

30624

VISITA EDUCATIVA COMO FERRAMENTA DE MONITORAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA: RELATO DE UMA EXPERIÊNCIA

Sílvia Brustolin Pitt, Taiane Alves Vieira, Marcia Mocellin Raymundo, José Roberto Goldim

Introdução: Habitualmente o papel do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é entendido como sendo apenas de avaliar previamente os projetos de pesquisa em seus aspectos éticos e metodológicos. Este papel está claramente estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos- CIOMS) e Nacionais (Resolução CNS 466/2012 e complementares). A Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa (UARP), vinculada ao Serviço de Bioética do HCPA, foi criada com a finalidade de operacionalizar os aspectos regulatórios relativos às pesquisas realizadas na Instituição. A UARP apoia e operacionaliza as ações do CEP, especialmente no que se refere à capacitação dos pesquisadores e monitoramento da execução dos projetos. Uma atividade que pode ser útil é a realização de visitas educativas em projetos de pesquisa que apresentem desvios de forma sistemática. Estes dados são oriundos dos relatórios de acompanhamento que são encaminhados de forma periódica aos pesquisadores responsáveis. Objetivo: Apresentar a experiência inicial da realização de visita educativa como forma de monitorar projetos de pesquisa. Metodologia: Primeiramente selecionam-se os projetos de pesquisa a ser acompanhado a partir dos seguintes critérios: detecção de potenciais irregularidades na condução do estudo; denúncia de potenciais irregularidades; projetos que envolvam uma maior exposição a risco dos participantes e número de estudos conduzidos pelo grupo de pesquisa. No dia agendado da visita de acompanhamento, é realizada uma reunião de abertura com apresentação dos participantes e do cronograma da visita e entrevista com o pesquisador responsável e demais membros da equipe, observando: realização de plano de controle de qualidade dos dados; número de pesquisas conduzidas no momento e experiência prévia; envolvimento na pesquisa; dificuldades encontradas na condução do estudo. Também há a verificação das instalações do grupo e conferência documental. É realizada uma reunião de encerramento contemplando achados gerais. Outras visitas poderão ser solicitadas, conforme necessidade. Resultados: Em 2012 foi realizada a primeira visita de acompanhamento de projetos de pesquisa. O projeto selecionado foi escolhido devido ao elevado número de desvios de protocolo, especialmente em relação aos critérios de inclusão e exclusão na amostra. Na reunião de abertura estavam presentes o pesquisador responsável, um sub-investigador, um coordenador de estudos e um assistente de coordenação. A visita foi realizada conforme previsto na metodologia. Foram obtidos dados que permitiram identificar inúmeras situações passíveis de aprimoramento de processos do grupo de pesquisa, especialmente quanto à documentação adequada, processo de obtenção de consentimento, aplicação adequada dos critérios de inclusão e exclusão e registro das visitas realizadas durante a participação no estudo. Os pesquisadores receberam um relatório com todos os pontos de não-conformidade e foi estabelecido um prazo para a sua adequação. Conclusão: A visita educativa de acompanhamento de projetos de pesquisa contribui para a manutenção e aprimoramento da qualidade dos projetos desenvolvidos no HCPA, amplia os conhecimentos dos pesquisadores quanto as Boas Práticas Clínicas e Resoluções vigentes e proporciona uma maior proteção aos participantes. Esta proposta de acompanhamento de projetos de pesquisa é inovadora, buscando contribuir para a excelência na qualidade da pesquisa realizada na Instituição.