

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

VPPLR

Vice-Presidência de
Pesquisa & Laboratórios de Referência

REDE PESQUISA CLÍNICA

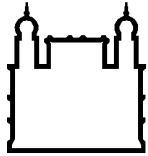
A Pesquisa Clínica na Fiocruz tem como objetivo fortalecer o desenvolvimento tecnológico nacional, contribuindo para o alcance de autonomia e suficiência do país. Por meio da Pesquisa Clínica, é também possível descobrir novas formas de tratamento, produtos inovadores capazes de superar aqueles já existentes no mercado e gerar novos conhecimentos científicos que garantam a segurança do paciente.

Considera-se aqui como Pesquisa Clínica o conceito mais abrangente, que inclui toda pesquisa envolvendo seres humanos, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, sendo o ensaio clínico uma das categorias de pesquisa clínica.

O VI Congresso Interno aprovou as diretrizes de pesquisa clínica propostas para o Plano Quadrienal 2011-2014 da Fiocruz. No eixo “Ciência e Tecnologia, Saúde e Sociedade” foi definido o Macroprojeto: Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica, cujo Objetivo Estratégico é: “Fortalecer o papel estratégico da pesquisa clínica na Fiocruz para a superação da vulnerabilidade tecnológica nacional, contribuindo para o alcance de autonomia, suficiência e racionalidade dos processos e produtos acessíveis ao cuidado da saúde da população brasileira”. São objetivos deste objetivo estratégico: 1) Estabelecer fórum de análise de situação e prioridades, participando da Gestão de Política Nacional de Tecnologia em Saúde, em parceria com a Rede Brasileira de Tecnologias em Saúde e a Rede Nacional de Pesquisa Clínica; 2) Fortalecer e expandir a competência tecnológica, regulatória e profissional de pesquisa Clínica na Fiocruz; 3) Intensificar e formalizar parcerias internas e externas, nacionais e internacionais; 4) Ampliar a formação profissional multidisciplinar em pesquisa clínica; 5) Intensificar o debate e aumentar a participação da Fiocruz na definição de diretrizes nacionais relacionadas à bioética e à pesquisa envolvendo seres humanos.

A Fiocruz passou a integrar a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em dezembro de 2009, momento de sua reestruturação e expansão. De 2006 a 2009, apenas o Instituto Fernandes Figueiras (IFF) participava da RNPC devido à composição inicial exclusiva por hospitais de ensino superior. Por entendimentos entre VPPLR e DECIT/MS e o desenvolvimento de processos que permitiram a inclusão de outras Unidades de uma Instituição, além da Unidade Hospitalar de Ensino Superior, foi possível integrar o Instituto de Pesquisa Evandro Chagas (IPEC) e as demais unidades ambulatoriais da Fiocruz à RNPC. Está em processo de formalização a Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica, uma estrutura horizontal, com Coordenação Geral no âmbito da VPPLR e da VPAAPS, composta pelos Grupos de Pesquisa Clínica das Unidades da Fiocruz.

Em 2010, a representação da VPPLR e VPAAS na RNPC foi formalizada e uma comissão do DECIT visitou o IFF e o IPEC. A Fiocruz participou da discussão da Sub-agenda 12 – Pesquisas Clínicas da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa da reunião da RNPC (10 anos de DECIT – dezembro 2010), com discussão de Regimento e prioridades. Estas atividades caracterizam a definitiva inserção da Fiocruz na RNPC e participação em formulações estratégicas de pesquisa clínica no país.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

VPPLR

Vice-Presidência de
Pesquisa & Laboratórios de Referência

Para expansão da competência tecnológica, regulatória e profissional, estruturou-se a Plataforma de Pesquisa Clínica/VPPLR, que tem como finalidade dar suporte à elaboração de projetos, captura e análise de dados, gerenciamento de projetos, análise de custos, monitoria e acompanhamento de Boas Práticas Clínicas. Parcerias com IPEC e ENSP fortalecem a ampliação da formação profissional multidisciplinar em pesquisa clínica.

Em 2011, Fiocruz/VPPLR e Drugs for Neglected Diseases Initiative, DNDi, assinaram o Acordo de Cooperação Técnica cujo objeto é estabelecer e promover projetos de pesquisa clínica em colaboração, através de capacitação em Boas Práticas Clínicas, formação de monitores clínicos e de implementação de sistema de gerenciamento de dados. Da parceria do PDTSP com a DNDi e o IPEC, já está em andamento o primeiro curso de formação de monitores de pesquisa clínica.

No segundo semestre de 2011, formou-se o Termo de Cooperação entre Presidência da Fiocruz e Conselho Nacional de Pesquisa – CNPq/MCT, que cria o Programa de Excelência em Pesquisa Clínica, com investimento de R\$6.650.000 para quatro anos. Foi lançada a primeira Chamada e em novembro de 2011 foram selecionados seis novos projetos de Pesquisa Clínica, que passam a compor a Rede PDTSP de Pesquisa Clínica.

Para a composição da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica, iniciou-se o mapeamento de projetos de pesquisa clínica na Fiocruz, através de questionário-formulário enviado a todas as Unidades da Fiocruz. Foram recebidas respostas de 39 grupos de pesquisa clínica e 299 projetos foram listados. O mapeamento está em fase de análise e síntese e a primeira reunião da Rede está programada para primeiro trimestre de 2012. Será instituída através de Portaria e terá regimento e coordenação definida a seguir.