação se instala? Reconhecer esses sinais é doloroso, mas necessário. Talvez não seja o trabalho que te cansa, mas o contexto, o gestor, a falta de propósito. E admitir isso é o primeiro passo para virar o jogo. Antes que o café vire combustível de sobrevivência e não de inspiração, vale parar, respirar e se perguntar: **“O que eu realmente quero construir aqui?”**

A resposta pode não vir de imediato. E, nesse processo, é comum pensar em desistir. A pressão, a correria, a sensação de não estar avançando na velocidade que gostaria, tudo isso pesa. Mas existe uma versão futura de você, mais madura, mais consciente e mais forte, que vai agradecer profundamente por você não ter abandonado o caminho. Desistir pode parecer um alívio imediato, mas persistir é o que transforma. É no intervalo entre o cansaço e a decisão de continuar que se escondem as maiores viradas de trajetória. O que hoje parece pequeno, amanhã pode se revelar como o passo que abriu novas portas.

No fim das contas, o ambiente importa. Mas você também importa. E merece estar num lugar em que não precisa trocar sua essência por aceitação. Onde não precisa fingir para pertencer. Porque o seu crescimento não depende apenas do mercado, ele depende, sobretudo, de quem está ao seu lado e da coragem que você tem de continuar.

1.8



**Juliana
Santoro**

Farmacêutica-Bioquímica com
Especialização em Gestão
Estratégica de Pessoas

A coragem de ser quem se é

Em um mundo acelerado e cada vez mais opinativo, muitos se sentem pressionados a justificar cada atitude ou decisão.

No entanto, maturidade significa compreender que nem toda percepção precisa ser corrigida. A serenidade nasce quando entendemos que nossa identidade não deve ser definida por julgamentos momentâneos, mas pela consistência das nossas escolhas ao longo do tempo.

No ambiente corporativo, essa consistência se traduz em coerência: alinhar discurso, atitudes e valores. Não se trata de perfeição, mas de clareza de princípios e coragem para sustentá-los, mesmo quando não são plenamente compreendidos.

Princípios sólidos funcionam como uma bússola: eles orientam decisões, moldam comportamentos e preservam a integridade pessoal e profissional.

Quando sabemos quem somos e o que defendemos, o ruído externo perde força.

A incoerência, por outro lado, se revela sem esforço. Contradições nos relatos, mudanças de postura conforme o público, elogios exagerados seguidos de críticas veladas: cedo ou tarde, a verdade aparece.

Pessoas que falam bonito, usam termos da moda e fazem discursos inspiradores, mas não sustentam suas atitudes no dia a dia, acabam se contradizendo e se queimando. A incoerência entre discurso e prática faz mais barulho do que qualquer denúncia.

Por isso, vale a pena seguir com leveza, mantendo o jogo limpo e a coerência pessoal.

Quem trabalha com integridade não precisa manipular, exagerar ou representar personagens. Gente de verdade cresce e constrói reputação sólida, enquanto os “artistas corporativos” geralmente brilham rápido... e apagam mais rápido ainda.

Ser coerente é um exercício diário, que se manifesta tanto em pequenas escolhas — como dar feedback, assumir erros ou reconhecer méritos — quanto em grandes posicionamentos.

Evoluir, mudar de ideia e ajustar rotas faz parte do processo, desde que isso seja feito com transparência e responsabilidade, e não por conveniência momentânea.

Talvez por isso a coerência seja tão admirável: ela exige coragem. Coragem para dizer “não” quando necessário, para sustentar valores mesmo quando não é o caminho mais fácil e para ser, no dia a dia, a mesma pessoa que se apresenta no discurso.

No fim das contas, reputações sólidas, sejam elas pessoais ou institucionais, não se constroem com narrativas sofisticadas, mas com a prática simples e rara de ser quem se é.

A confiança não nasce da perfeição, mas da autenticidade. E é essa autenticidade, sustentada pela consistência silenciosa entre aquilo que se acredita, aquilo que se diz e aquilo que se faz, que estabelece credibilidade e constrói legado.

1.9



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

O descanso é tão importante quanto a produtividade

Temos pressa. É urgente. Isso é prioridade. Mudou a prioridade. Faz primeiro isso. É importante. Está atrasado. Perdemos o prazo. Olha o prazo. Ufa! Respira. Ouve o “plin” do e-mail que chegou. Sobe a notificação. E outra. E mais uma notificação. Chegou a entrega do almoço. Abre na mesa porque tem uma reunião ao meio-dia. Pede desculpas por estar com a câmera fechada por estar almoçando. Plin, plin, plin.

Doze meses se foram. Pare. Agora respira de verdade. Fecha os olhos. Sente o pulmão se encher de ar e logo depois se esvaziar.

O sol se põe. Os animais se aninham. As árvores já não fazem fotossíntese. Queria ouvir as cigarras e sentir o perfume da dama da noite. Mas, em meio à selva de pedra iluminada e embalada por “plins” que não conhecem os fusos horários, fica bem desafiador.

Vejo as pessoas ao meu redor que correm para fazer ainda o que dá nesse ano. Mas talvez seja o momento de aquietar e escolher o que ainda realmente faz diferença para 2025 ou o que deve ficar para 2026. Ou ainda o que deve ser descartado. Talvez existam coisas que não façam mais sentido.

É tempo de descansar e de contemplar o que foi feito em 2025. Não falta nada. Acredite.

Faça uma lista, mental que seja, do que foi feito esse ano. Seja você empresa ou pessoa. O que foi feito? O que foi aprendido? Contemple.

É a materialização da sua energia e da energia da sua equipe.

Observando a natureza, sabemos que há tempo de fazer e há tempo de aquietar. Há tempo de plantar e há tempo de colher. E há tempo de contemplar.

Essa energia da contemplação nos dá esperança de um próximo ano ainda melhor. Traz esperança e inspiração.

E precisamos de inspiração na pesquisa clínica para que continuemos fazendo o nosso trabalho com amor, ética e qualidade. Para que o paciente seja sempre protegido.

**E esse amor pela pesquisa clínica
sai em forma de expiração e
impacta a saúde do mundo todo.**

1.10



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Às vezes, a gente não sabe o que fazer e está tudo bem

Quem trabalha com pesquisa clínica e já viveu essa situação? Consigo ver muitas mãos erguidas lendo esse texto nesse momento.

Um paciente não comparece à visita. Um documento essencial desaparece. O patrocinador faz uma solicitação inesperada. O sistema eletrônico fica indisponível. O recrutamento trava. A equipe discorda.

A sensação é de que precisamos ter todas as respostas imediatamente. Afinal, trabalhamos em um ambiente altamente regulado e complexo.

Mas existe uma verdade pouco discutida: às vezes, simplesmente não sabemos o que fazer. E está tudo bem. Até porque os guias nos dizem o que fazer, mas não dizem como corrigir o que saiu do plano.

O problema não é não saber. **O problema é não agir ou agir sem direção.**

Ao longo dos anos, trabalhando com centros de pesquisa, CROs e patrocinadores, percebi que os profissionais mais eficazes não são necessariamente aqueles que têm

todas as respostas. São aqueles que possuem um processo estruturado para encontrar a melhor resposta e que têm uma direção clara para chegar a determinado fim. Esse fim encontra a qualidade, a aderência e, principalmente, a segurança dos participantes.

Por isso, compartilho um framework simples para resolução de problemas do dia a dia na pesquisa clínica. PARAR!

P – Pare

A primeira reação diante de um problema costuma ser emocional. Ansiedade, urgência, medo de errar ou pressão por resultados podem levar a decisões precipitadas.

Antes de agir, faça uma pausa consciente.

Pergunte:

- Qual é exatamente o problema?
- Existe risco imediato para o participante?
- Existe impacto potencial para dados?

Nem todo problema exige uma solução imediata, mas todos exigem clareza.

A – Analise os fatos

Separe fatos de interpretações.

- O que sabemos com certeza?
- O que ainda precisamos confirmar?
- Quais evidências estão disponíveis?

Nesta etapa, consulte documentos-fonte, protocolo, manuais, procedimentos internos, histórico de comunicações e sistemas eletrônicos.

Muitas vezes, metade da solução aparece quando os fatos ficam claros.

R – Reúna as pessoas certas e comunique

Pesquisa clínica é um esporte coletivo.

N E N H U M P R O B L E M A
P R E C I S A S E R R E S O L V I D O
S O Z I N H O E N E M D E V E .

Identifique quem pode contribuir e quem deve ser comunicado a respeito do que aconteceu:

- Investigador principal
- Coordenador de pesquisa
- Monitor
- Gerente do estudo
- Qualidade
- Assuntos regulatórios
- Farmácia ou laboratório

Uma conversa de quinze minutos com a pessoa certa pode economizar semanas de retrabalho. E aqui vale MUITO a boa e velha conversa pessoalmente ou por telefone. Nesse momento, a comunicação escrita pode gerar múltiplas interpretações. Use a sua comunicação oral falada como prioridade e depois documente o processo por escrito.

A – Avalie opções e riscos

Liste as alternativas possíveis.

Para cada uma delas, pergunte:

- Está alinhada ao protocolo?
- Mantém a segurança do participante?
- Preserva a integridade dos dados?
- É compatível com os requisitos regulatórios?
- Precisa de aprovação prévia?

A melhor solução nem sempre é a mais rápida, mas é a que vai cobrir todas essas facetas.

R – Registre e execute

Depois de decidir, documente.

A documentação é uma das maiores forças da pesquisa clínica.

Registre a avaliação realizada, a justificativa da decisão, as partes envolvidas e as ações implementadas.

Então execute o plano acordado.

Resultado: Aprendizado

Todo problema resolvido deve gerar uma pergunta final:

"O que podemos fazer para evitar que
isso aconteça novamente?"

Quando transformamos problemas em aprendizado, fortalecemos processos, equipes e estudos.

No fim das contas, a excelência em pesquisa clínica não nasce da ausência de problemas. Ela nasce da capacidade de enfrentá-los de forma estruturada, ética e colaborativa.

Portanto, da próxima vez que você se encontrar diante de uma situação em que não sabe exatamente o que fazer, lembre-se:

Respire.

Você não precisa ter todas as respostas imediatamente.

Você só precisa ter um método para encontrá-las.

1.11



Eduardo Motti

Médico com mestrado em infectologia pela USP. Na indústria farmacêutica trabalhou por 35 anos em mais de 500 projetos de pesquisa clínica. Em 2012 fundou a Trials & Training, uma empresa de consultoria e mentoria para profissionais de saúde.

Como tornar a atividade de pesquisa clínica tão boa para os profissionais quanto é para os pacientes?

Ariano Suassuna tem ótimas tiradas. Ele diz: “Tudo o que é bom de viver é ruim de contar, e tudo o que é ruim de viver é bom de contar”. Ele quer dizer que o interesse dos ouvintes sobre nossas vitórias é muito menor do que sobre nossos perrengues. Na pesquisa clínica temos bons exemplos disso, quem lê um relatório de uma visita de monitoria percebe facilmente que as “pisadas na bola” dominam eventuais boas notícias. Nas reuniões com profissionais da pesquisa, as críticas e reclamações, hoje

chamadas de chororô e mimimi, transformam esses encontros, muitas vezes, em uma sessão de terapia em grupo. Quando explicamos a pesquisa clínica para nossa família ou amigos, o clima é outro, falamos do propósito desse trabalho, do benefício que os pacientes têm por participar de um estudo, do relacionamento que se estabelece com o pessoal dos centros, da felicidade de ver uma nova droga chegar às farmácias porque nós contribuímos para isso. Sem dizer, mas já dizendo, é o que nos mantém nessa atividade.

Quem já teve a experiência de participar de uma convenção de profissionais de vendas da indústria farmacêutica, antes chamados de propagandistas (o termo caiu em desuso), pôde notar a diferença com nossos encontros de pesquisa, as conversas têm outro astral, são positivas, alegres e até inspiradoras. Os propagandistas existem há 100 anos, profissionais da pesquisa há 30. Eles devem ter alguma coisa para nos ensinar.

Como tornar a atividade de pesquisa clínica tão boa para os profissionais, como é para os pacientes (ou participantes)?

AQUI VÃO ALGUMAS IDEIAS:

1º. Pesquisa clínica é para você?

Diga sim se você gosta de estudar, tem prazer em se relacionar com pessoas de personalidades variadas, gosta de ensinar e de entender e atender às necessidades do outro.

2º. Você sabe o que está fazendo?

Diga sim se conhece bem o protocolo do estudo, as regras da pesquisa clínica, se você tem um plano para as atividades do seu dia e quem são as pessoas que podem te ajudar no trabalho.

3º. Você consegue manejar bem os imprevistos e encontrar soluções aceitáveis para as partes envolvidas?

Tudo isso pode ser treinado e aprendido, requer bastante esforço pessoal, energia e vontade de crescer profissionalmente. É uma obrigação tanto das empresas envolvidas na pesquisa clínica como dos profissionais.

1.12



**Andrea
de Barros
Coscelli Ferraz**

Professora e enfermeira, com mais de 20 anos entre a docência em cursos da saúde e a pesquisa clínica.

A Formação do Futuro: A Importância da Pesquisa Clínica nos Currículos da Saúde

A formação dos profissionais de saúde ainda apresenta uma lacuna que precisa ser enfrentada: muitos concluem a graduação sem compreender, de forma estruturada, o que é pesquisa clínica, como ela produz evidências e por que seus resultados interferem diretamente nas decisões de cuidado. O problema não está apenas na ausência de disciplinas específicas, mas na distância entre a formação acadêmica e uma prática profissional na qual interpretar evidências, avaliar riscos e compreender dados são competências essenciais.

A pesquisa clínica não deve ser apresentada ao estudante como atividade restrita à pós-graduação ou aos centros especializados. Ela faz parte da trajetória de qualquer intervenção em saúde. No caso dos medicamentos, compreender o ciclo de vida de uma molécula exige conhecer seu desenvolvimento, os estudos pré-clínicos, os ensaios em seres humanos, a avaliação de eficácia e segurança, o registro sanitário e o acompanhamento após a comercialização. A farmacovigilância e os estudos de vida real mostram que a produção de conhecimento não termina quando um produto chega ao mercado.

Essa compreensão modifica a forma de cuidar. O profissional que conhece os fundamentos da pesquisa clínica consegue interpretar melhor resultados de ensaios, distinguir associação de causalidade, reconhecer limitações metodológicas e ponderar benefícios e riscos para diferentes populações. Também se torna mais capaz de conversar com pacientes sobre incertezas e participar de decisões compartilhadas. Nesse sentido, a pesquisa clínica não é um complemento da assistência: é uma ferramenta para qualificar o cuidado.

Quando a universidade desenvolve pesquisa clínica, essa estrutura também deve ser incorporada à formação. A participação supervisionada dos estudantes em projetos reais, acompanhando etapas de recrutamento, consentimento, coleta e qualidade dos dados, seguimento de participantes e discussão dos resultados, permite

compreender como uma pergunta clínica se transforma em evidência. Essa vivência aproxima o estudante dos desafios éticos, metodológicos e operacionais da pesquisa e evidencia que a produção de conhecimento não está separada do cuidado: pode nascer dele e retornar à prática assistencial.

A transformação digital amplia essa exigência. A linguagem dos dados já integra o cotidiano dos serviços de saúde, e a inteligência artificial tende a ampliar sua presença na prática clínica. Sistemas de apoio à decisão, modelos preditivos e ferramentas de processamento de informação exigirão profissionais capazes de compreender como os dados são produzidos, quais vieses podem carregá-los e até onde seus resultados podem ser interpretados. Saber utilizar uma tecnologia não basta; é necessário avaliar criticamente sua validade, segurança e utilidade clínica.

Os prontuários eletrônicos tornam essa realidade concreta. Informações registradas durante o cuidado podem constituir evidências para vigilância, pesquisa, gestão e avaliação de resultados. Dados de rotina já ajudam a identificar padrões, acompanhar desfechos e orientar decisões. Entretanto, seu valor depende da qualidade do registro, da governança, da proteção dos pacientes e da competência de quem os interpreta. A formação em saúde precisa acompanhar essa mudança: dados dei-

xaram de ser apenas registros administrativos e passaram a participar da construção do conhecimento clínico.

Por isso, as Diretrizes Curriculares Nacionais dos cursos da saúde precisam avançar. A curricularização obrigatória da pesquisa clínica, desde os primeiros períodos, permitiria integrar metodologia científica, leitura crítica, ética em pesquisa, bioestatística, dados em saúde e inteligência artificial ao desenvolvimento profissional. Não se trata de transformar todos os estudantes em pesquisadores, mas de formar profissionais capazes de reconhecer evidências, questioná-las e aplicá-las com responsabilidade.

A reforma curricular deve aproximar pesquisa e assistência desde o início da graduação. Projetos longitudinalmente acompanhados, análise de casos, leitura crítica de estudos, contato com bases de dados e vivência supervisionada em pesquisas desenvolvidas pela própria universidade podem transformar conceitos abstratos em competências práticas. Formar o futuro da saúde exige preparar profissionais não apenas para aplicar o conhecimento disponível, mas para compreender como ele foi produzido, quais são seus limites e como novas evidências podem mudar a prática. Tornar a pesquisa clínica parte obrigatória dessa formação é uma decisão educacional, assistencial e estratégica.

1.13



**Greyce
Lousana**

Médica-veterinária e bióloga,
presidente executiva da Sociedade
Brasileira de Profissionais em
Pesquisa Clínica (SBPPC).

Abra seus horizontes: o que aprendi formando profissionais para a pesquisa clínica

Em algum momento vou escrever mais um livro, dessa vez com o título “Pérolas da Pesquisa Clínica”. São quatro décadas de histórias, muitas delas sobre ensinar e aprender, mas também com muitos momentos, no mínimo curiosos.

Comecei nos anos 1980, desenvolvendo estudos em laboratório e, na sequência, estudos clínicos para subsidiar o registro de medicações para HIV. As fichas clínicas eram preenchidas à mão, as cartas seguiam pelo correio e esperávamos um fax que podia trazer uma boa notícia ou um problema. Quase não existia curso de pesquisa clínica no Brasil. As pessoas chegavam à área de maneiras diferentes e aprendiam enquanto faziam.

Quando começamos a formar profissionais de pesquisa clínica, quase ninguém pensava no processo de formação em si. A preocupação era transmitir conceitos, procedimentos e regras para fazer o trabalho corretamente. Isso era necessário, mas faltava algo. Era preciso entender que educar vai muito além de passar conteúdo técnico adiante.

Convivendo com os alunos e com uma formação que vai além do setor da saúde, sempre soube que educar é olhar para quem está à nossa frente. Cada pessoa aprende de um jeito, vive um momento diferente e traz suas competências, experiências e expectativas. Duas pessoas podem estar na mesma sala e precisar de abordagens diferentes. Quem ensina precisa perceber isso e mudar também a forma de ensinar.

Não acredito em uma formação que prepare alguém apenas para executar uma função. Sempre digo aos meus alunos: abram seus horizontes. Conheçam o protocolo, as Boas Práticas Clínicas e os processos, mas entendam também de pessoas, ética, gestão, comunicação e trabalho em equipe. Essa visão ajuda a fazer boas escolhas e enxergar novas possibilidades na profissão.

Ao longo dessas décadas, vi surgirem funções que antes nem tinham nome, acompanhei estudos multicêntricos nacionais e internacionais e ajudei a estruturar dezenas de centros no Brasil e no exterior. Vi também a tecnologia

transformar nossa rotina. Hoje falamos em inteligência artificial, estudos de mundo real, estudos adaptativos, descentralizados e novas formas de produzir e analisar dados.

Ensinar a usar uma ferramenta é a parte mais simples. O desafio é formar um profissional que saiba quando ela realmente deve ser utilizada e por quê. As ferramentas mudam, mas esse cuidado permanece.

Muitos ex-alunos ocupam hoje cargos importantes em diferentes instituições, dentro e fora do país. É quando percebo que a educação não termina em quem ensinou ou em quem aprendeu. Ela segue adiante com cada pessoa e chega a lugares que nem sempre conseguimos imaginar.

**O futuro depende de ampliar
o acesso à educação e criar
ambientes nos quais os
profissionais possam crescer,
compartilhar experiências e se
desenvolver.**

Depois de tantos anos trabalhando com educação, procuro não perder a essência do que é educar. Eu também sigo aprendendo. Quem trabalha seriamente com educação aprende todos os dias, principalmente com cada pessoa que encontra pelo caminho.

1.14



**Luciana
Ribeiro Jarduli
Maciel**

Farmacêutica pela UEL, mestre em Biosciências pela UEM, doutora em Ciências pela USP e especialista em Pesquisa Clínica pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (PROADI-SUS).

Da Bancada Acadêmica ao Mercado de Pesquisa Clínica: A Jornada de Transição de Carreira e os Desafios de Adaptação Profissional

Quando iniciei minha trajetória acadêmica ainda durante a graduação em Farmácia, imaginava que minha carreira seguiria um caminho muito próximo da pesquisa tradicional. Meu foco estava na investigação científica, na geração de conhecimento e no impacto que os achados poderiam trazer para os pacientes.

No último ano da graduação, desenvolvi meu trabalho de conclusão de curso sobre a frequência dos genes de histocompatibilidade na população do Norte do Paraná.

Enquanto a maioria dos meus colegas seguia outros caminhos, este tema despertou meu interesse pelo universo dos transplantes e pela pesquisa envolvendo seres humanos. A partir dali, não tive dúvidas de que queria ingressar na pós-graduação, aprofundando meus estudos em imunogenética de transplantes e doenças negligenciadas.

Após o mestrado, durante os quatro anos do Doutorado, tive a oportunidade de atuar em um projeto envolvendo pacientes com doença falciforme. Foi nesse período que participei de atividades que iam desde o recrutamento e acompanhamento dos pacientes até aspectos regulatórios e operacionais. Ao me aprofundar, conheci mais sobre a pesquisa clínica e entendi que o universo era muito maior do que eu imaginava.

Alguns momentos foram decisivos para moldar minha trajetória. Um deles foi a participação no programa de jovens cientistas da Novartis, na Suíça, que ampliou minha visão sobre inovação, desenvolvimento de medicamentos e colaboração global. Pouco tempo depois, realizei parte do meu Doutorado no Hospital Saint-Louis, em Paris, em colaboração com a Universidade Paris 7. Essas experiências me permitiram vivenciar a ciência em ambientes internacionais e compreender que a pesquisa não tem fronteiras. Mais do que experiências, reforçaram em mim a convicção de que os melhores avanços acontecem quando diferentes pessoas, culturas, conhecimentos e perspectivas trabalham juntas por um propósito comum.

A transição não aconteceu de forma repentina. Foi sendo construída ao longo dos anos, à medida que eu buscava aprender mais sobre a área e compreendia que existia um ecossistema inteiro dedicado a transformar descobertas científicas em novas opções terapêuticas para os pacientes. Se na academia aprendemos a formular perguntas relevantes, na pesquisa clínica aprendemos a transformar essas perguntas em evidências capazes de apoiar decisões em saúde e, potencialmente, ampliar o acesso à inovação.

Como muitos profissionais, enfrentei desafios importantes: **adaptação à cultura corporativa, gestão de prazos e entregas, compreensão do ambiente regulatório, gerenciamento de riscos, interação com múltiplas partes interessadas e atuação em contextos globais.** Cada desafio ampliou minha visão sobre a complexidade envolvida no desenvolvimento clínico e os requisitos para que um estudo seja conduzido de forma ética, segura, eficiente e em conformidade com as Boas Práticas Clínicas.

Continuo profundamente conectada à ciência, apoiando investigadores e equipes de pesquisa em estudos clínicos, contribuindo para discussões científicas e estratégias que favoreçam a condução adequada dos protocolos. O mais interessante é perceber que, embora o ambiente tenha mudado, o propósito permanece o mesmo: gerar evidências capazes de beneficiar pacientes e ampliar o acesso à inovação em saúde.

O pensamento crítico, a curiosidade científica e a busca constante por conhecimento continuam sendo diferenciais essenciais. A pesquisa clínica precisa de profissionais capazes de conectar ciência, pessoas e propósito para transformar conhecimento em impacto real para os pacientes.

1.15



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Chegar é uma ilusão e uma armadilha

Depois de mais de 25 anos trabalhando em pesquisa clínica, existe uma frase que me causa certo desconforto. Depois de entrevistar centenas de profissionais, já ouvi algumas vezes: “eu já aprendi tudo sobre isso”.

Não porque a experiência não importe. Muito pelo contrário. A experiência é uma das ferramentas mais valiosas que construímos ao longo da carreira. Ela nos ensina a antecipar problemas, reconhecer padrões e tomar decisões melhores. Mas existe uma diferença enorme entre ter experiência e acreditar que já chegamos a algum lugar onde não precisamos mais aprender.

E talvez essa seja uma das maiores armadilhas de uma carreira longa. Porque chegar nesse lugar é uma ilusão.

Na pesquisa clínica, isso se torna muito evidente. Mudam as regulamentações, as tecnologias, os desenhos de estudos, as expectativas das agências regulatórias, a forma como olhamos para risco, qualidade e dados. Mudam também os participantes, os centros de pesquisa e a maneira como trabalhamos.

A própria evolução do ICH-GCP ao longo dos anos é um ótimo exemplo. Quem aprendeu pesquisa clínica há vinte anos e continua executando os mesmos processos, da mesma maneira, simplesmente porque “sempre fez assim”, provavelmente não acumulou vinte anos de experiência, mas repetiu algumas vezes o mesmo ano de experiência.

E existe uma diferença importante entre essas duas coisas.

Estar atualizado, portanto, não significa apenas fazer treinamentos obrigatórios ou acompanhar uma nova regulamentação quando ela entra em vigor. Significa desenvolver uma inquietação permanente sobre a maneira como trabalhamos.

- Por que fazemos assim?
- Esse processo ainda faz sentido?
- Existe uma maneira melhor, mais simples ou mais eficiente de alcançar o mesmo objetivo sem comprometer qualidade, segurança ou integridade dos dados?

Essas talvez sejam algumas das perguntas mais importantes que um profissional experiente pode continuar fazendo.

E é justamente aqui que entra um aspecto sobre o qual falamos pouco: **o ambiente no qual esse profissional está inserido.**

Não basta esperar que as pessoas se mantenham atualizadas somente com estudo individual. **Bons profissionais precisam estar em ambientes que estimulem aprendizado, discussão e pensamento crítico.** Ambientes onde seja possível questionar processos sem que o questionamento seja interpretado como uma afronta ao sistema. Onde erros possam gerar aprendizados. Onde diferentes experiências possam ser colocadas à mesa.

Organizações maduras não deveriam apenas treinar seus profissionais para seguir processos. Deveriam estimulá-los a entender, desafiar e melhorar esses processos continuamente.

Isso é especialmente importante em pesquisa clínica porque qualidade não deveria ser resultado apenas de seguir processos. Qualidade também nasce da capacidade de aprender.

Talvez por isso eu tenha aprendido, ao longo desses anos, a desconfiar um pouco da sensação de conforto profissional. Na prática, isso sempre se traduziu na participação de cursos, workshops, eventos, conversas,

brainstormings e, acima de tudo, na abertura para novas interpretações, definições e conclusões. Mesmo chegando a novas conclusões, sabia que essas seriam válidas por um tempo limitado.

Quando começamos na carreira, sabemos que não sabemos. Perguntamos, estudamos, buscamos referências, ouvimos profissionais mais experientes. Com o tempo, adquirimos conhecimento e confiança. O risco começa quando a confiança deixa de ser sustentada pela curiosidade. Considero a curiosidade uma das competências essenciais para o profissional de pesquisa clínica.

**Porque, quanto mais experientes
nos tornamos, maior deveria
ser nossa responsabilidade de
continuar aprendendo.**

Hoje temos inteligência artificial entrando nos processos de desenvolvimento clínico, novas formas de geração e análise de dados, estratégias descentralizadas, tecnologias digitais, novas abordagens regulatórias e uma discussão cada vez mais sofisticada sobre qualidade baseada em risco. É impossível imaginar que aquilo que aprendemos cinco, dez ou vinte anos atrás seja suficiente para responder sozinho às perguntas de hoje.

E provavelmente aquilo que sabemos hoje também não será suficiente para responder às perguntas de amanhã.

Talvez, então, uma carreira bem-sucedida não deva ser medida apenas pelo quanto conseguimos avançar, pelos cargos que ocupamos ou pelo número de estudos que conduzimos.

Talvez ela também deva ser medida pela nossa capacidade de continuar curiosos. De continuar estudando. De continuar fazendo perguntas. De continuar cercados por pessoas que sabem coisas que nós ainda não sabemos.

E, principalmente, de continuar tendo coragem para olhar para algo que fazemos há muitos anos e dizer: “Funciona. Mas será que ainda é a melhor maneira?”

Porque, em pesquisa clínica, no dia em que acreditarmos que finalmente chegamos, talvez seja exatamente o momento em que começamos a ficar para trás. Essa é a armadilha.

CAPÍTULO 02

Gestão de Alta Performance, Operações e Sustentabilidade

Uma imersão na engrenagem operacional e estratégica dos atores da pesquisa. Aborda a maturidade em gestão de processos e projetos, coordenação de estudos, sustentabilidade, descentralização, conectividade e governança corporativa.

2.1



Gabriela Gimenez Faustino Ilana

Cofundadora da Polo Trial, é Doutora em Ciências e Mestra em Gestão de Organizações de Saúde pela FMRP-USP, Graduada em Ciência da Informação (USP). Atua na estruturação, gestão e treinamento de equipes em centros de pesquisa clínica e professora em cursos de pós-graduação.

A tríade da excelência em pesquisa clínica: alinhando processos operacionais, gestão da qualidade e gestão financeira

A pesquisa clínica é fonte de evidências para a tomada de decisão em saúde, sejam elas de iniciativa de investigadores acadêmicos ou patrocinadas pela indústria, os resultados gerados promovem um espiral de cultura científica.

Tamanha relevância impõe aos centros e unidades de pesquisa clínica uma responsabilidade que vai muito além da execução técnica de cada protocolo, exigindo

uma estrutura complexa, com equipe multidisciplinar capaz de sincronizar atividades, assegurar os direitos e segurança dos participantes de pesquisa e garantir a confiabilidade e replicabilidade dos resultados produzidos. É nesse contexto que defendo, com base em quase vinte anos de atuação em centros de pesquisa, que os melhores resultados dependem do alinhamento simultâneo de três frentes que costumam ser tratadas separadamente nas instituições: a gestão da operação, a gestão da qualidade e a gestão financeira.

Tratar essas três dimensões como peças isoladas é um dos erros mais recorrentes que observo na prática.

Coordenadores de pesquisa relatam dificuldade para controlar o recrutamento de participantes conforme os critérios de seleção, para conduzir procedimentos em conformidade com o protocolo e as Boas Práticas Clínicas. Faltam meios para enxergar os processos de ponta a ponta e, neste apagar diário de incêndios, etapas regulatórias são fragilizadas, desvios de protocolos não são vistos com clareza e, por vezes, se tornam erros sistemáticos. Sem falar ainda com profundidade na dificuldade que é treinar e manter recursos humanos qualificados para esta atividade.

Gestores de centros de pesquisa enfrentam sobrecarga por falta de capacidade, desafios para coordenar múlti-

plos protocolos simultaneamente e a gestão fragmentada impede uma visão acurada do portfólio de pesquisa na instituição, faltam dados, indicadores e, por vezes, decisões são tomadas sem o direcionamento necessário.

Patrocinadores, CROs e AROs, por sua vez, convivem com atrasos e não conformidades. Há também o desafio na gestão de pagamentos, na periodicidade adequada dos repasses aos centros referentes às visitas realizadas, aos procedimentos condicionais, taxas e itens extras.

Essas dores, mapeadas junto aos principais atores da cadeia de pesquisa clínica, não são independentes entre si, um atraso de pagamento normalmente tem origem em uma falha operacional; uma falha operacional, por sua vez, quase sempre compromete um indicador de qualidade. A tríade, portanto, não é uma escolha, mas um retrato de como esses processos realmente se comportam na prática.

A gestão da operação é o eixo que sustenta o ciclo de vida do protocolo, do feasibility à gestão pós-estudo. Ela envolve o controle da aprovação do protocolo na etapa regulatória, na negociação de contrato e orçamento, na alocação da equipe e da infraestrutura para o start-up, o recrutamento dentro dos critérios de inclusão e exclusão, a condução das visitas, o gerenciamento de eventos adversos e desvios de protocolo, a monitorização, a gestão de emendas e aditivos de

contratos, até a finalização do estudo e as obrigações que permanecem depois dele, como o fornecimento pós-estudo, quando aplicável.

Um planejamento adequado, com objetivos claros, cronogramas realistas e recursos corretamente identificados, é o que permite que essa cadeia de etapas não se transforme em uma sucessão de improvisos. É também aqui que se cumpre o já conhecido jargão da pesquisa clínica: “se não está escrito, não aconteceu”. A documentação precisa é o que garante a integridade dos dados e, em última instância, as evidências do centro diante de uma auditoria ou inspeção regulatória.

A gestão da qualidade, por sua vez, não deve ser entendida como uma etapa posterior de verificação, e sim como um processo contínuo, apoiado em equipe qualificada, infraestrutura adequada e indicadores claros, desvios de protocolo, eventos adversos reportados, tempo de entrada de dados, entre outros. O ciclo do PDCA (Planejar, Executar, Verificar e Agir) oferece o método gerencial para essa melhoria contínua: planejar as metas e ações necessárias, executar o que foi definido, verificar se os resultados alcançaram o esperado e agir corretivamente quando não alcançaram.

Aplicado à pesquisa clínica, esse ciclo se traduz em monitoramento regular do progresso do estudo, capaz de identificar desvios em tempo hábil e planos de ação preven-

tivos e corretivos que evitam que um pequeno problema se transforme em erros sistemáticos e não conformidade grave. A aderência ao protocolo e a consistência dos dados sustentam a qualidade, e a qualidade, por sua vez, sustenta o que deveria estar no topo de qualquer prioridade em pesquisa clínica: a segurança do participante.

A gestão financeira, com frequência, é a mais negligenciada das três, em grande parte dos centros de pesquisa, que trata de forma passiva a ação de receber relatórios dos patrocinadores e CROs referentes às visitas já realizadas e emitir notas fiscais e invoices para pagamentos que muitas vezes não são controlados.

E neste ponto há um amadorismo muito grande nos centros de pesquisa, que coloca em risco toda a sustentabilidade financeira da instituição que, por consequência, impacta a manutenção da operação e da qualidade.

Os contratos, cada vez mais complexos de serem negociados e geridos, tratam as visitas previstas com um pacote mínimo de procedimentos. Por fora deste “pacote” há itens que são de responsabilidade única do centro de pesquisa gerenciar: os itens condicionais ou “invoiceables”, as taxas e os procedimentos extras. Para estes itens, normalmente patrocinadores e CROs não enviam uma lista para faturamento, ainda que por vezes este dado esteja claro na CRF.

Este gerenciamento depende da capacidade da instituição em controlar e rastrear visitas, procedimentos e executores das atividades realizadas em uma escala exponencial de protocolos e visitas de participantes de pesquisa.

Sim, é muito complexo, e por isso não tenho receio de dizer que, neste ponto, mora a ineficiência das instituições em cuidar da correta composição de cada item que deveria ser checado e enviado aos patrocinadores e CROs com a regularidade prevista em contrato. O que normalmente ocorre é uma conciliação final de pagamentos questionável, já que, por vezes, a informação não está clara ou documentada de forma assertiva.

É comum atribuir os atrasos de pagamento a uma causa puramente administrativa ou externa ao centro, mas a experiência mostra que boa parte dessas não conformidades nasce de uma operação que não documentou adequadamente o que foi executado, ou de um controle de qualidade que não conseguiu comprovar a conformidade das visitas realizadas. Uma gestão financeira eficiente, portanto, não é uma função de retaguarda, é o resultado direto da qualidade com que a operação foi conduzida e documentada, e sua eficiência retroalimenta a saúde financeira do centro e sua capacidade de atrair novos protocolos, investimentos e capacidade de reter e investir em uma equipe qualificada.

É por isso que insisto em tratar essas três frentes como engrenagens interdependentes, e não como departamentos estanques. Quando a operação, a qualidade e o financeiro giram de forma sincronizada, os benefícios se distribuem por toda a cadeia, com uma visão global do portfólio de protocolos e de indicadores estratégicos; maior eficiência na alocação de recursos e credibilidade na condução dos protocolos; e o participante de pesquisa, que deveria ser sempre o centro de qualquer decisão de gestão, tem sua segurança protegida por processos que efetivamente aderem ao protocolo, aos princípios éticos e regulatórios e a um sistema de gestão da qualidade consistente.

O amadurecimento da gestão das instituições de pesquisa clínica brasileiras passa, portanto, por reconhecer essa tríade como um sistema único. **Não se trata de adicionar mais controles ou mais planilhas às rotinas já sobrecarregadas de coordenadores e gestores, mas de integrar processos que, por natureza, já são interdependentes.** Para este processo complexo, uma ferramenta de gestão, que permite automação eficiente dessas etapas, com relatórios, análises em tempo real da operação com a consolidação de indicadores estratégicos, apoiando o sistema de gestão da qualidade e gestão financeira com dashboards para apoiar as decisões, gera um grande salto de amadurecimento institucional.

Instituições que conseguem essa integração atraem mais pesquisas e investimentos, promovem as boas práticas de pesquisa clínica, capacitam suas equipes e ampliam seu potencial de inovação. E, o mais importante, ampliam o acesso de participantes a terapias inovadoras com a segurança que a pesquisa clínica se propõe, desde sua origem. Essa é a tríade que proponho como cursor das decisões nos centros de pesquisa: operação, qualidade e finanças caminhando juntas, pelo mesmo objetivo.

2.2



Emerson Aredes

Doutor em Administração das Organizações, Mestre e Graduado pela Universidade de São Paulo (USP). Atua na aplicação de inteligência artificial e tomada de decisões baseada em dados para o setor.

Maturidade em gestão de centros de pesquisa clínica

Centros crescem! O seu certamente cresceu nos últimos anos, e você ainda deve se lembrar, ou ter ouvido as histórias, de quando “tudo era mato”. De quando poucas pessoas faziam tudo: receber um novo estudo, negociar o contrato, recrutar, conduzir as visitas, preencher CRF em papel e enviar pelo famigerado fax.

Mas centros seguem crescendo. Com o crescimento, mais pessoas entram na equipe para executar tarefas cada vez menores. Tornamo-nos especialistas em atividades específicas, e cada processo, seja contrato, regulatório, recrutamento, enfermagem, financeiro ou farmácia, passa a ter sua própria equipe especializada.



Agora o problema é outro: coordenar. E coordenar em um ambiente de exigências regulatórias crescentes, alta rotatividade e competição por estudos. O mesmo crescimento que trouxe especialização também trouxe perda de informação e desconexão entre os times.

Com a separação cada vez maior entre quem delega e quem executa, a gestão do centro naturalmente se torna mais custosa. Para garantir que todos realizem suas tarefas e que a organização atinja seus objetivos, surgem custos de monitoramento, de comprometimento e perdas residuais, aquilo que a literatura de administração chama de custos de agência.

É possível controlar tudo da forma mais “perfeita” possível? Pouco provável. E, se fosse, qual seria o custo de perseguir esse nível de gestão? Por essa razão, é importante que o centro de pesquisa clínica decida de forma ativa e explícita, e não por acaso, o que controlar, como controlar e qual nível de controle deseja sobre cada processo. Essa decisão deve estar baseada em seus objetivos e em sua capacidade.

I A Arquitetura de Processos

A base do modelo de maturidade é a Arquitetura de Processos (AP) do centro. Ela mostra o que a organização faz do ponto de vista do processo, ao invés de focar em departamentos isolados. Essa visão é importante porque foca na entrega de valor para os clientes, em vez do organograma, e então quebra as barreiras funcionais oriundas do crescimento.

São 28 processos divididos entre processos centrais, aqueles que entregam valor aos clientes, processos de suporte, aqueles que sustentam a operação e processos de gestão, que definem e controlam como os processos devem acontecer.

Uma das principais importâncias da Arquitetura de Processos para o modelo de maturidade é que ela define uma linguagem comum entre os centros de pesquisa. Linguagem essa baseada nas BPC, literatura e experiência do dia a dia da pesquisa. Lembrando que essa versão serve como base para o centro, mas pode ser configurada e personalizada a depender de sua realidade.

A seguir, apresentamos a Arquitetura de Processos de Centros de Pesquisa Clínica.

Arquitetura de processos de um centro de pesquisa clínica

Três camadas: os centrais seguem o ciclo de vida do protocolo; suporte e gestão atravessam todos eles

Processos centrais · 19

entregam valor ao estudo, ao participante e ao patrocinador — na sequência do ciclo de vida do protocolo

Entrada de estudos 6

- | | |
|---|---|
| 1.1 Prospectar estudos | 1.2 Participar de feasibility |
| 1.3 Aprovar novo protocolo (contrato e orçamento) | 1.4 Aprovar novo protocolo (aprovação ética) |
| 1.5 Alinhar procedimentos do protocolo (startup) | 1.6 Definir lista de participantes potenciais (pré-triagem) |

Condução do estudo 8

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 2.1 Recrutar participante | 2.2 Desenvolver agenda de visitas |
| 2.3 Conduzir visita | 2.4 Preencher ficha clínica (CRF) |
| 2.5 Gerenciar produto sob investigação | 2.6 Gerenciar materiais |
| 2.7 Gerenciar amostras biológicas | 2.8 Excluir participantes |

Controle da qualidade

EM PARALELO À CONDUÇÃO

4

- | | |
|---|--|
| 3.1 Gerenciar evento adverso e evento adverso grave | 3.2 Gerenciar desvios na condução do estudo |
| 3.3 Manter aprovação ética e regulatória (notificações, emendas e relatórios) | 3.4 Gerenciar monitorias, auditorias e inspeções |

Encerramento 1

- | |
|----------------------|
| 4 Encerrar protocolo |
|----------------------|

Processos de suporte · 5

acionados por praticamente todos os centrais

- | | | |
|----------------------------|-------------------------|--------------------|
| 5 Gerenciar finanças | 6 Conduzir compras | 7 Gerenciar equipe |
| 8 Gerenciar infraestrutura | 9 Gerenciar comunicação | |

Processos de gestão · 4

direcionam e aprimoram a organização como um todo

- | | |
|------------------------|---------------------------------------|
| 10 Gerenciar orçamento | 11 Gerenciar planejamento estratégico |
| 12 Gerenciar processos | 13 Gerenciar portfólio de protocolos |

Arquitetura derivada de pesquisa de doutorado sobre gestão de centros de pesquisa clínica (AREDES, E. L. — FEA-RP/USP, 2020). Mapa de processos, não fluxo de trabalho: a numeração indica a fase do ciclo de vida.

Polo Trial · TrialScale

Modelos de maturidade descrevem uma escala progressiva do quanto a organização domina seus processos. A escala proposta aqui tem cinco níveis:

1

Inicial

A atividade acontece, mas sem estrutura definida: cada pessoa resolve do seu jeito e o resultado depende de quem estiver executando.

2

Informal

A operação funciona e o conhecimento existe, porém vive na memória da equipe, o que torna o centro vulnerável a férias, ausências e desligamentos.

3

Definido

A virada documental: procedimentos escritos, aprovados, versionados e treinados, com papéis e responsabilidades claros, tornando a prática reproduzível por qualquer pessoa qualificada.

4

Gerenciado

O centro passa a medir o que faz, com indicadores acompanhados em rotina de gestão e ferramentas que sustentam decisões baseadas em dados, e não em impressão.

5

Otimizado

Os indicadores deixam de ser relatório e viram insumo de melhoria: as análises geram ações documentadas cujo efeito é medido, e a conformidade passa a ser uma condição contínua, em vez de um esforço extraordinário diante de uma monitoria ou inspeção anunciada.

| O que define o nível: os artefatos

Além dos 28 processos da Arquitetura de Processos, uma característica distintiva do modelo está no critério de medição: a maturidade não é declarada por percepção, e sim determinada pelos artefatos que o centro efetivamente possui. Artefatos são os documentos, ferramentas, registros e rotinas que materializam um processo, como um procedimento operacional padrão aprovado e vigente, uma planilha de controle de temperatura, uma matriz de treinamentos com vencimentos ou um indicador acompanhado em reunião.

Cada processo tem seus artefatos distribuídos ao longo dos níveis, classificados como essenciais, que funcionam como condição para avançar, ou complementares, que somam sem travar. O nível de um processo é, portanto, calculado, e não opinado.

É a combinação de nível de maturidade e artefatos que deve ser personalizada por centro. Por exemplo, um centro consolidado que recebe feasibilitys espontaneamente pode viver bem com nível 3 em prospecção, enquanto outro que está iniciando no mercado precisa de um processo mais robusto. Ou um centro que conduz estudos em vacina e manuseia produto refrigerado exige maior maturidade na gestão de equipamentos, diferentemente de um centro que conduz estudos observacionais.

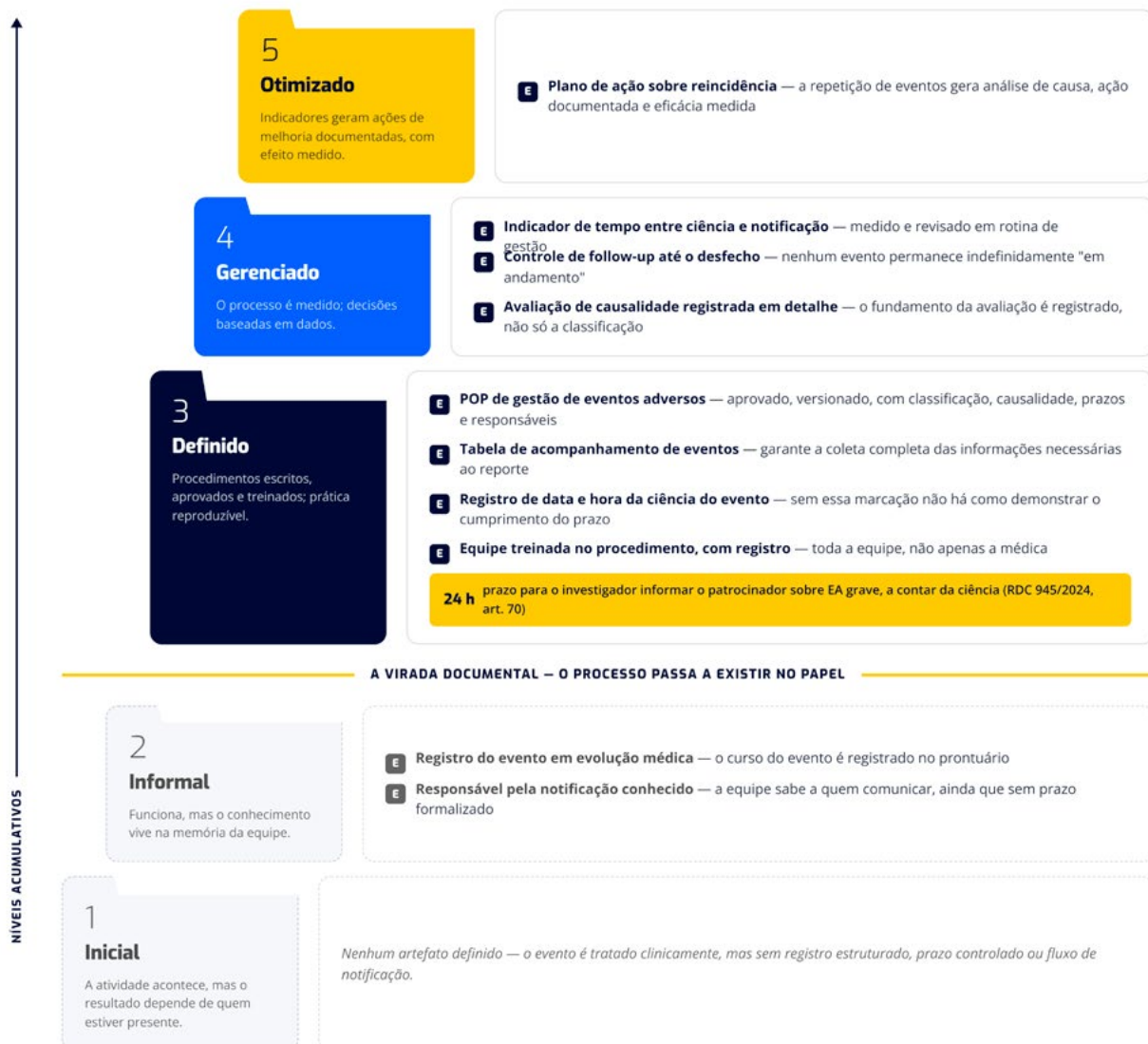
Veja a seguir o exemplo do processo de Gestão de Eventos Adversos, onde são mostrados os níveis de maturidade e os artefatos para cada nível. Os artefatos podem ser exigidos ou condicionais em cada nível, essa é mais uma característica do modelo para facilitar a personalização e adaptação do uso nas diferentes realidades de centros de pesquisa. O nosso modelo faz isso para cada um dos 28 processos.

TRIALSCALE · MODELO DE MATURIDADE DE PROCESSOS

Gestão de eventos adversos

Os artefatos essenciais que definem a entrada em cada nível

E Essencial — condição para o nível



Os níveis são acumulativos: atingir um nível exige todos os artefatos essenciais dos níveis anteriores, mais os seus. A medida é de maturidade de gestão e não substitui auditoria, monitoria ou inspeção.

Polo Trial · TrialScale

I Três benefícios práticos

O primeiro benefício é transformar o diagnóstico da instituição de algo tácito em algo explícito e apoiado em evidências. É comum, em um mesmo centro, encontrar percepções bastante diferentes sobre o estágio de um processo, a depender de quem se pergunta. **Ou que o problema está na “equipe A” que passa a informação errada para a “equipe B”.** Essa variação decorre da falta de parâmetros sobre o que deve ser feito e entregue.

O segundo é ajudar o centro a **traçar um caminho de melhoria claro e exequível.** O centro define quais processos são prioritários, diagnostica o nível de maturidade de cada um e monta um plano de ação, sabendo exatamente quais artefatos precisa criar para alcançar o próximo nível.

O terceiro é de ordem coletiva: uma linguagem padronizada permite que o modelo funcione como benchmark, balizando a situação do centro em relação a outros centros semelhantes.

I O que o modelo não é

Três limitações precisam ficar claras.

A primeira é que se trata de uma ferramenta de medida autodeclarada. Embora tenha sido desenvolvida com base nas Boas Práticas Clínicas e nas regulamentações mais atualizadas, seu propósito é o diagnóstico e a gestão. Ela não constitui métrica ou padrão suficiente para certificação de conformidade regulatória, nem substitui monitoria, auditoria ou inspeção.

A segunda é que o nível cinco não deve ser necessariamente o objetivo final de todos os processos em todas as organizações. Como dito antes, o custo da gestão pode torná-la inviável, e a meta de nível varia conforme os objetivos e a vocação do centro, além do risco e da criticidade de cada processo.

A terceira é que maturidade decai. Procedimentos vencem, treinamentos expiram, equipes mudam e as normas se alteram, como se viu recentemente com a nova lei da pesquisa com seres humanos, a reformulação do sistema brasileiro de ética em pesquisa, a atualização das regras sanitárias de ensaios clínicos e a publicação da revisão 3 do guia de Boas Práticas Clínicas do ICH. Manter o nível conquistado exige a mesma disciplina empregada para alcançá-lo.

| Você sabe o nível do seu centro?

Apresentamos aqui o conceito de um modelo de maturidade em gestão de centros de pesquisa clínica. Seu objetivo é padronizar uma linguagem para diagnóstico e evolução, permitindo, ao mesmo tempo, que cada organização adapte o uso e defina as metas de maturidade conforme seu contexto.

Você sabe a maturidade de gestão do seu centro? Tem clareza dos seus objetivos e de quais processos mais ajudam a alcançá-los? Sabe o que precisa mudar em cada um deles para atingir a maturidade desejada? Um centro que conhece seu nível de maturidade em gestão, tem as ferramentas necessárias para traçar um caminho claro rumo à excelência operacional e ao atendimento dos seus objetivos.

O que fazer segunda-feira? Reúna a equipe, escreva explicitamente os objetivos do centro, escolha três processos que mais doem e liste, para cada um, quais artefatos você tem hoje. Depois defina um ponto de chegada e quais artefatos precisam ser elaborados para que alcance um novo nível.

2.3



**Silvia
Dallavalle**

Professora Associada e Livre-
Docente da FEA-RP/USP

Além do protocolo: gestão de processos, projetos e portfólio na pesquisa clínica.

Na pesquisa clínica, cumprir rigorosamente um protocolo é condição essencial para a qualidade do estudo. Mas um Centro de Pesquisa Clínica não administra apenas um protocolo. Muitos conduzem vários estudos simultaneamente, em diferentes fases, cada um com participantes, visitas, dados, documentos, aprovações, produtos sob investigação, fornecedores, equipes, recursos e prazos próprios. O desafio, portanto, não é apenas executar bem cada estudo, mas fazer funcionar a organização que executa todos eles.

Quando ocorre um atraso, retrabalho ou falha de comunicação, a tendência é procurar quem deixou de realizar determinada tarefa. Mas talvez seja necessário perguntar

antes: o processo estava organizado para que ela acontecesse corretamente? As responsabilidades estavam claras? A informação chegou no momento necessário? As interfaces entre os envolvidos funcionaram?

A Gestão de Processos, ou Business Process Management (BPM), ajuda a mudar essa perspectiva. Em vez de enxergar atividades isoladas por área ou função, permite compreender como o trabalho acontece de ponta a ponta. Recrutamento, visitas, dados, eventos adversos, aprovações éticas e regulatórias, suprimentos, infraestrutura, pessoas, qualidade e finanças não funcionam de forma independente: fazem parte de um sistema de processos interdependentes.

Essa visão permite identificar gargalos, esclarecer responsabilidades e interfaces, reduzir retrabalho e estabelecer indicadores relevantes. Mas processos bem desenhados, indicadores e métodos de gestão, por si só, não são suficientes. A gestão de processos requer também uma cultura orientada a processos: pessoas que compreendam que o resultado depende do fluxo como um todo, e não apenas da execução de sua própria tarefa. Responsabilidade pelos resultados, colaboração entre funções, busca pela excelência e melhoria contínua precisam estar presentes na rotina.

A Gestão de Projetos acrescenta uma perspectiva complementar. Cada novo protocolo mobiliza objetivos, en-

tregas, prazos, recursos, riscos e diferentes stakeholders que precisam ser coordenados ao longo de sua condução. Enquanto a gestão de processos estrutura a forma recorrente como o centro trabalha, a Gestão de Projetos ajuda a coordenar as particularidades de cada estudo. E, quando vários protocolos coexistem, surge um terceiro nível: a gestão do portfólio, que permite olhar para o conjunto de estudos, prioridades e capacidade disponível, equilibrando demandas e recursos sem comprometer a qualidade da execução.

Processos, projetos e portfólio respondem, assim, a questões complementares: como o centro trabalha, como coordena cada estudo e como administra o conjunto de estudos sob sua responsabilidade. Uma cultura orientada a processos contribui para que essa lógica não permaneça apenas nos procedimentos, mas seja incorporada à forma cotidiana de trabalhar.

Profissionalizar a gestão não significa acrescentar burocracia à pesquisa clínica. Significa organizar a complexidade para que a equipe possa concentrar sua atenção no que realmente importa: qualidade científica, confiabilidade dos dados, conformidade e segurança dos participantes.

Um bom protocolo define o que precisa ser feito. Uma boa gestão cria as condições para que isso aconteça, de forma consistente, em todos os estudos.

2.4



Dario Saba

Advogado e administrador.
Atua na Pesquisa Clínica há 23 anos.

Resultados financeiros em centros de pesquisa: do plantio à colheita

Você já parou para pensar por que alguns centros de pesquisa decolam e outros não?

O bom desempenho não está obrigatoriamente atrelado a grandes investimentos, mas sim à colheita de um plantio bem-planejado e estruturado. Já vi grandes empresários capitularem por falta de planejamento — centros lindos, conduzindo estudos deficitários.

Em geral, os Centros de Pesquisa começam pequenos, tendo a pesquisa clínica como atividade secundária. Alguns projetos começam a dar certo, daí os centros crescem e se desenvolvem desordenadamente. Alguns conseguem se reestruturar tardiamente; outros capitulam no seu amadorismo.

Que tal se invertermos esta ordem, estruturando e profissionalizando a pesquisa clínica desde o berço, tornando possível um crescimento ordenado e sustentado, sem investimentos vultosos?

Afinal, a pesquisa clínica, se bem administrada, é muito rentável e sustentável. Contratos e Orçamentos bem negociados são a mola mestra do sucesso do negócio.

O que agrega valor ao negócio e se traduz em resultados visíveis?

- Estabelecer conexões de networking com Patrocinadores e CROs;
- Desenvolver e investir em estratégias de divulgação e captação de voluntários;
- Investir em equipes qualificadas, que não precisam necessariamente estar prontas, podem se desenvolver na trajetória;
- Capacitação da equipe com cursos de extensão;
- Contratar consultoria especializada para as áreas mais sensíveis;
- Aprimorar técnicas de negociação de Contratos e Orçamentos;

- Realizar uma boa gestão financeira dos Contratos, com equipe exclusiva;
- Implantar ferramentas de gestão;
- Expandir ordenadamente as áreas terapêuticas, inicialmente por meio de parcerias;
- Outras medidas com baixo impacto financeiro.

**Fazendo um bom plantio, a colheita
será farta e virá na hora certa!**

2.5



**Patrícia
Cristina Pascoto
de Moura**

Gerente de Pesquisa Clínica da Liga
Norte Riograndense Contra o Câncer.

Gestão operacional em centros de pesquisa: transformando desafios diários em maturidade profissional

Gerenciar um centro de pesquisa clínica é conduzir uma operação dinâmica, na qual assistência, ciência, regulação, gestão e pessoas precisam caminhar na mesma direção. Prazos regulatórios, recrutamento, visitas de participantes, demandas de patrocinadores, desvios, contratos, orçamento, faturamento, financeiro, sustentabilidade, treinamento e indicadores coexistem em uma rotina em que prioridades podem mudar rapidamente.

Nesse cenário, um aprendizado central é que a maturidade operacional não significa ausência de problemas, mas ca-

pacidade de identificá-los precocemente, entender suas causas, decidir e transformar cada ocorrência em melhoria.

Centros menos maduros operam de forma reativa: o problema surge, alguém resolve e a rotina continua. Com o amadurecimento, a pergunta deixa de ser **“como resolver?”** e passa a ser **“por que aconteceu e o que precisa mudar para não se repetir?”**.

A partir daí, desvios alimentam planos de ação; atrasos expõem fragilidades de fluxo; dificuldades de recrutamento estimulam novas estratégias; falhas de comunicação levam à definição mais clara de responsabilidades. Indicadores deixam de ilustrar reuniões e passam a orientar decisões.

Outro ponto essencial é antecipar. Uma gestão madura utiliza dados e experiência para reconhecer as limitações do centro, enxergar tendências da pesquisa clínica, criar diferenciais competitivos; além de reconhecer riscos antes que se transformem em problemas. Planejar capacidade, acompanhar indicadores, avaliar portfólio e estabelecer prioridades tornam o centro menos dependente de respostas emergenciais.

Contudo, processos não amadurecem sozinhos. Procedimentos bem escritos, tecnologias e indicadores são fundamentais, mas são as equipes que transformam planejamento em execução. **E a maturidade não decorre do tempo de trabalho, da idade ou do cargo:** é possível acumular anos

repetindo as mesmas práticas ou converter cada desafio em evolução. Daí a importância de investir em capacitação, autonomia e formação de novas lideranças.

Na equipe, o desenvolvimento começa pelo domínio técnico e evolui para compreensão dos processos, autonomia, pensamento crítico e antecipação de riscos. Alguns profissionais tornam-se referências técnicas e multiplicadores; outros avançam para posições de liderança. O gestor percorre jornada semelhante: parte da execução e da supervisão e precisa avançar para a análise, o desenvolvimento das pessoas e a antecipação.

Cabe ao gestor criar um ambiente em que os profissionais compreendam o que devem fazer e por que cada atividade é importante para a segurança do participante, a qualidade dos dados e a sustentabilidade do centro. Compreendido o propósito, a qualidade deixa de ser responsabilidade de uma área e passa a integrar a cultura. Talvez a transição mais importante da liderança seja deixar de ser quem resolve tudo para formar uma equipe capaz de antecipar e propor.

A maturidade de um centro de pesquisa é construída diariamente, pela diversidade e complexidade das experiências, autonomia progressiva, exposição a problemas reais, qualidade da liderança, feedback, capacitação, tomada de decisões, análise dos próprios erros e oportunidade de assumir novas responsabilidades. Consolida-se quando as experiências passam a ser convertidas em processos, os processos em conhecimento e o conhecimento em uma cultura sustentável de qualidade.

2.6



**Simone
Zatta**

Graduada em Enfermagem pela Universidade de Taubaté e mestre pela Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).

A Arte de Coordenar Estudos Clínicos: Desafios, Boas Práticas e o Impacto Direto na Integridade dos Dados e Segurança do Participante

A Engrenagem Oculta da Medicina Baseada em Evidências

A medicina moderna caminha a passos largos. A cada ano, novas moléculas, terapias gênicas, imunoterapias revolucionárias e dispositivos médicos de alta tecnologia chegam aos hospitais e farmácias, transformando diagnósticos antes fatais em condições crônicas controláveis ou até mesmo curáveis. No entanto, o caminho que separa uma descoberta em um laboratório de bancada da sua incorporação na prática clínica diária é longo,

sinuoso e altamente regulado. Esta jornada é pavimentada pela pesquisa clínica.

No centro desse ecossistema científico, operando nos bastidores dos hospitais universitários, clínicas privadas e institutos de pesquisa, encontra-se uma figura fundamental, cuja atuação frequentemente determina o sucesso ou o fracasso de um desenvolvimento clínico: o Coordenador de Estudos Clínicos (CRC – Clinical Research Coordinator). Embora o Investigador Principal (PI) detenha a responsabilidade médica e legal de última instância pelo protocolo, é o coordenador quem traduz as diretrizes teóricas de calhamços de centenas de páginas em uma operação diária viva, ética, eficiente e segura.

Coordenar um estudo clínico não é meramente uma função administrativa ou de preenchimento de formulários; trata-se de uma verdadeira arte. É a arte de equilibrar o rigor metodológico e a inflexibilidade das Boas Práticas Clínicas (GCP) com as complexidades imprevisíveis da rotina assistencial e as vulnerabilidades inerentes ao ser humano que se voluntaria para a pesquisa. Este e-book foi desenvolvido como um guia aprofundado para profissionais do setor, estudantes e entusiastas que desejam compreender a fundo os desafios contemporâneos da coordenação, as melhores práticas operacionais e o impacto definitivo que este profissional exerce sobre os dois pilares inegociáveis de qualquer investigação científica: a integridade absoluta dos dados gerados e a segurança irrestrita do participante de pesquisa.

O Perfil Multidisciplinar e as Funções do Coordenador

O Maestro do Centro de Pesquisa

Para entender a complexidade da coordenação de estudos, imagine um centro de pesquisa como uma orquestra filarmônica. O Patrocinador (indústria farmacêutica ou biotecnológica) compõe a música (o protocolo). O Investigador Principal atua como o diretor do espetáculo, validando as decisões clínicas. Mas é o Coordenador de Estudos quem atua como o maestro do dia a dia, garantindo que cada instrumento toque no tempo exato, na afinação correta e sem sobressaltos.

O coordenador é o ponto de convergência de múltiplos stakeholders. Ele precisa se comunicar com fluidez com a Organização de Pesquisa Contratual (CRO), com os monitores de estudo (CRAs), com os comitês de ética em pesquisa (CEP), com a agência regulatória nacional (ANVISA), com a farmácia experimental, com os laboratórios de análises clínicas, com a equipe de enfermagem assistencial e, acima de tudo, com o participante de pesquisa e sua família. Cada um desses atores possui uma linguagem própria, uma prioridade distinta e uma expectativa específica, exigindo do coordenador uma adaptabilidade e uma inteligência emocional fora do comum.

Competências Técnicas e Comportamentais (Hard e Soft Skills)

Historicamente, muitos coordenadores entravam na pesquisa clínica por acaso, vindos de áreas como Enfermagem, Farmácia, Biologia ou Biomedicina, aprendendo a rotina de forma empírica. Hoje, o mercado exige um nível elevado de profissionalização. As competências fundamentais dividem-se em dois grandes blocos:

- **Hard Skills (Competências Técnicas):** Domínio profundo das Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP), conhecimento da legislação sanitária e ética local (como a Lei 14.874/24 no Brasil e resoluções do CNS/ANVISA), proficiência em inglês técnico (uma vez que a maioria dos protocolos e sistemas é internacional), facilidade com sistemas eletrônicos de captura de dados (EDC, ePRO, IRT) e compreensão básica de terminologia médica e estatística.

- **Soft Skills (Competências Comportamentais):** Organização e gerenciamento de tempo extremos, capacidade de resolução de problemas sob pressão, atenção minuciosa aos detalhes, resiliência diante de auditorias e, fundamentalmente, empatia e habilidades de comunicação assertiva.

Atividades Críticas no Ciclo de Vida do Estudo

A atuação do coordenador começa muito antes do primeiro paciente assinar o termo de consentimento e se estende até o arquivamento dos documentos anos mais tarde. **Podemos dividir suas atividades críticas em três fases principais:**

1. FASE DE INICIALIZAÇÃO (STUDY START-UP):

Nesta etapa, o coordenador auxilia na avaliação de viabilidade do centro (Feasibility), organiza a pasta regulatória com as aprovações éticas, participa da Reunião de Inicialização (IM) e da Visita de Inicialização do Centro (SIV), além de estruturar a logística local (fluxo de exames, calibração de equipamentos, agendamentos).

2. FASE DE CONDUÇÃO:

É o período mais longo e dinâmico. Envolve a triagem atenta de potenciais participantes, a facilitação do processo de consentimento livre e esclarecido, o agendamento rigoroso das visitas dentro das janelas permitidas pelo protocolo, a coleta e processamento de amostras biológicas, o preenchimento tempestivo das fichas clínicas eletrônicas (eCRFs) e o acompanhamento próximo da adesão do paciente ao tratamento.

3. FASE DE ENCERRAMENTO (STUDY CLOSE-OUT):

Envolve a resolução de todas as pendências e queries pendentes nos sistemas, a reconciliação e devolução do produto de investigação (medicamento do estudo), a preparação da visita de encerramento pelo monitor e a organização do arquivo morto físico e digital, que deve ser mantido de forma segura por prazos que frequentemente ultrapassam duas décadas.

Desafios Contemporâneos na Pesquisa Clínica Moderna

O Aumento Exponencial da Complexidade dos Protocolos

Nas últimas décadas, o desenho dos estudos clínicos sofreu uma transformação radical. Passamos de estudos de fase III simples, focados em desfechos clínicos amplos em doenças comuns, para protocolos de medicina de precisão, terapias avançadas (células CAR-T, edição gênica CRISPR) e medicamentos biológicos altamente direcionados.

Isso se traduz em critérios de elegibilidade microscópicos. Não basta mais o paciente ter um diagnóstico de câncer de pulmão; ele precisa apresentar uma mutação genética específica, documentada por um teste molecular raro, não ter recebido certas linhas de tratamento prévias e possuir funções orgânicas perfeitas. Encontrar esse participante e garantir que ele cumpra uma agenda de exames que envolve coletas farmacocinéticas em minutos exatos após a infusão, biópsias repetidas e questionários de qualidade de vida diários é um desafio logístico monumental que repousa sobre os ombros do coordenador.

Sobrecarga de Trabalho e a Gestão do Tempo

Não é incomum que um único coordenador gerencie simultaneamente 5, 10 ou até mais protocolos de pesquisa em diferentes estágios de desenvolvimento. Cada estudo possui seu próprio portal eletrônico, seu próprio laboratório central com regras de envio de gelo seco específicas e seus próprios prazos de reporte de dados.

A sobrecarga de trabalho é um dos principais fatores de burnout na área. O profissional precisa alternar constantemente entre o atendimento humano e caloroso ao paciente que está na sala de espera e a inserção fria e mecânica de milhares de pontos de dados em um sistema digital. Se o coordenador não dominar técnicas de gestão de prioridades, atividades críticas como o reporte imediato de uma internação hospitalar (Evento Adverso Grave) podem ser negligenciadas, gerando sérias consequências regulatórias para o centro.

A Revolução Digital e a Descentralização dos Estudos

A tecnologia transformou os centros de pesquisa. O papel deu lugar aos prontuários eletrônicos e sistemas em nuvem. Ferramentas como o eConsent (consentimento por meios digitais), ePRO (aplicativos onde o próprio

paciente relata seus sintomas em casa) e sensores vestíveis (wearables) prometiam facilitar a vida dos pesquisadores, mas introduziram uma nova camada de complexidade operacional.

O coordenador tornou-se, em parte, um suporte técnico de TI para os participantes do estudo. Se o aplicativo do paciente trava, se o sensor falha na transmissão dos dados de frequência cardíaca ou se o sistema de agendamento automático apresenta um erro, é o coordenador quem precisa intervir, contatar o suporte técnico internacional do patrocinador e documentar o desvio de forma que a integridade da pesquisa não seja comprometida. Além disso, a ascensão dos Estudos Clínicos Descentralizados (DCTs) exige que o coordenador gerencie serviços de enfermagem domiciliar e entrega de medicamentos diretamente na residência do paciente, expandindo as fronteiras físicas do centro de pesquisa tradicional.

Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP) na Rotina Diária

O GCP como Filosofia de Trabalho, não apenas Certificação

Todo profissional de pesquisa clínica sabe que precisa realizar um treinamento periódico em Boas Práticas Clí-

nicas (ICH-GCP) e obter um certificado válido. Contudo, o verdadeiro desafio não é passar em um teste de múltipla escolha a cada dois anos, mas sim internalizar o GCP como uma filosofia inegociável de trabalho diário.

As diretrizes do ICH E6 estabelecem um padrão internacional de qualidade ética e científica para o desenho, condução, registro e relato de estudos que envolvem a participação de seres humanos. Para o coordenador, o GCP serve como uma bússola moral e operacional. Quando o patrocinador ou a CRO pressionam por prazos rápidos de recrutamento, ou quando a rotina do hospital tenta flexibilizar um procedimento de segurança para economizar tempo, é o cumprimento estrito do GCP que protege o centro de desvios graves e protege o participante de riscos desnecessários.

O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Muitos enxergam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) apenas como um documento legal, uma assinatura necessária para evitar processos. O GCP estabelece que o consentimento não é um evento único, mas sim um processo contínuo que se estende por toda a duração do estudo.

O papel do coordenador neste processo é pedagógico e protetor. Embora o médico investigador seja o respon-

sável por explicar os aspectos terapêuticos e os riscos médicos, o coordenador frequentemente passa horas com o paciente e seus familiares, lendo o termo linha por linha, traduzindo o jargão científico para uma linguagem acessível e assegurando que o voluntário compreendeu pontos cruciais, tais como que a participação é voluntária e pode ser revogada.

O coordenador deve documentar minuciosamente em prontuário como o processo ocorreu: quem explicou o termo, quem estava presente, quais perguntas foram feitas pelo paciente e se todas foram respondidas satisfatoriamente, além de garantir que as assinaturas e datas foram coletadas corretamente antes da realização de qualquer procedimento específico do estudo.

Gestão Rigorosa do Produto de Investigação

O medicamento em teste (ou dispositivo) é o elemento central do estudo. Sua gestão inadequada pode invalidar anos de pesquisa ou colocar vidas em perigo. O coordenador atua em parceria com o farmacêutico do centro para garantir o cumprimento estrito das regras de cadeia de custódia.

Isso inclui monitorar diariamente as planilhas de controle de temperatura das geladeiras e freezers onde os medicamentos estão armazenados. Em caso de uma queda

de energia no final de semana, por exemplo, o coordenador deve acionar os planos de contingência imediatamente, isolar o produto em quarentena, notificar o patrocinador sobre a excursão de temperatura e aguardar a liberação formal da estabilidade do lote antes que qualquer nova dose seja dispensada a um paciente. Cada frasco recebido, dispensado, devolvido pelo paciente e destruído deve ser contabilizado nos mínimos detalhes, sem margem para omissões.

Os Guardiões da Integridade dos Dados

O Princípio ALCOA+ na Prática Operacional

A integridade dos dados é o alicerce sobre o qual se constrói a ciência regulatória. Se os dados coletados em um centro de pesquisa forem duvidosos, inconsistentes ou mal documentados, as agências regulatórias não poderão aprovar a medicação, tornando todo o esforço e investimento inúteis. Para nortear a qualidade da documentação, a indústria adota o acrônimo ALCOA+, e o coordenador de estudos é o principal executor desses princípios na prática diária:

- **Attributable (Atribuível):** Cada dado registrado deve estar claramente vinculado à pessoa que o coletou ou documentou. Sistemas eletrônicos rastreiam isso automaticamente por meio de logins individuais e senhas intransferíveis, mas em

documentos físicos, o uso correto de rubricas, assinaturas e datas é obrigatório. Nunca, sob hipótese alguma, um coordenador deve compartilhar suas credenciais de acesso a sistemas ou assinar por outro colega da equipe.

- **Legible (Legível):** A documentação fonte deve ser clara e permanente. Se houver necessidade de corrigir uma informação em um prontuário de papel, o coordenador deve seguir a regra clássica do GCP: traçar uma linha simples sobre o erro (sem rasurar, passar corretivo ou tornar o dado original ilegível), inserir o dado correto ao lado, datar, rubricar e justificar a alteração se necessário.

- **Contemporaneous (Concomitante):** O registro do fato deve ocorrer no momento em que o fato acontece. Anotar os sinais vitais de um paciente em um pedaço de papel de rascunho ou na palma da luva para digitá-los no sistema dias depois viola gravemente este princípio e abre margem para erros de memória.

- **Original:** O primeiro registro do dado é a chamada “unidade documental fonte”. Pode ser o prontuário eletrônico do hospital, a folha de evolução de enfermagem, o laudo impresso do eletrocardiograma ou a lâmina do exame patológico. O coordenador deve garantir que esses documentos originais sejam preservados e estejam disponíveis para verificação pelos monitores de estudo.

- **Accurate (Acurado):** Os dados devem refletir com precisão cirúrgica a realidade clínica observada. Não se deve arredondar pesos, aproximar horários de coletas laboratoriais ou omitir pequenos sintomas relatados pelo paciente apenas para “limpar” o prontuário.

- **Complete, Consistent, Enduring e Available (+):** Os dados devem ser completos (sem lacunas inexplicáveis), consistentes (sem contradições entre diferentes documentos fonte), duráveis (registrados em mídias que não se apaguem com o tempo) e sempre disponíveis para auditorias e inspeções regulatórias.

Gestão de Desvios de Protocolo e Queries

Por mais perfeito que seja o planejamento de um centro, imprevistos acontecem: um paciente perde o voo e falta à visita agendada na janela correta; um laboratório local quebra um tubo de ensaio e inviabiliza uma análise; o médico se esquece de realizar um exame neurológico específico durante a consulta. Todas essas situações configuram desvios de protocolo (Protocol Deviations).

A postura do coordenador diante de um desvio define sua maturidade profissional. O desvio nunca deve ser escondido ou camuflado. Pelo contrário, ele deve ser imediatamente identificado, documentado na ferramenta apropriada do estudo, reportado ao Investigador Principal e ao monitor da CRO. Mais importante do que registrar o erro é desenhar uma Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA), demonstrando o que o centro fará para remediar a situação atual e quais barreiras operacionais serão implementadas para que o erro não se repita com outros participantes.

Além disso, os coordenadores lidam diariamente com as queries questionamentos automáticos ou inseridos manualmente pelos monitores de dados nos sistemas de eCRF quando encontram inconsistências (por exemplo, uma data de nascimento que indica que o paciente tem 120 anos de idade ou um exame laboratorial alterado sem o devido preenchimento do histórico médico

correspondente). Responder a essas consultas de forma rápida, embasada e clara é vital para manter o banco de dados do estudo “limpo” e pronto para análises estatísticas parciais ou finais.

A Segurança e a Proteção do Participante de Pesquisa

O Advogado do Participante de Pesquisa

Embora a integridade científica seja essencial, o primeiro e mais importante princípio da pesquisa clínica declara que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes devem sempre prevalecer sobre os interesses da ciência ou da sociedade (Declaração de Helsinki). Neste contexto, o coordenador de estudos assume um papel sagrado: ele atua como o principal advogado e protetor do voluntário dentro da instituição de saúde.

O médico investigador principal, muitas vezes sobrecarregado por cirurgias, aulas e consultas assistenciais de rotina, foca sua atenção nos aspectos clínicos macro do estudo. Cabe ao coordenador manter os olhos abertos para o micro: perceber se o paciente está demonstrando sinais de fadiga extrema com a rotina de visitas, se está com dificuldades financeiras para se deslocar até o centro (exigindo o reembolso adequado de transporte garantido por lei), ou se está com medo de relatar um

sintoma por achar que será expulso do tratamento que representa sua última esperança de vida.

O Fluxo Crítico de Eventos Adversos (EAs) e Eventos Adversos Graves (EAGs)

Um Evento Adverso (EA) é qualquer ocorrência médica desfavorável em um participante de pesquisa que recebeu um produto farmacêutico, não tendo necessariamente uma relação causal com o tratamento. Pode ser desde uma leve dor de cabeça até uma alteração laboratorial assintomática. O coordenador deve treinar o paciente para reportar qualquer mudança em seu estado de saúde, documentando essas ocorrências com suas respectivas datas de início, término, intensidade, conduta médica adotada e a avaliação de causalidade feita pelo médico investigador (se há ou não relação com o medicamento em teste).

A situação ganha contornos de extrema urgência quando o evento é classificado como um Evento Adverso Grave (EAG ou SAE – Serious Adverse Event). Um evento é considerado grave se resulta em óbito, risco de morte imediato, necessidade de hospitalização ou prolongamento de uma internação já existente, incapacidade ou invalidez significativa, persistente ou permanente, anomalia congênita ou defeito de nascença, ou um evento clinicamente significativo que possa colocar o paciente em risco.

O GCP e as agências regulatórias internacionais e nacionais estipulam prazos extraordinários para o reporte de EAGs. Na maioria dos protocolos, o centro de pesquisa tem apenas 24 horas a partir do momento em que qualquer membro da equipe toma conhecimento do evento para preencher o formulário detalhado de SAE e enviá-lo à equipe de farmacovigilância do patrocinador. O coordenador é a engrenagem que faz esse fluxo funcionar: ele intercepta a ligação do familiar avisando que o paciente foi internado em uma UPA de outra cidade, aciona o Investigador Principal imediatamente, liga para o hospital de origem para obter o relatório de internação médica, organiza os dados e envia o relatório de segurança dentro do prazo regulatório. Um atraso nesse reporte pode mascarar um sinal de segurança global do medicamento, colocando em risco não apenas o paciente do seu centro, mas milhares de participantes ao redor do mundo.

Privacidade, Confidencialidade e a LGPD na Pesquisa

No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/18) impôs regras rígidas sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis, categoria na qual as informações de saúde e histórico médico se enquadram perfeitamente. Na pesquisa clínica, a proteção à privacidade sempre foi um valor central, mas a LGPD elevou os padrões de exigência e as penalidades para vazamentos.

O coordenador de estudos gerencia o processo de pseudonimização. Ao inserir qualquer dado na ficha clínica eletrônica do patrocinador, as informações de identificação direta do paciente, como nome completo, CPF, RG, número de prontuário hospitalar ou endereço residencial, desaparecem. O paciente passa a ser identificado exclusivamente por um código alfanumérico único (ex: BR-003-012).

A chave de decodificação, que vincula o código ao nome real do indivíduo (conhecida como Lista de Identificação de Participantes ou Subject Identification Log), deve ser guardada a sete chaves em um local físico trancado ou em uma pasta digital criptografada dentro do centro de pesquisa, acessível apenas à equipe delegada pelo Investigador Principal. O coordenador deve garantir que nenhum documento contendo o nome do paciente (como laudos de laboratório originais) seja enviado por e-mail para o patrocinador ou para a CRO sem que a identificação nominal tenha sido previamente tarjada e rasurada de forma definitiva.

O Legado do Coordenador de Estudos Clínicos

A jornada pelas páginas deste e-book deixa claro que a coordenação de estudos clínicos está muito longe de ser uma atividade trivial ou secundária na engrenagem científica. Ela exige um profissional híbrido, capaz de transitar com maestria entre o rigor analítico da ciência exata e a compaixão profunda exigida pelas ciências da saúde.

O coordenador de estudos clínicos é o guardião invisível da integridade da pesquisa. É através do seu olhar atento, da sua caneta meticulosa e da sua dedicação incansável que dados frios coletados à beira do leito transformam-se em evidências científicas robustas e inquestionáveis. São esses dados de alta qualidade que permitirão que as agências regulatórias aprovelem as terapias que salvarão milhões de vidas no futuro.

Mais do que isso, o coordenador é o porto seguro do participante de pesquisa. Em um momento de extrema vulnerabilidade, em que o paciente frequentemente enfrenta doenças graves e tratamentos experimentais desconhecidos, a presença constante, ética e acolhedora do coordenador assegura que a dignidade humana nunca seja sacrificada em nome do progresso científico.

Atuar na coordenação de estudos clínicos é compreender que cada pequena tarefa, seja monitorar a temperatura de uma geladeira, responder a uma query complexa no sistema antes da meia-noite, conferir o lote de um frasco ou segurar a mão de um paciente assustado durante o processo de consentimento, é um bloco fundamental na construção da história da medicina. É uma profissão desafiadora, dinâmica e de alta responsabilidade, cujo maior prêmio é saber que o trabalho silencioso realizado nos bastidores do presente definirá os horizontes da saúde e da cura global no amanhã.

2.7



Fábio

André Franke

Oncologista clínico com atuação em desenvolvimento de novas terapias, estudos clínicos e ampliação do acesso à inovação em oncologia.

Descentralização e Conectividade em Oncologia: Como o Trabalho em Rede Transforma a Jornada do Paciente e a Pesquisa Clínica

A oncologia vive uma transformação profunda que vai além da incorporação de novas tecnologias, biológicos e medicamentos de alta precisão. Estamos redefinindo, em escala, a forma como o conhecimento especializado, a assistência médica e a pesquisa clínica avançada chegam até o paciente. Nesse novo cenário, descentralizar o cuidado não significa fragmentar entregas. Significa conectar competências, aproximar oportunidades e estruturar uma rede integrada capaz de oferecer excelência, independentemente do CEP do paciente.

A vivência diária na intersecção entre assistência, gestão e pesquisa evidencia o impacto prático desse modelo. Pacientes fora dos grandes centros urbanos passam a ter acesso real à medicina de precisão, a protocolos inovadores e a equipes altamente qualificadas quando existe uma integração fluida entre pessoas, processos e instituições.

Uma rede verdadeiramente eficiente não funciona de forma autônoma ou isolada; ela exige uma gestão centralizada. É essa inteligência unificada que permite coordenar capacidades operacionais, padronizar processos de alta qualidade, acompanhar indicadores de desfecho em tempo real e mapear rapidamente oportunidades terapêuticas. Com esse controle, torna-se possível direcionar cada indivíduo para a unidade mais adequada no tempo certo.

Nem toda tecnologia precisa estar disponível em todos os pontos da rede — o fator crítico é garantir que todos estejam conectados. Enquanto unidades regionais oferecem assistência e pesquisa de elevada qualidade para demandas do dia a dia, centros de referência concentram recursos de alta complexidade. Isso inclui plataformas de terapias celulares (como CAR-T), sequenciamento genético e diagnóstico molecular avançado, além de unidades dedicadas a estudos early phase (fases I e II). O paciente navega por essa estrutura de acordo com sua necessidade clínica, e não fica limitado aos recursos da unidade onde iniciou o atendimento.

Na pesquisa clínica, essa integração transforma o ecossistema: amplia imensamente a capacidade de identificar pacientes elegíveis, melhora o recrutamento, eleva a representatividade populacional e acelera a inclusão em estudos complexos. A gestão centralizada possibilita cruzar, em tempo real, o perfil molecular e clínico do paciente com o portfólio de protocolos abertos em qualquer ponto da rede.

Esse modelo transforma capilaridade geográfica em oportunidade de cura. O paciente é assistido com conforto próximo de sua residência sempre que viável, migra de forma coordenada para centros de alta complexidade quando necessário e retorna à sua unidade de origem para acompanhamento contínuo.

O futuro da oncologia está na assistência descentralizada, gestão integrada e excelência especializada, operando como um único organismo.

2.8



Hélio Osmo

Médico e executivo com mais de 35 anos de experiência na indústria farmacêutica.

Governança corporativa é infraestrutura para a sustentabilidade dos centros de pesquisa

A pesquisa clínica no Brasil vive um momento de expansão e amadurecimento. Novos estudos, maior complexidade regulatória, tecnologias, exigências dos patrocinadores e a profissionalização dos centros estão transformando uma atividade que, durante muitos anos, dependeu fortemente da dedicação individual de investigadores e pequenas equipes.

Nesse novo ambiente, excelência científica continua sendo indispensável — mas já não é suficiente. Um centro sustentável precisa transformar competência científica em capacidade institucional. E é justamente nesse ponto que entra a governança corporativa.

Governança não significa criar mais reuniões, controles ou burocracia. Significa estabelecer com clareza quem decide, quem executa, quem acompanha e quem responde pelos resultados.

Na prática, muitos centros ainda apresentam forte dependência do investigador principal ou de poucas pessoas-chave. Contratos podem ser acompanhados de forma fragmentada, responsabilidades financeiras nem sempre estão claramente definidas, indicadores são pouco utilizados e decisões importantes permanecem concentradas.

Enquanto a operação é pequena, esse modelo pode funcionar. Quando o centro cresce, porém, surgem os riscos: atrasos em contratos, falhas de comunicação, dificuldades de faturamento e recebimento, sobrecarga das equipes e pouca visibilidade sobre a própria performance.

A governança ajuda a transformar esse cenário. O primeiro passo é definir responsabilidades e alçadas decisórias. O segundo é construir processos que conectem operação clínica, contratos, orçamento, qualidade, financeiro e relacionamento com patrocinadores. O terceiro é estabelecer indicadores para acompanhar estudos ativos, tempo de ativação, recrutamento, valores a receber, procedimentos não faturados, margens e riscos operacionais.

Essas informações transformam dados em gestão.

Há ainda uma dimensão frequentemente esquecida: sucessão e continuidade. Instituições sustentáveis não podem depender da presença de fundadores ou profissionais específicos. Processos, conhecimento e decisões precisam pertencer à organização.

Por isso, governança, qualidade e sustentabilidade são partes do mesmo sistema. O centro de pesquisa do futuro será cada vez menos apenas um local onde estudos são conduzidos e cada vez mais uma organização de conhecimento, dados, relacionamento e geração de evidências.

Governança, portanto, não deve ser vista como uma camada adicional de controle. Ela é a infraestrutura que permite crescer com qualidade, preservar reputação, reduzir riscos e construir organizações relevantes ao longo do tempo.

CAPÍTULO 03

Qualidade, Regulação, Ética e Segurança

Foco na solidez do ecossistema. Reúne análises sobre a evolução dos marcos regulatórios no Brasil, conformidade, gestão da qualidade e responsabilidade do investigador.

3.1



Caroline Heilbrunn Manzan

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Mitos da pesquisa clínica com Caroline Manzan

A pesquisa clínica é uma área altamente regulada e com profissionais muito comprometidos. Por isso, é comum perpetuarmos alguns MITOS por conta de um excesso de zelo. Esclarecemos 5 mitos mais comuns na pesquisa clínica.

1. A tal da caneta preta.

Houve um tempo em que só existia o papel. Juro! É verdade! E, por isso, muitas cópias eram feitas e enviávamos fax uns para os outros. E, para que as informações não se perdessem nesse movimento, era necessário utilizar uma caneta com tinta forte o suficiente. No caso, a preta era a cor mais segura. Mas esse requisito nunca esteve escrito no GCP.

2. Só tem oportunidade na pesquisa clínica para quem tem experiência na área.

100% dos profissionais que trabalham com pesquisa clínica começaram sem nenhuma experiência. Não existe outro caminho! E, conforme essas pessoas desenvolvem suas carreiras, outras pessoas sem experiência, mas comprometidas e preparadas através de bons cursos, ocupam lugares de entrada e iniciam suas carreiras.

3. Na dúvida, é desvio de protocolo.

Só deve ser considerado um desvio de protocolo se você conseguir apontar o item do protocolo que está sendo desviado. A informação deve estar escrita de forma clara e assertiva para que não dê margem para erros e interpretações.

4. Se o médico julgar que um evento adverso não é evento adverso, não precisa reportar.

Qualquer evento adverso, seja sinal ou sintoma, deve ser SEMPRE reportado. Somente a estatística poderá avaliar se esse evento teve uma expressão relevante na população do estudo ou não.

5. A coordenadora não pode escrever o nome do paciente no termo de consentimento.

O GCP é claro! O paciente deve assinar e datar o termo de consentimento livre e esclarecido. Colocar o nome do paciente pode ser feito por qualquer pessoa da equipe. Essa informação serve como identificação para aquele documento.

3.2



Caroline Heilbrunn Manzan

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Não é burocracia, é necessidade

É comum que, ao iniciar a trabalhar com pesquisa clínica, ou mesmo após um certo tempo, profissionais se incomodem com a quantidade de processos, detalhes e documentações envolvidas com a condução de ensaios clínicos.

Enquanto monitora, lembro-me de várias vezes em que pedi repetidamente a membros de equipes de ensaios clínicos para esclarecer em prontuário o que tinha ocorrido com aquele paciente. Alguns me respondiam com um “mas isso já está claro”, “dá pra entender que isso aconteceu”, “isso é próprio da doença” ou ainda “eu nunca tive que escrever isso com tantos detalhes”. De fato, aquele profissional entendia o que tinha acontecido, ou

melhor, ele sabia exatamente o que tinha acontecido por ter conduzido determinado procedimento ele mesmo.

Entretanto, o fato de ele saber o que aconteceu não quer dizer que outros saibam. O óbvio simplesmente não existe.

A documentação de toda a trajetória, de todos os procedimentos e do cuidado com o participante de pesquisa é primordial na condução de ensaios clínicos, e essa necessidade se dá por alguns motivos. Vou me ater a dois, nesse momento.

O primeiro deles é ter evidência de que aquele participante de pesquisa está ali por livre e espontânea vontade e que a confiança por ele depositada naquela equipe está sendo honrada em cada etapa do processo. Que ele consentiu em estar ali e que entende os riscos envolvidos.

O segundo motivo é ter evidência de que a equipe que está o assistindo, de fato, está cuidando dele e observando com um olhar diferenciado, afinal, ele não é um paciente comum. Ele está sendo exposto a um tratamento inovador, com riscos conhecidos, mas muitos ainda desconhecidos, e essa equipe é responsável por zelar por essa vida — mas não só essa, mas sim milhares de outras vidas que terão acesso a esse tratamento, caso ele seja aprovado pelas agências reguladoras com base no reporte correto e completo dos procedimentos e eventos ocorridos com esse paciente.

Armand Marie Leroi considera e descreve Aristóteles como o primeiro cientista verdadeiro da história, por ter usado métodos empíricos sistemáticos para investigar o mundo natural, especialmente os seres vivos.

Aristóteles foi discípulo de Platão que, por sua vez, foi discípulo de Sócrates, considerado pai da ética. Aristóteles define ética como “o estudo do caráter e das virtudes, com o objetivo de alcançar a felicidade (eudaimonia), que se dá por meio da prática da virtude.”

Entendo que a prática da virtude deveria ser sinônimo do nosso serviço diário. É a nossa contribuição para o mundo e, no caso dos profissionais de pesquisa clínica, para a ciência do estudo de tratamentos em seres humanos.

E que tal praticarmos a nossa virtude para zelar pela vida de todos esses pacientes? Esse deve ser nosso compromisso diário.

3.3



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Documentos Essenciais: evidências que contam uma história

A máxima da pesquisa clínica é: “se não está escrito, não aconteceu.” E onde fica tudo escrito? Nos documentos essenciais ou, como comumente chamamos, o Trial Master File (TMF).

Gosto de fazer uma analogia entre o TMF e uma fotografia de um evento. Através da fotografia, você consegue descrever quem estava presente, onde aconteceu o evento, a cor das roupas, como as pessoas estavam se sentindo, se for um local aberto, dá para ver se estava ensolarado, se era dia ou noite, se ventava... dá para entender qual era o papel de cada uma das pessoas.

E assim é a cada momento que se faz uma revisão de TMF. É como se tirássemos uma fotografia daquele momento do estudo clínico e, através dessa foto, fosse feita uma descrição de tudo o que aconteceu desde o início até aquele momento.

Não seria então contraditório que o TMF seja negligenciado no dia a dia das organizações? Seja essa organização um centro de pesquisa, uma indústria ou uma ORPC, o TMF é, em grande parte das vezes, o último da lista de prioridades.

Na minha experiência, basta um aviso de auditoria ou a chegada do final do estudo para o caos se instalar. Forças-tarefa são realizadas com várias pessoas envolvidas a fim de colocar em ordem algo que simplesmente deveria estar pronto.

Sem nenhum tipo de estudo ou estatística, ou seja, puramente pela minha experiência, atribuo a necessidade dessa mobilização a três fatores: lacunas de entendimento de como manter um arquivo de forma sustentável, falta de habilidade com o sistema de arquivo e a supervalorização do resultado da força-tarefa.

Sobre as lacunas de entendimento de como manter um arquivo de forma sustentável, existe um entendimento comum de que a atividade é uma coisa e a documentação da atividade é outra. Na verdade, ambas as etapas fazem parte da mesma tarefa. E essa tarefa não termina

até que o documento que a evidencie esteja completo e arquivado; caso contrário, seria como se nunca tivesse sido feita. Calcular o tempo da tarefa de forma a incluir a documentação e, além disso, incluir o TMF como parte dos treinamentos das demais tarefas pode ser um caminho para cobrir essa lacuna.

Os sistemas de arquivo têm estruturas complexas. A maioria desses sistemas exige metadados ou descrições que tornam o processo moroso e que precisam de uma quantidade grande de repetições para que sejam feitos sem erros. Como temos a lacuna descrita no parágrafo anterior, o processo não é repetido de forma corriqueira, e sim em um momento único em que uma grande quantidade de documentos é arquivada. Por isso, cada vez que o processo é realizado, o profissional verifica o guia de instruções, tornando o processo demorado e passível de procrastinação, já que outras tarefas não param de chegar, são vistas como mais urgentes e são mais cobradas pelos gestores. A meu ver, as tecnologias de inteligência artificial podem solucionar essa questão. Imagino que o próprio sistema reconhecerá os documentos e os dados que estão contidos e, dessa forma, o profissional terá que fazer um simples upload do documento e o sistema se encarregará do resto.

E, por fim, temos a supervalorização do resultado de uma força-tarefa. Já presenciei isso inúmeras vezes. Aquele profissional que mantém tudo em dia sempre é visto e

reconhecido como alguém que está apenas fazendo o que é esperado dele. Entretanto, o profissional que participa durante um período de uma força-tarefa e consegue “salvar o dia” é supervalorizado, mesmo que esse mesmo profissional tenha procrastinado essa tarefa até o momento. Apagar o incêndio aparece mais do que o trabalho ordinário bem-feito. E, para essa questão, vejo a sensibilidade dos gestores como ponto-chave. Esse olhar precisa ser treinado para reconhecer cada atividade com o seu devido peso.

Para os primeiro e terceiro fatores, já podemos agir agora, e isso depende da sensibilização de cada indivíduo. Se, ao ler este texto, você pensou em mudar algo na sua rotina para tornar o seu TMF ou o TMF da sua equipe mais atualizado, que tal colocar em prática ainda esta semana?

3.4



**Caroline
Heilbrunn Manzan**

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Ética em Pesquisa Clínica

Quando falamos de ética, muita gente pensa em regras, normas e documentos. Mas a discussão sobre ética é muito mais antiga do que qualquer guia contemporâneo.

Lá no século IV a.C., Aristóteles já refletia sobre como devemos agir para viver bem. Para ele, ética não era decorar regras, mas formar caráter. A ideia era simples e profunda: nós nos tornamos aquilo que praticamos repetidamente. Agimos com justiça para nos tornarmos justos. Agimos com responsabilidade para nos tornarmos responsáveis.

Aristóteles falava sobre a busca da Eudaimonia, que podemos entender como uma vida que faz sentido, uma vida que floresce. E isso não acontece por acaso — acontece quando desenvolvemos virtudes como prudência,

coragem, equilíbrio e justiça no nosso dia a dia.

Séculos depois, em um contexto totalmente diferente, surge a ética em pesquisa clínica como a conhecemos hoje. Depois de grandes abusos históricos na ciência, o mundo percebeu que era necessário criar princípios claros para proteger as pessoas que seriam participantes de pesquisa. Vieram o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque e as diretrizes do ICH-GCP. Hoje temos regras bem definidas sobre consentimento, segurança, qualidade de dados e responsabilidade.

Mas aqui está o ponto interessante: mesmo com toda a estrutura normativa moderna, a ética em pesquisa clínica continua sendo, no fundo, uma questão de caráter — exatamente como Aristóteles dizia.

Porque cumprir o protocolo é obrigatório. Mas agir com prudência é uma escolha.

Reportar um desvio pode ser um procedimento. Mas fazer isso com transparência e senso de responsabilidade é virtude.

Respeitar o participante não é só um item do checklist — é uma postura.

Aristóteles falava da sabedoria prática. É aquela capacidade de decidir bem em situações reais, nem sempre perfei-

tas. E quem trabalha com pesquisa clínica sabe que o dia a dia é cheio de zonas cinzentas: prazos apertados, metas de recrutamento, pressão operacional, conflitos de interpretação. Nesses momentos, a ética não aparece como um slide de treinamento. Ela aparece como decisão.

Ela aparece quando você escolhe revisar um dado com mais atenção.

Quando você garante que o participante realmente entendeu o TCLE.

Quando você não aceita "ajeitar depois".

Quando você prioriza segurança acima da conveniência.

A grande conexão entre Aristóteles e a pesquisa clínica é essa: ética se constrói no hábito. Não é um evento. É prática diária.

Cada vez que você age com rigor, você fortalece sua identidade profissional.

Cada vez que você escolhe o caminho correto, mesmo quando ninguém está vendo, você está moldando seu caráter — e também a cultura da equipe.

E tem algo ainda mais profundo: para Aristóteles, o objetivo final das nossas ações deveria ser o bem maior.

Na pesquisa clínica, esse bem maior tem nome e rosto — são os participantes, são os pacientes que ainda nem conhecemos, são as famílias que esperam por novos tratamentos. Nosso trabalho não é apenas cumprir tarefas; é contribuir para algo que impacta vidas reais.

Trazer a ética para o dia a dia significa fazer pequenas pausas conscientes. Significa lembrar que por trás de cada dado e documento, existe uma pessoa. Significa alinhar discurso e prática. Significa ter coragem moral quando a pressão aperta.

No fim das contas, ética em pesquisa clínica não é só conformidade regulatória. É identidade profissional.

Na próxima tarefa que você executar hoje, pare por alguns segundos e pergunte a si mesmo: essa decisão protege o participante e honra a confiança que foi depositada em mim?

Se a resposta for sim, você não está apenas seguindo uma regra. Você está praticando virtude.

3.5



Renata Pompilio

Farmacêutica pela USP, com MBA em Liderança e Gestão, e especialização em Gestão de Qualidade, Auditorias e Inspeções. Com 24 anos de experiência em Pesquisa Clínica, atua como Diretora de Líderes Clínicos na IQVIA e é fundadora da B4E Better For Ever.

Fazendo boas perguntas: onde a qualidade realmente começa

Quando pensamos em qualidade na pesquisa clínica, é comum que a mente vá imediatamente para normas, processos, auditorias e inspeções. Todos esses elementos são indispensáveis. Mas, depois de mais de duas décadas atuando na área, percebi que eles não são o ponto de partida.

A qualidade começa antes.

Ela começa na forma como pensamos.

Diante de um desvio, a primeira pergunta costuma ser: “O que aconteceu?”. Essa pergunta é necessária, mas raramente suficiente. Se permanecermos nela, encontraremos apenas sintomas.

A pergunta que realmente fortalece um sistema é outra: “Que fragilidade do sistema permitiu que isso acontecesse?”

Essa pequena mudança de perspectiva altera completamente o caminho da investigação. O foco deixa de ser encontrar culpados e passa a ser compreender fragilidades, identificar riscos e fortalecer processos para que o problema não se repita.

Essa lógica também se aplica à forma como utilizamos dados.

Vivemos um momento em que a pesquisa clínica produz um volume crescente de informações. Indicadores, dashboards, KRIs, DQIs e inteligência artificial ampliaram nossa capacidade de monitorar estudos quase em tempo real. No entanto, mais dados não significam, automaticamente, melhores decisões.

Um bom sistema de gestão de dados não existe apenas para produzir indicadores. Ele existe para gerar respostas confiáveis que apoiem decisões.

Profissionais preparados não são aqueles que aceitam essas respostas de forma automática. São aqueles que sabem questionar sua consistência, compreender seu contexto, reconhecer suas limitações e transformá-las em decisões conscientes.

É nesse espaço — entre dados, interpretação e decisão — que o pensamento crítico se torna um dos maiores diferenciais de um bom profissional de pesquisa clínica.

Ao longo da minha carreira, percebi que o verdadeiro desenvolvimento profissional não acontece quando alguém memoriza normas ou aprende uma nova ferramenta. Ele acontece quando se desenvolve a capacidade de interpretar cenários, avaliar riscos, conectar evidências e tomar decisões com segurança, mesmo diante de situações inéditas.

Essa convicção também orienta minha atuação como mentora e como líder.

Afinal, a excelência em qualidade não nasce da memorização de processos.

Ela nasce da capacidade de pensar criticamente sobre eles — e de agir continuamente para aprimorá-los, questionando rotinas, aprendendo com cada desvio e transformando cada experiência em melhoria concreta.

3.6



**Dra. Analluza
Bolívar**

Advogada atuante em "Direito da
Pesquisa Clínica".

INAEP consolida o regime de parecer ético único para pesquisas multicêntricas: um marco regulatório para o SINEP

Publicada no Diário Oficial da União de 1º de junho de 2026, a orientação contida no Despacho INAEP nº 3, de 29 de maio de 2026, representa, possivelmente, a mais relevante manifestação interpretativa já emitida pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) desde a entrada em vigor da Lei nº 14.874/2024.

Embora o debate tenha se concentrado nos últimos meses na chamada "análise ética única" para pesquisas multicêntricas, o despacho vai muito além de simplesmente reafirmar o art. 14, § 7º, da Lei da Pesquisa.

O documento promove uma separação conceitual sofisticada — e necessária — entre dois planos jurídicos distintos:

- Plano ético, de competência exclusiva do CEP responsável pela análise do protocolo, cuja decisão produz efeitos para todos os centros participantes;
- Plano administrativo-institucional, de competência da própria instituição participante, que preserva sua autonomia para avaliar infraestrutura, capacidade operacional, adequação às normas de proteção de dados, disponibilidade de recursos e conveniência institucional.

Essa distinção talvez seja a principal contribuição do despacho.

Por muitos anos, o sistema conviveu com uma zona cinzenta em que questões operacionais, contratuais, estruturais e até relacionadas à LGPD acabavam sendo incorporadas à análise ética. O texto da INAEP procura delimitar com maior precisão as fronteiras entre a proteção ética dos participantes e a governança institucional da pesquisa.

Outro aspecto relevante é o reconhecimento de que os CEPs locais não desaparecem no modelo de parecer

único. Ao contrário: permanecem como importantes instâncias de proteção ética no âmbito das instituições participantes, atuando no acompanhamento da execução local da pesquisa, na recepção de denúncias, na identificação de desconformidades e na proteção dos participantes, ainda que sem competência para promover reanálises éticas paralelas do protocolo aprovado.

Mas talvez a reflexão mais interessante esteja no que o despacho não resolve completamente.

Ao mesmo tempo em que fortalece a autonomia institucional para decidir sobre a adesão ou não a um estudo, a orientação deixa aberta uma questão que provavelmente ocupará boa parte dos debates regulatórios dos próximos anos:

Onde termina a legítima análise de viabilidade institucional e onde começa uma reanálise ética indireta do protocolo?

A resposta a essa pergunta será determinante para:

- os tempos de ativação dos centros de pesquisa;
- a previsibilidade regulatória dos estudos multicêntricos;
- a segurança jurídica dos patrocinadores;
- a autonomia das instituições participantes;
- e, sobretudo, a proteção efetiva dos participantes da pesquisa.

O Despacho nº 3/2026 não encerra o debate. Mas sinaliza, de forma bastante clara, a direção regulatória que a INAEP pretende imprimir ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

3.7



Danielli Siqueira

Graduada em Letras e Farmácia, é Diretora de Assuntos Regulatórios na Worldwide Clinical Trials, com mais de 20 anos de experiência em pesquisa clínica, estratégia regulatória e start-up de estudos clínicos.

Conformidade regulatória e eficiência: A colaboração multidisciplinar na aceleração do acesso a novas terapias

Na pesquisa clínica, velocidade e conformidade regulatória podem, algumas vezes, ser percebidas como forças em tensão. De um lado, a urgência para iniciar estudos, ativar centros e avançar no desenvolvimento de novas alternativas terapêuticas. De outro, um ambiente regulatório complexo, que exige rigor, qualidade, proteção aos participantes e atendimento a requisitos éticos e regulatórios.

Acelerar com qualidade significa antecipar, integrar, priorizar e reduzir retrabalho.

Ao longo de mais de duas décadas trabalhando com pesquisa clínica, aprendi que muitos dos atrasos não decorrem exclusivamente da complexidade regulatória. Eles surgem, frequentemente, nas interfaces: informações incompletas, decisões tomadas de forma isolada, documentos desenvolvidos sem considerar requisitos locais ou riscos identificados tardiamente.

Regulatório, Operações Clínicas, Start-up, negociação contratual, logística, assuntos médicos, segurança do participante e farmacovigilância, centros de pesquisa, ORPCs e patrocinadores enxergam diferentes dimensões dentro de um mesmo estudo. Quando essas perspectivas são integradas desde o planejamento, aumentamos nossa capacidade de antecipar riscos, compreender dependências, estabelecer responsabilidades e construir estratégias de submissão e ativação mais eficientes e realistas.

Essa abordagem também transforma o papel do profissional regulatório, que não deveria ser apenas a função que recebe documentos para verificar sua adequação. Quanto mais cedo sua participação, maior sua capacidade de transformar conhecimento regulatório em estratégia: antecipando requisitos, avaliando impactos, questionando premissas e contribuindo para decisões que conciliem agilidade, qualidade e conformidade.

Eficiência não significa simplesmente executar tarefas mais rapidamente. Significa reduzir retrabalho, evitar ciclos desnecessários de revisão, antecipar questionamentos de autoridades regulatórias e comitês de ética.

Nenhuma função, isoladamente, leva uma nova terapia ao paciente. A pesquisa clínica é essencialmente multidisciplinar e, por isso, conformidade também precisa ser entendida como uma responsabilidade compartilhada.

Porque talvez o pensamento que me ocorra, pensando nesse cenário de conformidade e eficiência, seja: em pesquisa clínica, velocidade sustentável não vem de simplesmente fazer mais rápido. Vem de fazer certo mais cedo — e de fazer certo juntos.

3.8



**Stella
Maris Pereira
Sobrinho**

Administradora, especialista em Assuntos Regulatórios, com MBA em Gestão em Saúde. Com 23 anos de experiência em Pesquisa Clínica. Fundadora do Universo Pesquisa Clínica.

Além da conformidade: A Cultura de GRP como Impulsionadora da Eficiência nos Centros de Pesquisa

Na pesquisa clínica, estamos acostumados a falar de ciência, protocolos, inovação e novas terapias. Mas, entre uma descoberta promissora e a possibilidade de transformar essa ciência em benefício real para pacientes, existe uma estrutura complexa de processos, responsabilidades e requisitos éticos, técnicos e regulatórios.

É nesse contexto que as Boas Práticas Regulatórias (GRP – Good Regulatory Practices) assumem um papel que vai muito além da conformidade.

Cumprir normas é essencial. Mas uma verdadeira cultura de GRP não se limita a cumprir exigências: ela transforma

a maneira como as equipes pensam, decidem e executam a pesquisa clínica.

Cada estudo possui particularidades: protocolo, população, infraestrutura, produto sob investigação, logística, prazos e diferentes stakeholders. Da viabilidade ao encerramento, inúmeras atividades estão conectadas. Um atraso na documentação pode impactar o start-up. Uma falha de comunicação pode gerar retrabalho. Um dado registrado inadequadamente pode resultar em query, atraso, desvio e até impacto financeiro.

Na pesquisa clínica, raramente um problema permanece isolado.

Por isso, centros eficientes precisam substituir a mentalidade de tarefa pela mentalidade de fluxo. Não basta pensar: “Concluí a minha parte.” É preciso perguntar: “Como a minha entrega impacta o processo como um todo?”

■ Esse é um dos fundamentos de uma cultura de GRP.

Quando profissionais compreendem o estudo de ponta a ponta, deixam de atuar apenas de forma reativa e passam a antecipar riscos, identificar gargalos e tomar decisões mais consistentes. O regulatório deixa de ser percebido como uma barreira burocrática e passa a funcionar como elemento de integração, previsibilidade e segurança operacional.

Essa maturidade exige visão sistêmica, treinamento contínuo, clareza de papéis, integração entre áreas, gestão por indicadores e aprendizado com erros e desvios. Exige também ambientes nos quais a informação circule, os riscos sejam discutidos e cada profissional compreenda não apenas o que precisa fazer, mas por que sua atividade é importante para o resultado final.

É assim que construímos equipes de alta performance.

Afinal, eficiência em pesquisa clínica não significa simplesmente fazer mais ou fazer mais rápido. Significa fazer melhor, com qualidade, previsibilidade, segurança e propósito.

E existe um propósito maior por trás de tudo isso.

Por trás de cada documento, cada dado registrado e cada prazo cumprido, existe um participante de pesquisa, uma família e a expectativa de que a ciência possa oferecer uma nova possibilidade de tratamento.

Por isso, desenvolver uma cultura de GRP é mais do que atender às regulamentações. É construir centros de pesquisa mais preparados, integrados, eficientes e sustentáveis.

Porque a excelência regulatória não deve ser apenas uma obrigação. Deve ser parte da cultura.

E, quando isso acontece, a conformidade deixa de ser o ponto de chegada e passa a ser o ponto de partida para a excelência.

Referência Bibliográfica:

Livro Um novo Olhar sob a Pesquisa Clínica: Por trás da ciência, como funciona a área mais rigorosamente regulada do mundo / Stella Sobrinho. – 1.ed. – Maringá: Vi-seu, 2024. – ISBN 978-65-254-8804-2

3.9



**Marcelo
Rodrigues Bacci**

Gestor de centros de pesquisa.
Investigador Principal e educador
em saúde. Sócio fundador do Apex
Pesquisa Clínica.

Acesso pós-estudo: a responsabilidade silenciosa do investigador médico

A sanção da Lei nº 14.874/2024, marco regulatório da pesquisa clínica com seres humanos no Brasil, redesenhou o ecossistema de ensaios clínicos no país e trouxe ao centro do debate um tema que historicamente gera dúvidas entre investigadores: o acesso pós-estudo ao medicamento experimental.

Embora a norma confira maior previsibilidade ao processo, ela também desloca para o pesquisador uma responsabilidade decisória que exige preparo técnico, ético e operacional.

O artigo 34 da lei é categórico: cabe ao pesquisador solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio do medicamento experimental, desde que este represente a melhor terapêutica para a condição clínica do participante e apresente relação risco-benefício mais favorável quando comparado aos tratamentos disponíveis.

Ou seja, a indicação não é automática nem coletiva — ela é individualizada, fundamentada em julgamento clínico e construída a partir da realidade de cada participante.

É justamente nesse ponto que reside o gargalo. Boa parte dos médicos investigadores brasileiros teve o seu treinamento durante a graduação predominantemente assistencial, com pouca ou nenhuma exposição estruturada à metodologia de pesquisa clínica, seja ela acadêmica ou patrocinada.

O resultado é uma dificuldade prática em transitar entre o raciocínio assistencial — que tende a perpetuar tratamentos enquanto houver benefício percebido — e o raciocínio investigativo, que exige aferição objetiva de eficácia, segurança e alternativas terapêuticas existentes e disponíveis.

A decisão sobre manter ou não o medicamento experimental após o encerramento do estudo não pode ser tomada por inércia: ela demanda análise crítica caso a caso.

Todavia, deve haver atenção especial às condições raras ou ultrarraras, em que estas opções terapêuticas mencionadas anteriormente frequentemente são escassas, de alto custo ou inexistentes.

Nesses cenários, o produto sob investigação pode, de fato, representar a melhor — ou única — alternativa, e a justificativa para sua manutenção precisa estar tecnicamente bem construída.

Em contrapartida, quando já existem terapias consolidadas e acessíveis pelo SUS ou pela rede suplementar, a continuidade do fornecimento pós-estudo de forma permanente, simplesmente pela raiz assistencial vigente dos profissionais de saúde, perde fundamentação e razão.

Os centros de pesquisa também possuem papel determinante nesse processo.

Não basta ao investigador conhecer a lei: a equipe de pesquisa que assiste ao participante de pesquisa precisa de treinamento contínuo e, se possível, com cenários de simulação, para antever este momento do estudo clínico, fechando o ciclo completo de participação.

Isso inclui estratégias estruturadas de retenção, comunicação clara sobre o tempo previsto de participação — informação que, friso, já consta no Termo de Consen-

timento Livre e Esclarecido — e acompanhamento ativo das transições entre o fim da participação individual e o eventual ingresso no programa de acesso pós-estudo.

Capacitar investigadores em Boas Práticas Clínicas, fortalecer programas de educação continuada e investir na equipe de apoio são passos indispensáveis para que a Lei nº 14.874/2024 cumpra seu propósito: equilibrar segurança do participante, viabilidade científica e sustentabilidade do sistema.

O acesso pós-estudo não é um benefício automático nem uma obrigação irrestrita — é uma decisão clínica qualificada, e cabe a nós, profissionais da pesquisa, estarmos à altura dessa responsabilidade.

3.10



Felipe Pereira

Profissional com 22 anos de carreira no setor de resseguros e seguros. Sócio fundador e Diretor Executivo da Fidentia; consultor de riscos especializado em Responsabilidade Civil para Pesquisas Clínicas; estudou Ciências Econômicas na PUC-SP.

O outro lado do seguro para pesquisas clínicas: Como o seguro pode ir muito além de custear assistência e indenização aos participantes de pesquisa clínica

O ano é 2026. A lei de pesquisas com seres humanos (Lei 14.874/2024) está vigente há dois anos e regulamentada (Decreto 12.651/2025) há um ano.

A esta altura, o profissional de pesquisa clínica já está ciente do marco regulatório e das responsabilidades que reforça. Respalhada pelo que preconizam o Código Civil e outros instrumentos infralegais, a lei estabelece que a

pesquisa deve ocorrer de maneira a garantir o bem-estar e a segurança do participante e que a assistência e indenizações decorrentes de danos relacionados à pesquisa devem estar asseguradas.

Já deve saber da existência de seguro para pesquisas clínicas também e, eventualmente, já até tenha lidado com um. Ainda que não plenamente familiarizado, tem a noção de que, manifestados eventos adversos relacionados ao protocolo, o custeio da assistência e indenizações estará garantido, desde que o seguro tenha sido corretamente delineado.

Isto é, se de um lado o seguro protege os direitos do participante de pesquisa clínica, de outro, resguarda os interesses de quem a oferece, pois, ao custear a assistência e indenizações, reduz a volatilidade e amplia a previsibilidade financeira do projeto.

Esse é um dos motivos pelos quais, ainda que não obrigatório no Brasil (e na maioria dos locais onde conduz seus estudos), o sponsor compra seguro. A prática integra uma cultura de gestão de riscos já há muito enraizada, principalmente em instituições norte-americanas, europeias e asiáticas. E faz sentido. O custo médio de uma apólice de seguro, ainda que contratada por protocolo, aos montes e de forma pouco uniforme, não supera o potencial prejuízo financeiro decorrente de suas obrigações diante de um evento adverso. É um cálculo lógico e pragmático.

As CROs e CPCs, na qualidade de seus representantes ou parceiros, gerem e conduzem seus estudos localmente. Nessa posição, normalmente assumem o papel de segurador num contrato de seguro em nome do sponsor. Logo, a gestão de seguros está, em larga escala, sob responsabilidade das CROs e CPCs. A novidade é que essa é uma sólida fonte de receita recorrente.

Enquanto sponsors concentram as demandas de seu próprio portfólio, CROs e CPCs reúnem necessidades de seguros de diferentes estudos e sponsors. Essa concentração, além de produzir escala, pode produzir padronização e eficiência operacional.

Ao assumir a colocação do programa de seguros, mirando descontos por escala com seguradoras, baratearão o custo por participante, algo que a maioria dos sponsors não conseguirá fazer. Isso significa que os sponsors se beneficiarão de um sólido programa de seguros oferecido por seu parceiro, em vez de contratar o seu próprio e por um preço melhor, ainda que a CRO ou CPC cobre uma taxa pela gestão de seu seguro. Essa é uma prática comum em outros mercados, como o de logística (ad valorem). Uma fonte de receita ainda explorada em pesquisas clínicas.

Outra forma é assumir a gestão do programa global de seguros do sponsor. Mesmo que a CRO ou CPC não esteja presente em todas as regiões em que o estudo será con-

duzido, é possível fazê-lo quarteirizando para um vendedor de seguros com presença global. A dinâmica é a mesma.

Essas são algumas formas em que seguro deixa de ser custo e se torna fonte de receita. Enquanto instrumento financeiro, é possível customizá-lo e torná-lo peça relevante na gestão de riscos e no planejamento estratégico para muito além de cobrir prejuízos. Pode contribuir ativamente para mitigar riscos, reduzir custos, gerar receitas e otimizar resultados, de forma ética, segura e aderente à legislação local e ao GCP.

Proteger o participante é a finalidade. Gerar eficiência e receita é a consequência de administrar essa responsabilidade com eficiência e inteligência.

CAPÍTULO 04

Sinergia no Ecossistema: ATRAÇÃO, SELEÇÃO E CONEXÃO ENTRE AGENTES DA PESQUISA

Este capítulo aborda a perspectiva da cooperação entre os diversos atores do setor. Contempla a construção de alianças sólidas entre indústrias, CROs, AROs, Centros de Pesquisa e Associações. Por fim, debate o posicionamento estratégico e a atratividade do Brasil e da América Latina no cenário internacional.

4.1



Gabriela Souza

Biomédica formada pela UMESP, com mais de 12 anos de experiência em Pesquisa Clínica.

Seleção assertiva de centros: A atuação integrada entre patrocinadores, CROs e centros para o sucesso do estudo

O sucesso de um estudo clínico costuma ser associado à qualidade científica do protocolo e à inovação do tratamento investigado. Entretanto, na prática, muitos estudos enfrentam dificuldades não por questões científicas, mas por desafios relacionados à execução, comunicação e alinhamento entre patrocinadores, CROs e centros de pesquisa.

A pesquisa clínica tornou-se cada vez mais complexa, exigindo o cumprimento rigoroso de requisitos regulatórios, metas de recrutamento, qualidade de dados e

segurança dos participantes. Nesse contexto, a colaboração entre todas as partes envolvidas deixa de ser apenas operacional e passa a ser um fator estratégico para o sucesso do estudo.

O centro de pesquisa é, sem dúvida, o coração da pesquisa clínica. Embora o protocolo seja a base científica do estudo, é no centro que a pesquisa se transforma em realidade. São as equipes do centro que se relacionam diretamente com os participantes, garantem a execução adequada dos procedimentos, mantêm a qualidade dos dados e asseguram o cumprimento dos princípios éticos e regulatórios. Dessa forma, a performance do centro influencia diretamente os principais indicadores do estudo, desde o recrutamento até a qualidade dos resultados finais. Investir no fortalecimento dos centros de pesquisa significa investir no sucesso da pesquisa clínica como um todo.

Um centro bem organizado e com liderança forte tende a alcançar melhores resultados e construir maior credibilidade junto aos patrocinadores e CRO's.

No entanto, uma parceria eficiente depende do entendimento das necessidades de cada parte. Patrocinadores e CRO's buscam qualidade de dados, recrutamento adequado e conformidade regulatória. Já os centros esperam suporte, comunicação clara e processos admi-

nistrativos eficientes. O equilíbrio dessas expectativas é o que sustenta uma relação produtiva e duradoura.

A comunicação, inclusive, é um dos principais determinantes do sucesso de um estudo. Informações incompletas, respostas tardias ou falhas no compartilhamento de riscos podem resultar em atrasos, retrabalho e perda de eficiência. Em contrapartida, a transparência favorece a tomada de decisões, fortalece a confiança entre as partes e contribui para a resolução rápida de problemas.

Da mesma forma, desafios cotidianos, como critérios complexos de elegibilidade, inconsistências documentais ou limitações operacionais, exigem atuação conjunta para serem superados. A identificação precoce dos riscos e a implementação de ações corretivas são fundamentais para preservar a qualidade e a integridade do estudo.

Em minha opinião, estudos clínicos bem-sucedidos são resultado da combinação entre excelência científica e excelência operacional. Protocolos robustos são essenciais, mas somente produzem resultados quando existe parceria genuína entre patrocinadores, CROs e centros de pesquisa. No fim, comunicação define resultados, confiança fortalece relacionamentos e a colaboração integrada é o que transforma desafios em sucesso na pesquisa clínica.

4.2



Gabriela Alerico

Biomédica formada pela UFCSPA, Mestre em Ciências Farmacêuticas e MBA em Gestão Empresarial. Gerente Executiva do CGI/Porto Alegre e Diretora Tesoureira da ACESSE

Start-up de alta performance: Como acelerar a ativação de centros sem comprometer a qualidade

Proponho iniciarmos esse texto com uma ideia central. Centros de Pesquisa Clínica de alta performance trabalham sobre três pilares em suas entregas de trabalho: números (recrutamento), qualidade (processos) e agilidade (tempo).

E os Patrocinadores buscam por estes Centros, porque querem bons resultados rapidamente. Por uma série de fatores, mas pensando do ponto de vista do Patrocinador, os estudos clínicos objetivam responder a uma pergunta, a hipótese de pesquisa. Somado ao investimento envolvido, quanto mais rápido for possível obter essa resposta, mais cedo um produto pode entrar no mercado e, con-

sequentemente, gerar retorno sobre o investimento.

Com isso dito, vamos ao assunto principal.

O processo conhecido como Start-up compreende o período entre o questionário de feasibility e a Visita de Iniciação do Estudo, momento que confirma que o Centro está apto a iniciar o projeto e recrutar participantes. Durante esse período, muitos processos críticos para a condução do estudo ocorrem, como a visita de seleção, a negociação de contrato e orçamento, submissão ética e sanitária, importação de materiais e coleta de documentos essenciais que estabelecem como o estudo será conduzido, onde e por quem.

Sendo conduzido por duas partes – Centro e Patrocinador/CRO, o processo de Start-up irá ocorrer conforme as prioridades de ambos. Porém, liderado pelo Patrocinador, que detém a contratação do Centro.

Vamos exemplificar. Todo Centro já passou por feasibilities demorados, com a decisão da seleção ocorrendo meses após o questionário, ou então atrasos no envio de contratos e respostas de orçamentos. Isso porque, um estudo, dentro de todo o pipeline de um Patrocinador pode não ser de alta prioridade. Da mesma forma, muitas CROs e Patrocinadores já enfrentaram dificuldades com a responsividade e assertividade do Centro de Pesquisa.

Faz sentido pensar que o ritmo do Start-up é ditado pelo Patrocinador. O Centro então, acompanha esse ritmo para termos uma coreografia compassada.

Voltando à pergunta do próprio título, pensemos: como acelerar a ativação dos Centros mantendo a qualidade dos processos?

| Primeiramente, revendo os próprios processos.

Acelerar o Start-up não significa apenas fazer tudo mais rápido. Significa eliminar lacunas, antecipar etapas e reduzir retrabalho. Muitas vezes, o atraso não acontece em atividades complexas, mas no tempo entre elas. Um e-mail que demora para ser respondido, um documento que poderia ter sido solicitado antes, uma negociação que começa do zero ou uma informação perdida. A alta performance exige que cada parte conheça seu papel, antecipe os próximos passos e trabalhe de forma organizada, com processos já definidos.

É menos sobre correr e mais sobre não parar.

A Lei 14.874/24 mudou o panorama ético brasileiro, as aprovações são mais ágeis. A importação de materiais pode iniciar antes e, com isso, algumas falhas históricas do Start-up vêm à tona, deixam de estar mascaradas pelos atrasos do sistema regulatório.

CROs e Patrocinadores que conduzem um Start-up da mesma forma há 10 anos já estão ultrapassados. Hoje temos disponíveis bancos de dados com mapeamento de Centros, que ajudam a identificar os centros adequados para cada estudo; feasibilities que reduzem tempo de análise de dados; negociação de contratos master; coleta de documentos via sistemas, etc.

Já os Centros, precisam responder feasibilities de forma coerente, não pensando em conseguir mais um estudo apenas. Precisam discutir a ciência e os participantes por trás daquele projeto, negociar e argumentar bem nos processos contratuais e manter uma base de informações padronizada do Centro para conexão dos documentos essenciais.

A qualidade nasce da padronização e da eficiência. Com processos robustos e, ao mesmo tempo, minimamente flexíveis, é possível acelerar o Start-up e garantir o posicionamento competitivo do Brasil no mercado.

Hoje, podemos conduzir estudos de fases iniciais. Hoje podemos ter processos de Start-up de 6 meses apenas. E, para que isso ocorra, Patrocinadores e Centros precisam alinhar expectativas, entender prioridades e dançar um balé muito bem coreografado.

4.3



**Fernando
de Rezende
Francisco**

Diretor Executivo da ABRACRO

A relação centro-monitor: a parceria que impulsiona a pesquisa clínica

No centro de todo estudo clínico há uma relação que merece destaque: a parceria entre o monitor e a equipe do centro de pesquisa. O monitor (CRA) atua como ponte entre patrocinador e centro, verificando dados, protocolo e segurança do participante. Quando funciona, o estudo ganha qualidade e velocidade; quando falha, custa tempo, dinheiro e credibilidade.

O mercado, porém, vive um paradoxo aparente: os monitores frequentam cada vez menos os centros. A monitoria remota, apoiada na coleta eletrônica de dados, nas fontes eletrônicas e na monitoria baseada em risco, reduziu drasticamente as visitas presenciais, que se tornaram exceção, enquanto a rotina de monitoria passou a

ser conduzida à distância. A distância física, contudo, não eliminou a necessidade de alinhamento; ao contrário, exigiu comunicação mais estruturada, visitas planejadas e canais permanentes de contato. É a tecnologia que aproxima sem deslocar: dashboards de qualidade, reuniões virtuais e revisão remota de dados-fonte mantêm o estudo acompanhado de perto, mesmo a quilômetros de distância. O segredo está em transformar a ausência física em presença qualificada, em que cada interação é objetiva e bem-preparada.

| A proximidade centro-monitor sustenta a qualidade do estudo.

A confiança entre eles reduz erros de registro, diminui queries e pendências e acelera a verificação de dados-fonte. Pendências resolvidas com rapidez significam prazos cumpridos e menos retrabalho para os dois lados, com o estudo mais aderente às BPCs, às exigências éticas e da ANVISA. A relação favorece ainda o recrutamento e a retenção de participantes: equipes engajadas identificam e inscrevem voluntários com mais eficiência e conseguem mantê-los no estudo, porque o vínculo com o centro e acompanhamento próximo reduzem desistências. Cada participante retido preserva o curso do tratamento, protege o poder estatístico da análise, o investimento e evita atrasos, decisivos para o cronograma e para a validade dos resultados.

A proximidade na relação centro e monitor também facilita a implementação de emendas do protocolo: absorver novas instruções, atualizar o termo de consentimento e retrainar a equipe — um monitor acessível reduz desvios e erros de compreensão e documentação nesse processo.

No longo prazo, essa parceria vira vantagem competitiva. Centros reconhecidos pela boa comunicação e pela qualidade dos dados recebem novos estudos com mais facilidade.

Resta um desafio que merece reflexão: o novo perfil do monitor. Os novos profissionais se formam em ambiente predominantemente de home office e constroem seus vínculos sem convivência presencial frequente, o que impacta a capacidade de ler a equipe, antecipar problemas e construir confiança.

Com menos visitas e mais mediação tecnológica, a convivência presencial encolheu, e isso exige habilidades novas, cujo custo de transição ainda não sabemos dimensionar. Um tema que merece um novo artigo inteiro.

4.4



**Lilian
Mazza**

General Manager do BCRI | 20 anos
em Pesquisa Clínica (ARO)
Gestão de Pessoas | MBA em
Gestão de Projetos (Fundace/USP)

O papel das AROs na pesquisa clínica brasileira: Unindo rigor acadêmico e excelência operacional

O conceito de Academic Research Organization (ARO) surgiu há várias décadas, quando pesquisadores de algumas das principais instituições acadêmicas do mundo perceberam a necessidade de conduzir grandes estudos clínicos globais para responder a questões médicas relevantes, que não necessariamente estavam alinhadas aos interesses da indústria, como estudos voltados ao registro de novas moléculas. Cientistas clínicos formaram equipes com o objetivo de desenvolver e conduzir pesquisas multinacionais capazes de gerar conhecimento, compartilhar dados com a comunidade científica e, principalmente, transformar esse conhecimento em melhores práticas de cuidado ao paciente, focando

principalmente na implementação das evidências geradas por essas AROs.

Desde então, as AROs se consolidaram como estruturas ligadas ou em parceria com universidades e hospitais de ensino, atuando sem fins lucrativos e com forte vocação para estudos idealizados por investigadores, com a liderança acadêmica atuando conjuntamente com a operação clínica durante a condução dos estudos, promovendo conhecimento para preparar a futura geração de pesquisadores e dando o adequado crédito científico aos pesquisadores na divulgação dos resultados.

O Brasil acompanhou essa tendência de crescimento, e esse conceito chegou ao nosso país há aproximadamente 20 anos. Muitas instituições passaram a estruturar suas próprias AROs, replicando em escala nacional o modelo consolidado internacionalmente, unir profundidade científica e capacidade de conduzir estudos multicêntricos e internacionais com qualidade e consistência.

Hoje, com o avanço do marco regulatório nacional e a maior visibilidade do Brasil para a condução de projetos de pesquisa mais complexos e desafiadores, as AROs ganham papel estratégico ao conectar academia, pesquisadores, centros de pesquisa, patrocinadores e pacientes. Isso representa uma mudança de paradigma, o Brasil, que historicamente foi importador de conhecimento e projetos de pesquisa, passa a ser um dos protagonistas

nos principais estudos clínicos globais, contribuindo com sua base científica e seu rigor acadêmico desde o delineamento dos estudos até seus resultados e publicação.

Ao longo do tempo, a participação das AROs nos estudos clínicos evoluiu e hoje não se limita apenas à questão científica, metodológica e aos modelos estatísticos. Inclui também toda a gestão operacional necessária para a condução dos estudos clínicos, como gerenciamento de projeto, processo regulatório, seleção de centros de pesquisa, monitoria, gerenciamento de dados, entre outras atividades.

As AROs trazem a reputação científica, através do seu rigor acadêmico, para os estudos clínicos dos quais fazem parte. Seu trabalho colaborativo com demais AROs nacionais e internacionais promove uma rede de conhecimento e de troca de experiências que fortalece o ecossistema da pesquisa como um todo. Mais do que isso, a colaboração entre AROs, CROs e patrocinadores demonstra a maturidade e a evolução do processo de pesquisa clínica no Brasil, um processo que, hoje, leva o nome do país para o mundo, presente nos principais estudos clínicos globais e na geração de evidências que moldam o futuro do cuidado em saúde.

4.5



ACESSE

Associação Brasileira de Centros de Pesquisa Clínica (Diretores Executivos: Keyla Deucher, José Roberto Ruschel, Juan Pablo Gargiulo, Flavio Correa e Gabriela Alerico)

Unindo Centros e Fortalecendo a Ciência: A Jornada da ACESSE na Pesquisa Clínica

A ACESSE – Associação de Centros de Pesquisa Clínica é uma entidade sem fins lucrativos criada com o propósito de fortalecer a comunidade de Centros de Pesquisa Brasileiros e promover uma evolução positiva no ecossistema da pesquisa clínica.

Desde sua fundação, em dezembro de 2023, a associação atua em estreita colaboração com outros atores fundamentais deste cenário, como CROs, indústrias farmacêuticas, agências reguladoras e prestadores de serviço, sempre colocando o participante no centro de todas as iniciativas.

Nestes 2 anos e meio de existência, a ACESSE teve o prazer de reunir 62 centros associados que estão distribuídos por todo o território nacional, e segue ampliando sua atuação, bem como a interlocução e articulação junto à ANVISA e INAE.

Conteúdo educativo e informativo

Um dos pilares da atuação da ACESSE é a produção e disseminação de conteúdo qualificado. Por meio de lives, vídeos e publicações em nossas redes sociais e no site oficial (acesse.org.br), oferecemos materiais que abordam desde aspectos práticos da gestão dos centros até temas estratégicos e regulatórios.

Entre os assuntos já explorados estão: recrutamento de participantes; marketing aplicado ao recrutamento; carreiras; indicadores de gestão; fornecimento pós-estudo; planejamento tributário para centros de pesquisa clínica; negociação de contratos; seguros de pesquisa e seus diferentes tipos; desafios operacionais, como o uso de laboratórios centrais; etc.

Todos os conteúdos são preparados com cuidado e têm como objetivo informar, educar e apoiar os profissionais que atuam diretamente na pesquisa clínica.

Afiliados e comunidade

A associação está aberta a centros de pesquisa de diferentes portes e naturezas, sejam clínicas privadas ou instituições públicas. Todos os associados recebem o convite para indicar colaboradores que passam a compor as Comissões e Grupos de Trabalho da ACESSE.

Atualmente, estão em pleno funcionamento a Comissão de Atratividade e Infraestrutura, Comissão de Recrutamento e Marketing, Comissão de Tecnologia e Comissão de Gestão Administrativa e Financeira. Estes grupos se reúnem mensalmente para discutir temáticas atuais e pertinentes, além de produzir materiais para uso da comunidade, como **Guias de Boas Práticas**.

O funcionamento das Comissões e Grupos de Trabalho da ACESSE se fortalece pela participação ativa e colaborativa de todos os associados, lembrando que a proposição de novas temáticas e a criação de novos grupos é um direito e uma possibilidade aberta a todos, garantindo que a associação permaneça dinâmica, plural e alinhada às necessidades de sua comunidade.

A trajetória da ACESSE nestes quase três anos demonstra que a colaboração e a integração entre centros de pesquisa e demais atores do ecossistema são fundamentais para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. Ao unir esforços, compartilhar conhecimento e colocar o participante no centro das ações, a associação contribui para um futuro mais sólido e inovador para a ciência no país.

4.6



**Charles
Schmidt**

Senior Medical Advisor DASA
Pesquisa Clínica

Liderança Médica e Ciência Global: O Papel do Investigador na Atratividade de Estudos Clínicos para a América Latina

A América Latina tem se consolidado como uma região estratégica para a condução de estudos clínicos, impulsionada por sua diversidade populacional, ampla disponibilidade de pacientes e crescente capacidade científica. Nesse cenário, o Investigador Principal (Principal Investigator - PI) desempenha um papel importante na decisão dos patrocinadores sobre onde investir seus estudos.

A reputação e a experiência do PI são frequentemente fatores determinantes para a seleção de centros de pesquisa. Investigadores com histórico comprovado de recrutamento eficiente, alta qualidade de dados, con-

formidade regulatória e governança de seu centro de pesquisa transmitem confiança aos patrocinadores e organizações de pesquisa clínica. Além disso, sua capacidade de liderar equipes multidisciplinares contribui diretamente para a execução bem-sucedida dos protocolos. Entretanto, todos estes atributos precisam ser divulgados pelos próprios PIs nos eventos e congressos que participam. Os mesmos devem se aproximar dos colegas de Medical Affairs e/ou Pesquisa Clínica que estão patrocinando os eventos e congressos, ou seja, precisam ser proativos para buscar os estudos, e não ficar numa posição passiva.

Outro aspecto relevante é a habilidade do investigador em recrutar e reter participantes. A competitividade global por estudos clínicos exige que os centros atinjam metas de inclusão dentro dos prazos estabelecidos. Investigadores que mantêm relacionamento próximo com médicos referenciadores, instituições de saúde e comunidades de pacientes aumentam significativamente a atratividade de seus centros.

O conhecimento regulatório e ético também é importante, e os investigadores latino-americanos devem demonstrar este conhecimento para se destacar nos questionamentos das novas regulamentações e leis que diminuem nossos prazos de aprovação regulatória, gerando credibilidade e fortalecimento do ecossistema da pesquisa clínica na região.

Além da execução operacional, o PI exerce papel estratégico na geração de conhecimento científico e liderança de opinião. A participação ativa em publicações, congressos e redes internacionais amplia a visibilidade dos centros latino-americanos, atraindo novas oportunidades de pesquisa. Investigadores reconhecidos internacionalmente contribuem para posicionar seus países como destinos confiáveis para estudos multicêntricos globais.

A atratividade da América Latina para estudos clínicos depende não apenas de fatores econômicos ou populacionais, mas também da qualidade de sua liderança científica. Investir na formação, capacitação e desenvolvimento de Investigadores Principais é essencial para aumentar a competitividade regional. Um PI competente e engajado representa um diferencial estratégico capaz de atrair investimentos, acelerar a inovação em saúde e ampliar o acesso dos pacientes latino-americanos a novas terapias.

4.7



Lisa Palla Tavolaro

Profissional com mais de 25 anos de experiência em pesquisa clínica, logística e desenvolvimento de negócios, com atuação estratégica na estruturação de operações e soluções para estudos clínicos na América Latina.

Estratégias Práticas para Vencer os Gargalos Operacionais na América Latina

A América Latina deixou de ser apenas um território estratégico para a execução de estudos clínicos. A região vem amadurecendo, atraindo investimentos, qualificando centros e participando de pesquisas cada vez mais complexas. O Brasil é exemplo dessa evolução: além de ampliar sua participação em estudos multicêntricos globais e avançar para fases mais iniciais de desenvolvimento, já possui produtos CAR-T registrados e iniciativas nacionais voltadas às terapias avançadas.

Esse avanço traz uma provocação importante: estamos preparados para operar a complexidade que a inovação exige?

Temos motivos para acreditar que sim. Outro diferencial está na qualidade e experiência de investigadores e centros de pesquisa. Ao longo dos anos, centros envolvidos em estudos multicêntricos globais vêm sendo auditados e inspecionados não apenas por CROs e patrocinadores, mas também por autoridades regulatórias internacionais, incluindo FDA e EMA. Essa experiência reflete a maturidade das equipes e sua capacidade de recrutar pacientes e conduzir estudos dentro de padrões internacionais de qualidade e conformidade. Mais do que quantidade, a região reúne profissionais experientes e preparados para atuar em programas clínicos globais.

Mas competência individual não basta para operar a complexidade da inovação.

Na minha experiência, muitos gargalos não estão na tecnologia, infraestrutura ou regulamentação, mas na conexão entre as pessoas e as etapas do processo. Patrocinador, CRO, centro de pesquisa, área regulatória, logística e fornecedores podem ter excelentes profissionais individualmente, mas, se não compartilharem informação no momento certo, um pequeno desalinhamento pode se transformar em um grande atraso.

Em terapias avançadas, essa integração é ainda mais crítica. Uma operação pode envolver coleta de material biológico, processamento, cadeia de custódia, transporte em condições específicas, armazenamento e adminis-

tração ao participante dentro de uma janela determinada. Nesse cenário, logística não é apenas movimentação: é parte da estratégia clínica.

Por isso, acredito que o primeiro passo para vencer gargalos é antecipá-los. Mapear riscos antes da primeira importação, compreender as particularidades regulatórias de cada país, definir responsabilidades e estabelecer canais claros de comunicação são medidas simples, mas capazes de evitar impactos significativos no cronograma e na qualidade do estudo.

Existe ainda um desafio estratégico: a formação de profissionais. A pesquisa clínica evoluiu mais rapidamente do que os modelos tradicionais de capacitação. Precisamos formar profissionais que compreendam sua função, mas também enxerguem o impacto de suas decisões sobre toda a cadeia. Conhecimento técnico continua essencial; visão sistêmica, comunicação e capacidade de antecipação tornaram-se igualmente indispensáveis.

Talvez esse seja um dos maiores aprendizados para a América Latina: precisamos de uma visão regional, mas de execução local. Cada país tem sua própria dinâmica regulatória, cultural e operacional. E eu, particularmente, adoro essa diversidade!

O futuro da pesquisa clínica na região não dependerá apenas de atrair novos estudos, mas da nossa capaci-

dade de executá-los com previsibilidade, qualidade e agilidade, temas amplamente debatidos em conferências e eventos da área.

Transformar complexidade em execução será, cada vez mais, um diferencial competitivo, e isso exigirá algo que nenhuma tecnologia substitui: profissionais preparados, comunicação eficiente e colaboração real entre todos os elos da cadeia.

4.8



**Natália
Bronzatto
Medolago**

Enfermeira, mestre e doutora pela Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, especialista em Pesquisa Clínica e gerente de projetos da UPECLIN/FMB-UNESP.

Conhecer para decidir: por que mapear os Centros de Pesquisa Clínica é estratégico para o Brasil?

Do diagnóstico à construção de uma base de informação para o fortalecimento da pesquisa clínica no país

Quando discutimos o futuro da pesquisa clínica brasileira, alguns temas são quase inevitáveis. Ampliar a participação do Brasil no cenário internacional, atrair mais estudos, descentralizar a pesquisa e fortalecer nossos centros estão entre eles. Todos refletem desafios relevantes para o setor. Mas talvez exista uma questão que anteceda essas discussões. Conhecemos suficientemente a capacidade que o Brasil tem para realizar pesquisa clínica?

Conhecer essa capacidade pressupõe ir além de identificar quantos Centros de Pesquisa Clínica existem ou

onde estão localizados. É necessário compreender como estão estruturados, quais capacidades possuem e refletir sobre uma questão conceitual que merece atenção. O que caracteriza, de fato, um Centro de Pesquisa Clínica?

A pesquisa clínica envolve não apenas a produção de conhecimento sobre intervenções e tecnologias em saúde, mas também a assistência e a segurança dos participantes, o que a coloca no contexto dos serviços de saúde. Ainda assim, estar inserido em um estabelecimento de saúde, por si só, significa possuir as condições necessárias para atuar como um Centro de Pesquisa Clínica? Essa reflexão exige compreender quais estruturas, equipes, processos e capacidades são necessários para que a pesquisa seja conduzida com qualidade e segurança.

Ampliar e descentralizar a pesquisa clínica exige considerar as diferentes realidades do país. Em um território de dimensões continentais, há capacidades, necessidades e vocações distintas. Pensar em descentralização exige olhar além da distribuição geográfica dos centros. É preciso conhecer as estruturas e competências existentes, entender o que pode ser desenvolvido e reconhecer as lacunas que permanecem.

Ter uma visão mais clara desse cenário pode ajudar a avançar na compreensão do que caracteriza um Centro de Pesquisa Clínica e subsidiar políticas públicas e iniciativas voltadas ao fortalecimento do setor.

É aí que o Projeto “Mapeamento e Diagnóstico Situacional dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil” ganha uma dimensão estratégica. Mais do que localizar os centros, seu valor está em transformar informações sobre a estrutura de pesquisa clínica do país em inteligência para decisões futuras.

Desenvolvido no âmbito da UNESP, com financiamento do Ministério da Saúde, por meio do CNPq, o projeto busca construir um diagnóstico nacional que subsidie a estruturação de um Cadastro Nacional de Centros de Pesquisa Clínica. A proposta não se encerra no primeiro retrato. A perspectiva é que essa base seja continuamente atualizada e permita acompanhar as transformações da pesquisa clínica brasileira ao longo do tempo.

Talvez, daqui a alguns anos, a pergunta já não seja apenas quantos centros o Brasil possui, mas o quanto avançamos na construção de uma estrutura de pesquisa clínica capaz de responder às necessidades do país.

Porque conhecer o que temos é o primeiro passo. O que faremos com esse conhecimento é o que poderá transformar o futuro da pesquisa clínica brasileira.

CAPÍTULO 05

Inovação, Transformação Digital e Impacto Social

Um olhar voltado ao futuro e ao papel social da ciência. Contempla a cultura de inovação, a evidência de mundo real, o uso de tecnologia, a inclusão regional, diversidade e as lições trazidas por emergências de saúde pública.

5.1



Caroline Heilbrunn Manzan

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

O mundo não é mais linear, por que a Pesquisa Clínica haveria de ser?

Grande parte da humanidade busca estabilidade, rotina e certeza. A questão é que, conforme a tecnologia e a comunicação avançam, o mundo fica menos linear.

O Army War College dos Estados Unidos criou o conceito de “Mundo VUCA” no final da década de 1980, no pós-Guerra Fria. O termo foi criado para descrever o novo cenário mundial, caracterizado por volatilidade, incerteza, complexidade e ambiguidade. Esse conceito já trazia a necessidade da resiliência, adaptação rápida e inteligência necessária para lidar com o mundo em constante mudança.

Porém, em 2018, o antropólogo Jamais Cascio trouxe um conceito que fez ainda mais sentido após a pandemia do COVID-19: o “Mundo BANI”.

Esse acrônimo representa as seguintes características: Frágil (Brittle), Ansiedade (Anxious), Não-Linearidade (Nonlinear) e Incompreensível (Incomprehensible).

E se o mundo já é conceituado dentro desse acrônimo, é razoável que o que existe dentro desse mundo siga a mesma lógica. E a pesquisa clínica está inserida dentro desse contexto.

A pesquisa clínica quer avançar, quer trazer inovação para a área da saúde e quer que essa inovação aconteça cada vez de forma mais rápida. E se a gente já conhecia a ansiedade da pesquisa clínica antes do COVID-19, durante a pandemia ela virou nossa colega de quarto, de cama, invadiu cada espaço dos nossos pensamentos, afinal, a vacina era a coisa mais importante para todos naquele momento.

E, para alcançar esses resultados, utilizamos estratégias não lineares e talvez até nunca imaginadas antes para atingir o objetivo de ter a vacina disponível o quanto antes. Técnicas foram cruzadas, pessoas apresentadas, empresas colaboraram e as nações se uniram para esse objetivo.

Quando não imaginamos algo, quando sequer pensamos em uma possibilidade e aquilo se apresenta para nós, é o que chamamos de incompreensível num primeiro momento.

Esse conceito de mundo BANI nos convida a abrir a nossa cabeça, a colaborar, a utilizar a ansiedade como fator de motivação e a não nos surpreender quando nos depararmos com algo novo.

Esse não seria o principal convite de um pesquisador? Partir do princípio de que a sua teoria é frágil e, portanto, trabalhar para ter evidências. Estar motivado a encontrar o melhor caminho para o paciente e no tempo que ele precisa. Orquestrar conhecimentos e talentos a fim de ter uma rede de colaboração viva, como um grande cérebro fazendo sinapses. Estar disposto a se deparar com o incompreensível e se questionar novamente para encontrar novas soluções e caminhos.

A Revisão 3 do Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH traz um texto abrangente em processos, mas firme em responsabilidade. Novas técnicas, metodologias e fluxos são bem-vindos e flexíveis, desde que a ética e o compromisso sejam o pilar principal.

Que venha o inimaginável como solução para pesquisas cada vez mais rápidas, éticas, confiáveis e idôneas!

5.2



Caroline Heilbrunn Manzan

Farmacêutica com MBA em Gestão Estratégica de Pessoas, criadora do CRA START | Formação em Monitoria de Pesquisa Clínica.

Cultura da inovação: o que a gente precisa parar de ignorar

Existe uma frase que eu escuto há muitos anos e que, para mim, faz cada vez mais sentido: **“Só erra quem está fazendo.”**

E talvez uma das maiores contradições das empresas hoje seja justamente essa: todos querem inovação, mas poucos toleram o processo real que leva até ela.

Porque inovar não é repetir o que já sabemos fazer bem.

Inovar pressupõe tentativa. Pressupõe desconforto. Pressupõe ajustes de rota. E, inevitavelmente, pressupõe erro.

A verdade é que “errar é humano” não deveria ser ape-

nas uma frase bonita pendurada na parede. Deveria ser um princípio de cultura organizacional.

Isso não significa normalizar negligência, falta de responsabilidade ou ausência de qualidade. Principalmente em áreas altamente reguladas, como a pesquisa clínica. Qualidade e compliance continuam sendo inegociáveis. Mas existe uma diferença enorme entre um erro causado por descuido e um erro que nasce de alguém que está tentando melhorar um processo, criar algo novo, simplificar uma jornada ou encontrar uma solução diferente.

Quando uma equipe vive com medo de errar, ela para de propor.

Para de questionar.

Para de criar.

E, aos poucos, começa apenas a repetir.

E empresas que apenas repetem acabam ficando para trás.

As organizações mais inovadoras do mundo não são aquelas que nunca erram. São aquelas que conseguem aprender mais rápido com os próprios erros. São ambien-

tes onde as pessoas se sentem seguras para levantar a mão, trazer ideias, testar caminhos e também admitir quando algo não funcionou.

Porque esconder erros custa caro.

Mas aprender com eles gera evolução.

Na prática, cultura de inovação não nasce de um discurso motivacional. Ela nasce no comportamento diário das lideranças. Nas perguntas que fazemos. Na forma como reagimos quando algo dá errado. No espaço que damos para as pessoas pensarem além do “sempre foi assim”.

Uma cultura inovadora é construída quando:

- A curiosidade é valorizada;
- A melhoria contínua faz parte da rotina;
- O aprendizado é mais importante do que a culpa;
- E as pessoas entendem que podem contribuir de verdade.

Talvez o maior desafio não seja ensinar as pessoas a inovar.

Talvez seja fazer com que elas parem de ter medo.

Porque toda inovação que admiramos hoje provavelmente nasceu de várias versões imperfeitas antes de chegar ao resultado final.

I Esse é o processo.

Eu serei ousada a dizer que quase nenhum plano perfeito sobrevive ao campo de batalha.

O público nunca erra. Só erra quem desce para a arena.

5.3



Gabriela Gimenez Faustino Ilana

Cofundadora da Polo Trial, é Doutora em Ciências e Mestra em Gestão de Organizações de Saúde pela FMRP-USP, Graduada em Ciência da Informação (USP). Atua na estruturação, gestão e treinamento de equipes em centros de pesquisa clínica e professora em cursos de pós-graduação.

A cultura de dados na gestão do centro de pesquisa: Transformando gargalos operacionais em produtividade

Considerar a complexidade regulatória, os desenhos dos estudos, a limitação das equipes, como a alta rotatividade, e o compromisso de honrar os contratos firmados com patrocinadores e CROs, sem perder de vista o que realmente importa, a proteção dos participantes de pesquisa e a qualidade dos dados gerados, é, no mínimo, desafiador, para não dizer insano.

Eu sou da geração da ficha clínica em papel em três vias: branca, rosa e amarela. Da geração do FAX. Recebia resultados laboratoriais impressos, lembro-me de um resultado positivo de gravidez de uma participante recebido assim, entre dezenas de páginas empilhadas numa segunda-feira de manhã. Sem contar a forma de responder manualmente, uma a uma, às DCFs (Data Clarification Form) e retorná-las por FAX.

Certa vez, fiquei vidrada ao ver uma investigadora principal responder ao meu e-mail com a assinatura “Sent from my BlackBerry”. Era uma assinatura automática inserida pelo sistema de e-mail dos antigos aparelhos da marca, indicando que a mensagem havia sido respondida a partir de um dispositivo móvel. Uau, essa era a sensação.

Vivi a digitalização dos anos 2000, os sistemas isolados, como os CRFs num notebook que transferia dados por meio de um cabo em transferência analógica. Era assim também com os aparelhos de ECG para avaliação central.

Usei muito o IVRS (Interactive Voice Response System) e a adrenalina em anotar o número do produto sob investigação a ser dispensado por uma voz de português de Portugal em uma URA. Para os leitores mais jovens na área, isso foi substituído pelo IWRS (Interactive Web Response System).

Passamos pelas planilhas complexas dos anos 2010, vimos os prontuários em papel sendo substituídos pelos

prontuários eletrônicos, os resultados laboratoriais centrais deixaram de ser enviados por FAX e agora temos plataformas específicas com alertas contemporâneos em caso de resultados fora da referência. Substituímos os blocos impressos de questionários pelos e-PROs (Electronic Patient-Reported Outcomes), sem contar as diversas plataformas em nuvem.

Hoje, o trabalho nos centros de pesquisa opera em uma nova realidade, com alertas imediatos, monitorização remota, monitorização baseada em risco e sistemas de vendors integrados. Evoluímos imensamente e, ainda assim, a complexidade da operação não diminuiu, ela apenas mudou de forma.

Mesmo diante de tamanha evolução, etapas cruciais na rotina, muitos centros de pesquisa ainda dependem de controles manuais, como agendamentos, gestão de estoque de kits e medicamentos, registros de comunicações regulatórias e controle financeiro. Na prática, vivemos o paradoxo de estar na era da inteligência de dados, mas ainda ter informações sendo redigitadas de três a cinco vezes, em planilhas ou sistemas diferentes, ao longo do seu ciclo de vida.

Essa duplicação sistêmica não é um problema isolado, é uma cadeia de desperdício que começa no erro de transcrição, vira retrabalho, gera filas de espera e atrasos de cronograma, eleva o risco em auditorias e inspeções

regulatórias e, no limite, tem um impacto financeiro direto e silencioso. Já vi instituições identificarem, ao implantar um sistema de gestão, mais de R\$ 500 mil em taxas recorrentes e itens condicionais definidos no contrato, que simplesmente deixavam de ser cobrados por falta de visibilidade sobre o próprio processo.

Diante desse cenário, a tentação é depositar na tecnologia toda a expectativa de solução. Discordo dessa leitura. Softwares são indispensáveis, mas, sozinhos, não resolvem. A tecnologia é, sim, uma grande aliada estratégica, um sistema de gestão de pesquisa, por exemplo, centraliza a informação, elimina a redundância e automatiza etapas críticas do centro. Contudo, software não gera compliance por si só; quem gera compliance são os processos que ele potencializa, transformando a intenção de padronizar em uma prática diária, garantindo que o dado nasça auditável, seguro, útil e disponível.

A cultura de dados no centro de pesquisa sustenta-se em uma arquitetura documental de governança, composta por política institucional, manual da qualidade, procedimentos operacionais, instruções de trabalho, registros clínicos e trilha de auditoria. Quando combinada a ferramentas digitais eficientes, essa estrutura gera indicadores em tempo real ao longo de todo o ciclo do estudo, fornecendo a inteligência necessária para transformar gargalos operacionais em decisões estratégicas.

5.4



Juliana Fenerich Mauri Andrade

Biomédica, especialista em Pesquisa Clínica pela Universidade de Harvard e Unifesp. Gerente executiva de pesquisa clínica do Instituto Vencer o Câncer. Fundadora da LifeTime Pesquisa Clínica.

O gargalo do recrutamento: Como a tecnologia e a informação transformam a atração e retenção de pacientes em estudos clínicos

Escrevo com o mesmo sentimento que me trouxe até aqui: o amor pela pesquisa clínica. Depois de 16 anos vivendo a pesquisa clínica por dentro dos centros de pesquisa, entendi e aprendi que recrutar não é bater uma meta — é abrir para alguém uma porta de esperança que ainda não existe em nenhum outro lugar. Mas não é somente abrir a porta, é criar confiança, conversar, acolher e então “abrir essa porta” de uma forma que o paciente

se sinta parte do processo e especial, bem como ele é considerado pelo ecossistema: uma joia rara.

Antes da Lei da Pesquisa com Seres Humanos o nosso gargalo mais falado era o Regulatório. Agora, o que eu enxergo é um grande gargalo na identificação da população para protocolos de pesquisa clínica, e isso vai desde a educação do paciente, do médico, dos agentes de saúde, enfim, de toda a cadeia, para que possamos

trazer a pesquisa clínica como uma oferta primária e esse grande gargalo da pesquisa no Brasil nos mostra que faltam pacientes, faltam informações, faltam conexões, mas a boa notícia é que a tecnologia e a informação estão finalmente derrubando essas barreiras — e fazendo isso do lado certo: o do paciente.

Quando usamos dados e ferramentas inteligentes para encontrar o paciente certo, para o estudo certo, no momento certo, acontece algo que sempre sonhamos: o acesso se amplia. É essa a aposta que fazemos na LifeTime, com o LifeMatch, e no IVOC, unindo uma rede de centros a uma inteligência de matching que parte sempre do registro real dos estudos, e não de uma interpretação. Pessoas que nunca souberam que um estudo existia passam a ter essa possibilidade diante delas, com precisão e respeito ao seu contexto clínico.

Mas atrair é só metade do caminho. A outra metade — a retenção — se constrói com informação de qualidade. Um paciente que entende por que está ali, que recebe a comunicação em linguagem clara e no canal em que já vive o seu dia, permanece. A tecnologia nos ajuda exatamente nisso: transformar o participante em protagonista, não em número. Cuidar da experiência é cuidar da adesão.

E há um caminho que, para mim, tem enorme potencial de transformar o sistema: o papel das organizações de pacientes. Elas costumam receber a pessoa no momento mais delicado, o do diagnóstico. Acolhem, informam, orientam e caminham ao lado dela. Se a pesquisa clínica passar a fazer parte dessa jornada de informação, como uma possibilidade legítima de cuidado, o impacto no acesso pode ser profundo. O paciente chega mais informado e mais amparado, e a pesquisa se aproxima de quem mais precisa dela pela mão de quem essa pessoa já confia.

É esse tipo de conexão que precisamos construir como ecossistema: somar quem já cuida do paciente à rede que pode oferecer a ele mais uma chance. Não para substituir o trabalho de ninguém, mas para que a informação vire acesso de verdade.

Amo essa área porque ela une o que a ciência tem de mais rigoroso ao que o cuidado tem de mais humano. A tecnologia não veio para trocar esse encontro por um algoritmo; veio para que ele aconteça mais vezes, com mais gente

e mais rápido. O futuro do recrutamento no Brasil me deixa otimista: pela primeira vez, temos as ferramentas para colocar informação, acesso e cuidado na mão de quem sempre esteve no centro de tudo — o paciente.

Devemos movimentar todo o ecossistema, unir-nos para que o processo rode 360, e que a pesquisa clínica deixe de ser um privilégio de informação, de educação, de acesso a profissionais, e passe a ser um direito de todos.

5.5



**Cristhiane
Gennaro**

Farmacêutica-bioquímica pela USP, executiva e especialista em Life Sciences com mais de 20 anos de experiência em saúde. Atua conectando ciência, estratégia, inovação e desenvolvimento de pessoas para gerar impacto no ecossistema de saúde.

A jornada da evidência: dos ensaios clínicos ao mundo real

A geração de evidências sobre um medicamento não termina com o último paciente do ensaio clínico. Estudos intervencionais seguem fundamentais para demonstrar eficácia e segurança em condições controladas, mas novas perguntas surgem quando a tecnologia passa a ser utilizada em populações mais amplas e em diferentes contextos assistenciais. É nessa continuidade da geração de conhecimento que se insere a Evidência de Mundo Real (Real World Evidence – RWE).

RWE é a evidência produzida a partir da análise científica de Dados de Mundo Real (Real World Data – RWD). Esses

dados podem ser primários, quando coletados especificamente para responder à pergunta do estudo, como em registros prospectivos, questionários ou avaliações realizadas em centros; ou secundários, quando já existem e são reutilizados para pesquisa, como prontuários eletrônicos, bases administrativas e de faturamento, sistemas públicos de saúde e bancos de dados de hospitais ou operadoras.

A principal diferença está menos no local de coleta e mais na lógica de construção do estudo. Em RWE, o ponto de partida é a pergunta que ainda precisa ser respondida. Ela orienta a escolha da fonte de dados, do desenho epidemiológico, das variáveis e do plano de análise. Conforme o objetivo, podem ser conduzidos estudos de coorte, caso-controle, registros, estudos de história natural, efetividade comparativa ou utilização de recursos em saúde.

Seu arcabouço metodológico não se limita às Boas Práticas Clínicas aplicáveis aos ensaios intervencionais. Epidemiologia, farmacoepidemiologia e inferência causal são bases importantes, apoiadas por referências como as Boas Práticas de Farmacoepidemiologia da ISPE, STROBE, RECORD e ICH M14. No Brasil, a Anvisa consolidou esse movimento com o Guia nº 64/2023. Conforme o desenho e a utilização de dados ou a participação de indivíduos, estudos de RWE também podem estar sujeitos ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, à Lei nº 14.874/2024, à sua regulamentação e à LGPD.

E quem utiliza essas evidências? Agências reguladoras podem incorporá-las às avaliações de segurança, efetividade e decisões regulatórias. Pagadores públicos e privados avaliam valor, impacto orçamentário e utilização de recursos. A avaliação de tecnologias em saúde e a farmacoeconomia acrescentam perguntas sobre custo-efetividade, incorporação e reembolso. Hospitais podem utilizá-las na construção de protocolos; profissionais de saúde, em decisões clínicas; e pacientes contribuem para evidências sobre experiência, qualidade de vida e desfechos relevantes.

A pandemia de COVID-19 demonstrou esse potencial: a Anvisa considerou dados de efetividade em mundo real na avaliação de vacinas, complementando as evidências provenientes dos ensaios clínicos.

Para quem trabalha com pesquisa clínica, compreender RWE significa ampliar a visão sobre a jornada da evidência. O encerramento de um ensaio não encerra a geração de conhecimento: novas perguntas surgem sobre efetividade, segurança, valor, acesso e impacto. A evidência continua sendo construída à medida que a tecnologia encontra a diversidade e a complexidade do mundo real.

5.6



**Daniela
Dorta**

CEO da Dorta & Cia SMO.

Diversidade em Pesquisa Clínica: Reflexões sobre a Inclusão Regional e o Papel do Norte e Nordeste do Brasil

A diversidade em pesquisa clínica é um tema central nas discussões globais sobre inovação em saúde. Recentemente, o FDA (Food and Drug Administration) publicou um guia destacando a importância de incluir populações diversificadas em ensaios clínicos, reconhecendo que diferenças genéticas, socioeconômicas e de acesso à saúde podem influenciar na resposta a tratamentos.

No Brasil, um país marcado por sua diversidade étnica e geográfica, surge a pergunta: estamos refletindo essa heterogeneidade em nossos estudos clínicos? Especial atenção deve ser dada à inclusão de participantes do

Norte e Nordeste, regiões frequentemente sub-representadas, mas fundamentais para garantir que os resultados dos estudos atendam a toda a população brasileira.

O FDA, em seu guia sobre diversidade (2020/2022), enfatiza que a inclusão de populações diversas em ensaios clínicos não é apenas uma questão de representatividade, mas uma exigência fundamental para garantir a segurança, eficácia e equidade na medicina baseada em evidências. Populações diversas podem apresentar:

- Respostas diferentes a medicamentos, devido a fatores genéticos e ambientais;
- Taxas variáveis de condições crônicas ou predisposições genéticas;
- Diferenças no acesso à saúde e exposição a fatores de risco, como doenças infecciosas e metabólicas.

No Brasil, regiões como o Norte e Nordeste possuem não apenas características genéticas e ambientais específicas, mas também contextos socioeconômicos e culturais que influenciam a saúde da população, tornando sua inclusão ainda mais crucial.

A Participação do Norte e Nordeste em Estudos Clínicos: Onde Estamos?

Poucos dados nacionais consolidados estão disponíveis publicamente sobre a participação regional em estudos clínicos, mas números preliminares indicam que a grande maioria das pesquisas clínicas no Brasil está concentrada no eixo Sul-Sudeste. Estudos publicados e relatos de associações que monitoram esses números mostram que:

- Aproximadamente 70-80% dos estudos clínicos acontecem em centros das regiões Sudeste e Sul.
- Regiões como o Norte têm pouca infraestrutura e menor número de centros de pesquisa certificados, fator que impacta diretamente a inclusão. Exemplos de estados como Acre, Rondônia e Roraima destacam raros estudos realizados ou parcerias limitadas com patrocinadores internacionais.
- O Nordeste, embora mais representativo, enfrenta desafios como menor capacitação de centros e investigadores comparados ao Sudeste.

Essa disparidade reflete um problema que não é exclusivo do Brasil: estudos clínicos tendem a se concentrar em locais de maior infraestrutura médica, econômica e regulatória, excluindo populações mais distantes ou em vulnerabilidade.

Por que Incluir o Norte e Nordeste é Fundamental?

A inclusão dessas regiões ajudaria a ampliar a representatividade nos seguintes aspectos:

1. GENÉTICA E EPIDEMIOLOGIA ÚNICAS:

- a. A população do Norte e Nordeste apresenta alta miscigenação (desenvolvida a partir da interação entre indígenas, africanos, europeus e outras populações). Isso pode influenciar a resposta a diversas terapias.
- b. Doenças infecciosas como malária, leishmaniose e dengue são prevalentes nessas regiões, trazendo cenários únicos para estudos ligados a imunologia e doenças tropicais.

2. DESAFIOS DE ACESSO À SAÚDE:

- a. Estudos clínicos realizados nessas áreas podem ajudar a compreender barreiras no tratamento de doenças, trazendo inovações que se adaptem às limitações locais (ex.: terapias de baixo custo, maior simplicidade de administração).

3. EQUIDADE NA PESQUISA E CIÊNCIA:

A inclusão de populações que muitas vezes não têm acesso a terapias inovadoras ajuda a garantir que os avanços em saúde sejam universais, ampliando o acesso e os benefícios clínicos para todos os brasileiros.

Principais Desafios para Ampliar a Diversidade em Pesquisa Clínica

Apesar da importância da inclusão, a participação das regiões Norte e Nordeste enfrenta barreiras significativas:

1. INFRAESTRUTURA INSUFICIENTE

- Falta de centros de pesquisa clínica equipados e capacitados para cumprir exigências de estudos clínicos.
- Recursos escassos, como acesso a equipamentos laboratoriais, suporte regulatório e infraestrutura essencial (hospitais com capacidade para ensaios diferenciados).

2. CAPACITAÇÃO DE INVESTIGADORES

- A ausência de treinamento adequado para profissionais da saúde em boas práticas clínicas (ICH-GCP) reduz a capacidade dos centros na execução de estudos.
- A limitação no número de coordenadores de estudos experientes em processos regulatórios (e.g., submissão à CONEP, ANVISA) dificulta a viabilização de protocolos.

3. LOGÍSTICA E VIABILIDADE

- Grandes distâncias em estados do Norte (e.g., o Amazonas) aumentam os custos operacionais de estudos, dificultando o transporte de produtos sob investigação, insumos e amostras biológicas.

4. VIÉS DOS PATROCINADORES

- Empresas farmacêuticas e organizações de pesquisa contratadas (CROs) tendem a investir em regiões com maior infraestrutura e retorno de investimento, priorizando grandes centros urbanos, como São Paulo, Rio de Janeiro e Porto Alegre.

| Estamos Caminhando para a Diversidade?

Algumas iniciativas promissoras vêm sendo implementadas para reduzir essas lacunas como o aumento de investimentos públicos e privados em centros regionais das regiões Norte e Nordeste, parceiras internacionais para estudos focados nas especificidades regionais, como vacinas para doenças tropicais, e crescentes discussões regulatórias, tanto da Anvisa quanto CONEP vem abordando a questão da representatividade em estudos clínicos como parte de estratégia de saúde pública.

No entanto, ainda estamos longe de alcançar uma verdadeira diversidade em pesquisa clínica no Brasil. É necessário um esforço conjunto entre patrocinadores, reguladores, centros de pesquisa e organismos públicos para superar barreiras logísticas, capacitar equipes e garantir infraestrutura adequada.

Neste contexto da diversidade na pesquisa clínica é importante refletirmos sobre questões importantes, estamos aproveitando o potencial único das regiões Norte e

Nordeste para inovar em pesquisa clínica? Como podemos incentivar patrocinadores e CROs a investirem mais nessas áreas? Existe uma colaboração suficiente entre pesquisadores, reguladores e patrocinadores locais? Que tipo de políticas públicas podem fomentar a equidade regional na condução de estudos?

A diversidade em pesquisa clínica é mais do que uma meta: é uma necessidade urgente para alcançar tratamentos eficazes e equitativos. Incluir as populações do Norte e Nordeste brasileiro nos ensaios clínicos é fundamental para que as terapias reflitam as reais características de nossa população, garantindo segurança e eficácia em um país

tão diverso. Para isso, precisamos quebrar barreiras institucionais, capacitar equipes e criar um ambiente de pesquisa que valorize a inclusão.

O futuro da ciência não deveria ser resultado que beneficie a todos — de São Paulo ao interior do Amazonas?

Se você é pesquisador, patrocinador ou parte interessada, convidamos você a refletir e debater sobre como colaborar para ampliar a representatividade regional em suas iniciativas. Vamos construir soluções juntos!

5.7



**Daniela
Dorta**

CEO da Dorta & Cia SMO.

Filmes que Retratam a Pesquisa Clínica: Uma Forma Criativa de Aprender e Refletir

A pesquisa clínica é um pilar essencial para o avanço da ciência e da saúde, mas seus processos e desafios nem sempre são simples de compreender. Incorporar o cinema como ferramenta de aprendizado, pode oferecer uma perspectiva única: conecta o público de estudantes a profissionais experientes, a histórias humanas que ilustram desde as implicações éticas até os desafios científicos e regulatórios da pesquisa. Para vocês apaixonados por filmes e pesquisa clínica, selecionamos filmes que abordam pesquisas clínicas e ajudam a consolidar conceitos essenciais.

1. CONTÁGIO (2011)

Diretor: Steven Soderbergh

Tema Principal: Pesquisa de vacinas durante uma pandemia global

Por que assistir?

O filme mostra a busca frenética por uma vacina para combater um vírus altamente contagioso e mortal. Entre os destaques estão os processos de pesquisa clínica, os desafios regulatórios e a urgência em garantir a segurança e eficácia na produção da vacina. Ele é um excelente ponto de partida para discutir requisitos éticos, estudos clínicos controlados e desafios globais em emergências de saúde pública.

Sobre este filme, podemos discutir como a pressão por soluções rápidas pode afetar a integridade científica e as questões éticas que envolvem ensaios clínicos acelerados.

2. O JARDINEIRO FIEL (THE CONSTANT GARDENER, 2005)

Diretor: Fernando Meirelles

Tema Principal: Ética e exploração em ensaios clínicos na África

Por que assistir?

Baseado no romance de John le Carré, o filme aborda ensaios clínicos em países em desenvolvimento, explorando questões como a exploração de populações

vulneráveis, o consentimento informado e o poder das grandes indústrias farmacêuticas. É uma oportunidade importante para discutir o impacto ético dos estudos clínicos, principalmente o desequilíbrio entre interesses comerciais e direitos humanos.

Este filme aborda tema muito importante e necessário a ser discutido: o consentimento informado em populações vulneráveis e o papel das regulamentações para garantir a ética na pesquisa em diferentes contextos globais.

3. DALLAS BUYERS CLUB (2013)

Diretor: Jean-Marc Vallée

Tema Principal: Pesquisa e acesso a medicamentos experimentais

Por que assistir?

O drama é baseado na história real de Ron Woodroof, que, após ser diagnosticado com AIDS em 1985, começa a importar e distribuir medicamentos experimentais não aprovados pelo FDA. O filme traz à tona questões relacionadas à regulamentação de novas terapias, à burocracia nas aprovações e ao papel da pesquisa clínica no acesso a tratamentos inovadores.

Sobre este filme, podemos trazer à tona discussões sobre equilíbrio entre regulamentações e acesso a terapias experimentais e a interpretação de “uso compassivo” e limites legais.

4. LORENZO'S OIL (1992)

Diretor: George Miller

Tema Principal: Pesquisa impulsionada por pacientes e famílias

Por que assistir?

Este filme emocionante narra a história de pais que enfrentam a rara doença genética de seu filho (ALD, Adrenoleucodistrofia) e buscam eles mesmos uma possível cura, desafiando cientistas e farmacêuticos. É um ótimo exemplo para debater pesquisas centradas no paciente, medicina de precisão e barreiras clínicas na investigação de doenças raras.

| Discussões relevantes sobre o filme:

- O papel de pacientes/famíliares em impulsionar a ciência;
- Conexão entre grupos de pacientes de doenças raras e avanços clínicos.

5. MEDICINA DO AMANHÃ (THE INVENTOR: OUT FOR BLOOD IN SILICON VALLEY, 2019)

Diretor: Alex Gibney

Tema Principal: Fraude em pesquisa científica e clínica

Por que assistir?

Este documentário aborda o caso da startup Theranos e sua fundadora, Elizabeth Holmes, que alegava ter de-

envolvido uma revolucionária tecnologia para exames de sangue – mas que, na prática, não funcionava e envolveu sérias falhas éticas e científicas. Este filme é ideal para discutir falsificação de dados, fraude científica e a importância de estabelecer padrões rigorosos em ensaios clínicos.

Com este filme, impulsionamos discussões acerca da importância da integridade científica nos estudos clínicos e os impactos éticos e financeiros de falhas na regulação de tecnologias médicas.

6. EXPERIMENTER (2015)

Diretor: Michael Almereyda

Tema Principal: Psicologia experimental e implicações éticas

Por que assistir?

Baseado na vida de Stanley Milgram, o filme explora seus experimentos comportamentais relacionados à obediência à autoridade. Embora não seja sobre ensaios clínicos, aborda questões éticas fundamentais na condução de experimentos, como o consentimento informado, riscos ao sujeito da pesquisa e a pressão psicológica.

| Discussões relevantes sobre o filme:

- Diferenças entre pesquisas clínicas e não clínicas (ciências sociais);
- Relevância histórica e aprendizado sobre ética em pesquisa.

7. MISS EVERS' BOYS (1997)

Diretor: Joseph Sargent

Tema Principal: Estudos históricos e ética na pesquisa

Por que assistir?

Este drama é baseado no horrível caso real do “Estudo de Tuskegee”, em que centenas de homens negros nos EUA com sífilis foram deliberadamente privados de tratamento para que os pesquisadores pudessem estudar os efeitos da doença a longo prazo. É um lembrete sombrio da importância de garantir proteção ética e regulatória para todos os participantes de pesquisas científicas.

Com certeza este é um clássico da pesquisa clínica e aborda questões como :

- Lições históricas sobre ética em pesquisa clínica;
- O impacto do Estudo de Tuskegee na regulamentação moderna (e.g., criação da declaração de Helsinque).

Filmes são uma maneira extremamente eficaz de provocar reflexões e debates entre alunos e profissionais.

Ao ilustrar situações práticas e dilemas éticos, o cinema torna o conteúdo técnico mais acessível e estimula discussões sobre temas que vão além da teoria, como:

- A importância da ética em pesquisas;
- O papel das regulamentações;
- Impactos na vida real das políticas e práticas da pesquisa clínica.

Incorporar essas narrativas à sua experiência ao estudar ou ensinar pesquisa clínica pode transformar sua visão sobre a pesquisa clínica e fortalecer sua compreensão sobre os desafios envolvidos na busca por novos tratamentos. Esses filmes são também um convite para refletir sobre o impacto humano e ético das decisões do dia a dia na condução de estudos.

Que tal organizar uma sessão de cinema com sua equipe para discutir os aprendizados?

5.8



**Carolina
Maria P. Domingues
Carvalho e Silva**

Médica cardiologista com doutorado pela USP, formação em Pesquisa Clínica pelo programa Principles and Practice in Clinical Research - Harvard Medical School (HMS).

Mulheres e Meninas na Ciência

No dia 11 de fevereiro é celebrado o Dia Internacional das Mulheres e Meninas na Ciência.

Instituída pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 2015, a data tem como objetivo reconhecer o papel fundamental das mulheres no desenvolvimento científico e enfrentar a histórica desigualdade de gênero na área.

Embora iniciativas político-governamentais e movimentos da sociedade civil sejam essenciais para dar visibilidade ao tema, inúmeros desafios práticos do dia a dia ainda persistem e dificultam a real equidade entre homens e mulheres no campo científico.

Na pesquisa clínica, essa desigualdade se manifesta de forma estrutural ao longo da carreira, com diferenças no acesso a financiamento, sub-representação feminina em cargos de liderança, viés na avaliação de produtividade — especialmente em trajetórias atravessadas pela maternidade e pelo cuidado — além de menor visibilidade e reconhecimento acadêmico.

Essa assimetria não impacta apenas as trajetórias profissionais das mulheres, mas também a qualidade da própria ciência produzida.

Ambientes científicos homogêneos tendem a formular perguntas mais limitadas, desenhar estudos menos sensíveis às diferenças biológicas e sociais e interpretar dados de forma menos abrangente.

Promover equidade, portanto, não é apenas uma pauta de justiça, mas um compromisso com uma ciência mais robusta, responsável e alinhada às necessidades reais da população.

No entanto, discutir paridade de gênero na pesquisa é também refletir sobre como queremos viver e sustentar nossas carreiras ao longo do tempo. Modelos rígidos de produtividade, baseados em disponibilidade irrestrita e linearidade, ignoram que a vida acontece e que cuidar, gestar, apoiar e atravessar fases faz parte da experiência humana.

Para muitas mulheres, conciliar ciência e vida pessoal ainda implica escolhas difíceis e silenciosas. Repensar critérios de avaliação, trajetórias profissionais e ambientes de trabalho mais flexíveis não fragiliza a ciência — ao contrário, torna-a mais ética, mais real e mais sustentável.

Avançar nesse caminho exige também reconhecer e valorizar competências que as mulheres historicamente trazem para a prática científica e que, por muito tempo, foram invisibilizadas. Intuição, empatia, escuta, comunicação cuidadosa, criatividade, afeto e zelo no cuidado não se opõem ao rigor científico — especialmente na pesquisa clínica, onde pessoas estão no centro.

Celebrar as mulheres na ciência é reconhecer a força de quem permanece, transforma e produz conhecimento com sensibilidade e excelência. Que nenhuma mulher precise escolher entre ser inteira como pessoa ou excelente como cientista. Hoje celebramos conquistas, mas reafirmamos, sobretudo, o direito de pertencer, contribuir e liderar.

Por fim, que esta data também seja um compromisso com as meninas que hoje observam, perguntam e sonham. Que elas possam crescer vendo mulheres ocupar espaços, liderar pesquisas e construir conhecimento sem precisar se apagar para caber. Que encontrem referências diversas, caminhos possíveis e a certeza de que curiosidade, sensibilidade e inteligência caminham juntas. Investir nas meninas na ciência é semear um futuro mais justo, mais inovador e profundamente mais humano.

5.9



**Flaviana
Mantovani Neto**

Biomédica, atua na pesquisa clínica e é autora do livro infantojuvenil "A mamãe está com câncer. E agora?".

A mamãe está com câncer. E agora?

Um projeto que une ciência, cuidado
e impacto social

Sou a Flaviana, casada, tenho dois filhos, moro em Santos há 27 anos, embora nunca tenha perdido o sotaque caipira de Tatuí, onde cresci.

Isto é o que carrego em minha mochila profissional: formada em biomedicina pela UNESP, 2 anos de experiência internacional em estudos pré-clínicos na Suíça, mestrado que resultou na primeira publicação na área de pesquisa clínica no Brasil no GCP Journal e 3 décadas de atuação na pesquisa clínica, entre farma e CRO, com foco predominante em oncologia.

Infelizmente, minha mochila pessoal se entrelaçou com minha trajetória profissional por conta do histórico familiar e tantos casos de câncer no núcleo mais próximo da família: as duas avós, todos os tios, meus 3 irmãos e, fechando o “combo”, meu pai.

Quando o câncer chega a uma casa, ele não afeta só o paciente. As crianças percebem tudo e concluem que o silêncio gerava mais medo do que a informação bem explicada.

Na época do diagnóstico de uma de minhas irmãs, procurei um livro para presentear minha sobrinha de 12 anos e não encontrei nada adequado à idade, nem com linguagem acessível. Vi uma lacuna clara na literatura brasileira.

À medida que explicava, fazia “esqueminhas” e desenhava para ela, percebia que ela ficava mais segura. Consequia reduzir, mesmo que parcialmente, seus medos e ansiedade.

E foi por conta desta pergunta que transformei uma vivência em projeto, um cuidado individual ao coletivo: se isso ajudava tanto uma criança, por que não ajudar tantas outras?

Sem jamais ter pensado em escrever um livro ou imaginar a proporção que o projeto tomaria, vi-me fazendo curso de escrita infantojuvenil, buscando a ilustradora ideal, o revisor científico, editora, gráfica, etc.

Foram muitas versões até chegar a um texto simples, verdadeiro, informativo e acolhedor, sem perder rigor e sem assustar. O maior de todos os desafios, sem dúvida alguma, foi simplificar sem perder a essência.

Neste livro, um tema complexo foi traduzido em linguagem leve e acessível. Eu o vejo como uma ferramenta valiosa que facilita o diálogo para quem deseja abordar o assunto com empatia e cuidado, já que juntas, tia e sobrinha de 12 anos, falam sobre seus medos, esperanças e o poder da informação.

O projeto nasceu com um propósito muito claro. Não tem fins lucrativos. Toda renda é revertida em doações. Já são mais de 800 exemplares doados, impactando inúmeras famílias pelo Brasil e mundo afora: alguns exemplares já circulam pelos Estados Unidos, Espanha, Alemanha e Suíça.

Como todo projeto sem fins lucrativos, este não avança sozinho...

Como você, sua empresa ou sua instituição
podem contribuir:

- **Patrocínio de tiragens:** distribuição livre (seu logotipo impresso nos livros);
- **Aquisição de exemplares:** distribuição na própria instituição, eventos, cursos, congressos e iniciativas relacionadas;
- **Divulgação com exemplar único:** redes sociais, eventos de qualquer tema, campeonatos, congressos, cursos, sorteios;
- **Doações:** a núcleos de apoio ao paciente com câncer, pessoais para presentear amigos e familiares ou contribuição para sustentação do projeto.

Buscamos parcerias que queiram abraçar esta causa por acreditarem que informar também é cuidar e apoiar é transformar impacto em realidade.

5.10



**Eduardo
Barbosa Coelho**

Médico nefrologista FMRP-USP, com doutorado, livre-docência e fellowship em farmacologia clínica pela Vanderbilt University. Professor Aposentado da USP e fundador da Unidade de Pesquisa Clínica do HC-FMRP-USP. Atuou na coordenação de Pesquisa e Inovação na EBSEH. Assistente Técnico da Diretoria da Força Nacional do SUS/Ministério da Saúde.

Pesquisa Clínica em tempos de Emergência de Saúde Pública: Lições aprendidas da Pandemia de COVID-19

A recente pandemia de COVID-19 exigiu da comunidade científica e do complexo industrial da saúde a superação de um desafio sem precedentes: propor soluções ágeis voltadas ao diagnóstico laboratorial e ao desenvolvimento de novas terapias para uma doença até então desconhecida. O combate ao vírus revelou-se particularmente complexo por associar alto poder de contágio a elevadas taxas de morbidade e mortalidade, fator que resultou na rápida dispersão global do patógeno e no

colapso dos sistemas de atenção à saúde. A necessidade premente de conter o avanço da doença e encontrar alternativas terapêuticas transformou de maneira significativa o modelo de pesquisa clínica e as tramitações regulatórias vigentes.

Em um cenário de isolamento social e lockdowns, comitês de ética em pesquisa, agências regulatórias, pesquisadores e centros de estudo precisaram construir arranjos de trabalho inovadores. O objetivo era analisar, aprovar e executar projetos que gerassem evidências científicas robustas de segurança e eficácia, viabilizando o uso em massa de vacinas, medicamentos e novos esquemas terapêuticos.

No Brasil, destacou-se a atuação da CONEP com a criação de um comitê emergencial para a avaliação de projetos. A comissão centralizou a análise dos protocolos relativos à COVID-19 em janeiro de 2020 e, à medida que o conhecimento científico avançava, promoveu etapas de descentralização, mantendo sob sua alçada direta os protocolos de vacinas. O histórico prévio do Sistema CEP–Conep forneceu o lastro necessário para a adoção de medidas de gestão, educativas e de comunicação que aceleraram a apreciação dos projetos e deram transparência ao processo.

De modo similar, a ANVISA atuou com celeridade e rigor técnico. A agência desempenhou um papel fundamental para a saúde pública brasileira por meio da análise cri-

teriosa e da autorização emergencial de vacinas e medicamentos, além da atualização contínua dos imunizantes frente às novas variantes. A ANVISA também exerceu função estratégica no controle sanitário de fronteiras e aeroportos, estabelecendo exigências de testagem para mitigar a circulação do vírus, ao mesmo tempo em que publicou notas técnicas essenciais para padronizar os protocolos de segurança e o uso de equipamentos de proteção individual nos serviços de saúde.

Paralelamente, a transformação operacional impulsionada pela pandemia viabilizou a transição do modelo tradicional de pesquisa para os ensaios clínicos descentralizados. A adoção de assinaturas eletrônicas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (e-Consent), aliada à coleta remota de dados e às monitorias virtuais, reduziu custos e otimizou cronogramas, mantendo o rigor metodológico das evidências de eficácia e segurança. O impacto mais profundo dessa disrupção, contudo, reside na superação do paradigma biomédico rígido: ao descentralizar o processo, a pesquisa clínica passou a adotar uma abordagem genuinamente centrada no paciente, na qual a experiência e a perspectiva do participante ganham relevância científica como desfechos fundamentais para a validação de novas terapias.

A modernização regulatória no Brasil, consolidada por marcos como a Lei nº 14.874/2024, guarda um nexo causal direto com as respostas emergenciais adotadas na

crise sanitária. A pandemia funcionou como uma prova de conceito para ferramentas de agilidade administrativa — tais como a submissão contínua de dados, o monitoramento descentralizado e o mecanismo de reliance internacional —, demonstrando a viabilidade de reduzir prazos burocráticos sem comprometer a segurança ética dos participantes ou a qualidade dos achados.

Em suma, a emergência sanitária legou à pesquisa clínica um ecossistema mais dinâmico, inclusivo e tecnologicamente integrado. A transição das práticas operacionais excepcionais para um arcabouço normativo permanente assegura que as lições aprendidas não fiquem restritas à gestão de crises. O Brasil consolida, assim, um ambiente regulatório moderno e centrado no paciente, capaz de acelerar a inovação e responder com prontidão técnica e ética aos desafios de saúde do presente e do futuro.

O futuro é colaborativo: IA, inovação, e a força dos laços humanos no amanhã da pesquisa clínica



Gabriela Gimenez
Faustino Ilana



Emerson Lima
Aredes



Caroline Heilbrunn
Manzan

Vivemos uma das transformações mais profundas da história da pesquisa clínica. A ascensão da Inteligência Artificial, o Risk-Based Monitoring (RBM) e a maturidade de novos desenhos de estudo, ensaios adaptativos, modelos descentralizados, deixaram de ser conceitos futuristas para se tornarem demandas operacionais.

Há alguns anos, quando falávamos de Inteligência Artificial na pesquisa clínica, a conversa parecia pertencer ao futuro. Hoje, a realidade é outra. A IA já está entre nós. A IA revisa documentos, resume informações, analisa dados, identifica

potenciais participantes e, cada vez mais, participa de atividades que podem influenciar decisões dentro de um estudo clínico.

Essa transformação não serve apenas para encurtar cronogramas. Serve para dar mais precisão à geração de evidências e reduzir o tempo entre a inovação médica e o paciente que precisa dela.

Isso nos faz lembrar que em meio a prazos, indicadores de performance, dashboards, metas de recrutamento e aderência o nosso norte permanece inalterado: o participante de pesquisa. As inovações tecnológicas e de gestão só fazem sentido se estiverem a serviço do bem-estar, do cuidado humanizado e da proteção intransigente dos direitos e da dignidade de quem escolhe voluntariamente contribuir com a ciência. E essa não pode ser uma afirmação decorativa.

Da mesma forma, qualidade não significa criar controles para tudo (apesar de tentarmos com todas as nossas forças). Significa entender o que realmente importa, identificar onde estão os riscos e implantar controles proporcionais.

Com a IA não é diferente: ela deve reforçar a qualidade do processo, não substituí-lo. Cabe a nós definir claramente por que aquela ferramenta está sendo utilizada, qual é o seu papel, seu escopo e suas limitações.

Não precisamos escolher entre proibir a IA e liberar seu uso indiscriminadamente. Existe um espaço muito mais inteligente entre esses dois extremos: definir o contexto de uso, avaliar o risco, proteger os dados, validar de forma proporcional, manter supervisão humana, documentar decisões e monitorar continuamente o desempenho. É o mesmo raciocínio que já aplicamos a qualquer processo crítico. Nada aqui é novo, exceto a ferramenta.

E nada disso se sustenta isoladamente. Centro de pesquisa, Indústrias, CROs, AROs, Comitês de Ética em Pesquisa, Instância Nacional de Ética em Pesquisa, Agências de Fomento, Agências Reguladoras, Serviços de Apoio e Soluções Tecnológicas não formam uma cadeia de cobranças: formam um ecossistema. Quando cada elo otimiza apenas o seu próprio indicador, o custo aparece no ponto mais frágil da linha, em geral o centro e, logo depois, o participante de pesquisa. O futuro é colaborativo porque não existe outra forma de ele funcionar de fato.

O ecossistema brasileiro de pesquisa clínica ultrapassou a fase de mero executor de protocolos internacionais. Construímos uma rede madura, resiliente e altamente qualificada, pronta para liderar transformações estratégicas no cenário global.

Essa rede tem sido fortalecida nas interações nos grupos de WhatsApp, nas parcerias entre empresas, nas frentes de educação para formação e capacitação profissional, e

reiterada nos encontros pelo Brasil. E agora parte dela está aqui reunida nesse livro e se fortalecendo ainda mais com a conexão com você!

O amanhã da ciência exige rigor técnico, tecnologia de ponta e, acima de tudo, sensibilidade humana.

E exige você. Se chegou até aqui interessado em entender, refletir e construir a pesquisa clínica (e resistiu à tentação de pedir a uma IA que resumisse este texto), você faz parte do grupo que vai liderar essa transformação e assentar a base dos próximos 30 anos da pesquisa clínica no Brasil. Serão lembradas as pessoas que buscaram conhecimento, se questionaram, agiram com ética e extraíram das ferramentas o melhor para o crescimento humano.

A pesquisa clínica é complexa por natureza, o nosso papel é organizar essa complexidade, nos comunicar de forma eficiente e fomentar a gestão do conhecimento.

Como você quer atuar neste ambiente? Seja quem organiza e reduz essa complexidade em vez de acrescentá-la. Seja o profissional que cria pontes, a pessoa que enxerga para além dos dados, as vidas, a que escuta ativamente as histórias preciosas que encontramos pelo caminho, na velocidade normal, no ritmo original (1.0x). Seja quem para

para apreciar a paisagem, a que respira de forma consciente e a que tenta equilibrar a saúde, a família, os amigos e o trabalho. Em todas as camadas deste elo há oportunidade para buscar equilíbrio.

Que possamos aprender a aprimorar não só a colaboração, mas também a comunicação. Enfim, que possamos nos reconhecer como cientistas e agentes promotores da disseminação, difusão e tradução do conhecimento, em uma espiral de cultura científica e neste movimento de conexão.

Sabemos que logo você volta para uma agenda cheia, um estudo atrasado e uma auditoria marcada. O ambiente vai continuar complexo. Ainda assim, a nossa aposta é simples: organizar o complexo é o trabalho; cuidar de nós mesmos é condição, seguir atentos e empáticos com quem trabalha conosco e com quem confiou em nós é o caminho; fazer avançar a ciência dessa forma é a razão.

O futuro da pesquisa clínica no Brasil não será entregue por ninguém. Será construído, neste movimento. Construído pelas nossas referências, por nós, que chegamos até aqui, e pelas novas gerações; mas principalmente por aquele que se permitir conectar-se a laços humanos cada vez mais fortes.

pølo trial

A PESQUISA CLÍNICA EM MOVIMENTO

Da Gestão Operacional às Tendências
que conectam Pessoas, Processos,
Estratégias e Inovação.

ORGANIZAÇÃO E AUTORIA

Gabriela Gimenez Faustino Ilana MSc, PhD

Caroline Heilbrunn Manzan PharmD, MBA

Emerson Lima Aredes MSc, PhD

ENTRE EM CONTATO

www.polotrial.com • [@polo.trial](https://twitter.com/polo.trial)

Polo Trial

Plataforma de Gestão para Pesquisa Clínica.