

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Rede Nacional de
PESQUISA
CLÍNICA

BRASÍLIA — DF
2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

Rede Nacional de Pesquisa Clínica

Série B. Textos Básicos de Saúde

BRASÍLIA — DF
2010

© 2010 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 2ª edição – 2010 – 2.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, sala 859

CEP: 70058-900 – Brasília - DF

Tels.: (61) 3315-2637

Fax : (61) 3315-3850

Home page: <http://www.saude.gov.br/sctie>

Supervisão geral:

Ana Patrícia de Paula

Gilvania Melo

Leonor Maria Pacheco Santos

Redação e reportagem:

Cecília Melo

Nara Anchises

Renata Guimarães

Thainá Salviato

Fotos:

As fotos que integram essa publicação foram cedidas pelas instituições vinculadas à Rede Nacional de Pesquisa Clínica

Normalização:

Delano de Aquino Silva - Editora MS

Colaboração:

Camile Giaretta Sachetti

César Omar Carranza Tamayo

Clarissa Campos Guaragna Kowalski

Ivy Fermon

Marina Natividade

Michelle Zanon

Moisés Ayslan Nemer

Silvana Pereira Giozza

Revisão:

Vilma Reche Correa

Projeto Gráfico:

Emerson eCello

Gustavo Lins

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Rede Nacional de Pesquisa Clínica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. — Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 108 p. — (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 978-85-334-1750-2

1. Pesquisa clínica. 2. Pesquisa em saúde. 3. Saúde Pública. I. Título. II. Série.

CDU 001.891:614

Catálogo na fonte - Coordenação-Geral de Documentação e Informação - Editora MS - OS 2010/0550

Títulos para indexação:

Em inglês: Clinical Research National Network

Em espanhol: Red Nacional de Investigación Clínica

Lista de siglas

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Conep - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Decit - Departamento de Ciência e Tecnologia

Elsa Brasil - Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto

Erica - Estudo de Riscos Cardiovasculares em Adolescentes

Finep - Financiadora de Estudos e Projetos

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

FNS - Fundo Nacional de Saúde

MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia

Morpheus - Morbidade em Pacientes Hipertensos e Apneia Obstrutiva do Sono

MS - Ministério da Saúde

Prever - Prevenção de Eventos Cardiovasculares em Pacientes com Pré-Hipertensão e Hipertensão Arterial

Rede Rute - Núcleo da Rede Universitária de Telemedicina

ReHOT - *Resistant Hypertension Optimal Treatment* - Estudo multicêntrico de pacientes com hipertensão arterial para identificação de pacientes resistentes e padronização de esquemas terapêuticos

RNPC - Rede Nacional de Pesquisa Clínica

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SUS - Sistema Único de Saúde

Sumário

CENTRO-OESTE

14

- 07 Prefácio
- 09 Apresentação

- 16 Hospital Universitário de Brasília -
Universidade de Brasília
- 18 Hospital das Clínicas -
Universidade Federal de Goiás

NORDESTE

20

- 22 Hospital São Rafael -
Monte Tabor
- 24 Hospital Universitário Professor
Edgard Santos - Universidade
Federal da Bahia
- 26 Hospital Geral de Fortaleza
- 28 Hospital de Messejana -
Universidade Federal do Ceará
- 30 Hospital Universitário Walter
Cantídio - Universidade Federal
do Ceará
- 32 Hospital Universitário -
Universidade Federal do
Maranhão
- 35 Hospital Universitário Oswaldo
Cruz e Pronto Socorro Cardiológico
de Pernambuco - Universidade de
Pernambuco
- 38 Instituto de Medicina Integral
Professor Fernando Figueira
- 40 Hospital Universitário Onofre
Lopes - Universidade Federal
do Rio Grande do Norte

NORTE

SUDESTE

SUL

42

50

92

■ 44 Unidade Hospitalar Nelson Antunes - Fundação de Medicina Tropical do Amazonas

■ 47 Hospital Universitário João de Barros Barreto - Universidade Federal do Pará

■ 52 Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Gerais

■ 55 Hospital Universitário Antônio Pedro - Universidade Federal Fluminense

■ 58 Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - Universidade Federal do Rio de Janeiro

■ 61 Instituto Fernandes Figueira - Fundação Oswaldo Cruz

■ 64 Fundação Oswaldo Cruz

■ 67 Instituto Nacional de Câncer

■ 70 Instituto Nacional de Cardiologia

■ 72 Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

■ 74 Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - Universidade Estadual Paulista

■ 77 Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo

■ 80 Hospital de Clínicas - Universidade Estadual de Campinas

■ 83 Hospital das Clínicas - Universidade de São Paulo

■ 86 Hospital São Paulo - Universidade Federal de São Paulo

■ 89 Hospital Universitário - Universidade de São Paulo

■ 94 Hospital Universitário Regional de Maringá - Universidade Estadual de Maringá

■ 97 Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Universidade Federal do Rio Grande do Sul

■ 100 Hospital São Lucas - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

■ 103 Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Fundação Universitária de Cardiologia

■ 106 Hospital Nossa Senhora da Conceição - Universidade do Sul de Santa Catarina

Prefácio

Passados cinco anos do lançamento da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em Hospitais de Ensino, quando 19 hospitais se integraram à iniciativa dos Ministérios da Saúde (MS) e da Ciência e Tecnologia (MCT), constata-se que além dos objetivos iniciais, de estruturação de espaço físico adequado à pesquisa clínica e capacitação de recursos humanos, houve também a relevante contribuição para a saúde pública. O trabalho articulado em rede permitiu que centros da rede fossem selecionados em dois grandes editais de financiamento nacionais, cumprindo seu papel de participação ativa na pesquisa voltada às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim um novo modelo de pesquisa clínica voltado às necessidades do SUS e impulsionado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) e pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) é consolidado nos centros de pesquisa dos 19 hospitais de ensino da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC).

No momento de afirmação da política industrial e de incentivo à produção nacional de medicamentos, faz-se oportuno estimular e assegurar a participação dos pesquisadores brasileiros no desenvolvimento de estudos científicos que culminem com a realização de pesquisa clínica para avaliação de medicamentos, produtos ou insumos genuinamente nacionais e prioritários para o SUS. Desta forma, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), exerce uma de suas diretrizes, a de fortalecer a capacidade de inovar, aumentar a competitividade das empresas públicas e privadas do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde. Assim, busca torná-las capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento e que sejam prioritários às necessidades de saúde da população brasileira.

A consolidação da RNPC é uma estratégia que tem demonstrado bons frutos. A rede favorece a cooperação e o intercâmbio entre os pesquisadores, o que potencializa e acelera a obtenção de resultados significativos em termos de produção de conhecimentos. Nesse período, os centros que compõem a Rede se estruturaram e as equipes se capacitaram – muitas delas em cursos oferecidos pelo grupo de capacitação da RNPC.

Em novembro de 2009, um importante passo foi a ampliação da rede quando outros 13 hospitais de ensino se associaram ao grupo e, juntos, os 32 centros deram um impulso ao cenário da pesquisa clínica nacional.

Na primeira reunião dos 32 centros, estabeleceu-se como prioridade a institucionalização da pesquisa clínica realizada no Brasil, colocando o Brasil em uma situação de maior autonomia quanto ao desenvolvimento de seus estudos clínicos estratégicos.

À RNPC compete realizar pesquisas clínicas que atendam aos interesses do SUS. Ainda hoje, a grande maioria das pesquisas clínicas conduzidas no Brasil é feita a partir das preferências dos laboratórios contratantes, não dedicando espaço para as prioridades do SUS. A RNPC não pretende interferir na relação direta entre laboratórios farmacêuticos e pesquisadores, mas oferecer uma alternativa institucional que tenha como meta o interesse público.

O sucesso da RNPC nos próximos anos depende de uma série de fatores, entre eles o êxito de seus próprios representantes. Para isso, é necessário contar com o ânimo, a capacidade gerencial e as perspectivas de cada centro da RNPC. Os primeiros passos já foram dados, agora resta manter o esforço conjunto e que os centros cumpram o seu papel, promovendo novos estudos e criando novos grupos ou sub-redes, aproveitando ao máximo o potencial de cada centro e de suas especialidades para, assim, diminuir a defasagem tecnológica e a dependência dos investimentos privados.

Há muitos desafios pela frente, entre eles o de manter a continuidade dos investimentos; tornar ágil a aplicação dos recursos para a produção de conhecimentos e tecnologias; sair da individualização excessiva por parte da comunidade acadêmica no uso de tecnologias de ponta, reforçando a importância do uso conjunto; e superar a dificuldade de reter recursos humanos qualificados e plenamente dedicados ao ensino e pesquisa no setor público.

A RNPC é uma estratégia fundamental para o desenvolvimento de projetos multicêntricos, nacionais e voltados para as prioridades da pesquisa em saúde para a população brasileira.

Apresentação

Em 2005, a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino foi divulgada em uma publicação do Decit. Cinco anos depois, uma nova edição pretende mostrar o potencial dos atuais 32 centros da RNPC, destacando estrutura física, recursos humanos disponíveis, linhas de pesquisa desenvolvidas e, sobretudo, apontando o diferencial de cada centro e o que eles têm a oferecer à Rede.

Esta publicação revela o panorama atual da RNPC, demonstrando a força política e o interesse do Governo Federal no tema.

Um pouco da história da RNPC

No dia 10 de março de 2005, no salão de convenções do Phenícia Bittar Hotel, em Brasília, estiveram reunidos representantes de diversas instituições de ensino, Ministério da Saúde e da Ciência e Tecnologia, agências reguladoras, agências de fomento à pesquisa e sociedades científicas ligadas à pesquisa clínica após aprovação da instituição de um programa nacional de infraestrutura de pesquisa clínica em hospitais de ensino, constituída ou consolidada mediante chamada pública.

A criação da RNPC, através da chamada pública MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit ação transversal – Implantação de Unidades de Pesquisa Clínica – 04/2005, atesta o empenho governamental conferido às atividades científicas e tecnológicas no país. Houve o investimento de R\$ 35 milhões para criação ou consolidação de 19 centros de pesquisa clínica em hospitais de ensino no Brasil.

Em 2006, foi instituído o Comitê Supervisor Técnico, o qual é composto pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde, da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) do Ministério da Ciência e Tecnologia e pelos coordenadores de cada centro da RNPC.

Em 2007 e em 2008, repetiram-se os esforços para priorizar temas relevantes ao SUS no que se refere à pesquisa clínica, os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, por intermédio da Finep, publicaram a chamada pública MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit - CT-SAÚDE e FNS – para Pesquisa Clínica 02/2007 e a chamada pública MCT/Finep/MS/

SCTIE/Decit - FNS e CT-Saúde – Pesquisa Clínica 02/2008. Em 2007, houve o investimento de R\$ 10 milhões em nove projetos selecionados: três de avaliação da cirurgia bariátrica no Brasil; dois sobre insulinas recombinantes análogas à humana; e quatro sobre o tratamento da leishmaniose. No edital de 2008, o investimento foi de 20 milhões de reais em oito projetos selecionados. Desses, quatro dedicaram-se a avaliar questões relacionadas à apneia do sono, uma à osteoporose, outra à prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes hipertensos, e outras duas à hanseníase.

Em outubro de 2009, no Ministério da Saúde, a SCTIE/Decit atribuindo destaque à pesquisa clínica e visando fortalecer a RNPC criou uma área exclusiva para assuntos de pesquisa clínica. Entre outras atribuições, esta área específica para pesquisa clínica busca identificar, fomentar, avaliar e monitorar projetos de pesquisa clínica, bem como incentivar e fortalecer o trabalho colaborativo dos centros de pesquisa, respeitando as suas especificidades regionais.

Outra ação importante conduzida pelo Decit, em 2009, foi a ampliação da RNPC, conforme estabelecido no Programa Mais Saúde e também baseada na extensão geográfica do território brasileiro e nas necessidades de cada região. Considerando as dimensões continentais do nosso país, era inevitável ampliar o número de centros de pesquisa na RNPC. A proposta de ampliação da RNPC consistiu nas seguintes etapas: a) estabelecer os critérios de elegibilidade, definidos conjuntamente pelo Decit, RNPC e Finep; b) fazer busca ativa dos centros com potencial para cumprir os critérios estabelecidos; c) elaborar termo de adesão às instituições elegíveis e carta convite para o diretor do hospital das instituições de ensino; e) homologar resultado em cerimônia conjunta com os ministros da Saúde e da Ciência e Tecnologia e os coordenadores da RNPC. Os hospitais deveriam preencher os critérios do edital de 2005, além de ter sido previamente selecionado em algum edital Decit. Nesse processo, 13 centros foram considerados aptos.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e seus institutos foram convidados a integrar a RNPC na sua ampliação, considerando que realiza, apoia e incentiva a pesquisa clínica de forma multidisciplinar e integrativa no contexto das doenças de maior relevância para a saúde no Brasil, e que em seus programas buscam a formação de redes cooperativas para interação de pesquisadores.

A cerimônia de ampliação ocorreu em 25 de novembro de 2009 e contou com a participação do ministro da Ciência e Tecnologia; do ministro da Saúde; do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; da diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde; da coordenadora da RNPC; da coordenadora geral de Pesquisa Clínica do Decit; e de representantes de todos os centros da RNPC. Todos os 32 centros receberam certificado de integração à RNPC e assinaram o Termo de Adesão.

Após a cerimônia de ampliação em 2009, foi realizada uma reunião, quando foram consolidados quatro grupos de trabalho: a) capacitação, para identificar as necessidades de aperfeiçoamento de recursos humanos; b) regulação, com a atribuição de levantar e discutir questões relacionadas à regulamentação da pesquisa clínica, particularmente ao sistema CEP/Conep e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); c) institucionalização, para fortalecer os centros da rede dentro do hospital de ensino, garantindo sua sustentabilidade; d) novas moléculas, com a finalidade de identificar pesquisas com potencial de inovação no setor saúde.

O aumento no número de centros participantes permitiu a ampliação das linhas de pesquisa necessárias para atender às demandas da Política Nacional de Saúde, da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, da Agenda Nacional de Prioridades de Saúde e da Política Industrial e Tecnológica.

Em março de 2010, a área de Pesquisa Clínica do Decit iniciou o processo de reconhecimento *in loco* da situação de cada centro da RNPC, com reuniões institucionais nos hospitais da rede além da visita técnica aos centros de pesquisas destes hospitais.

Entre os meses de março e setembro, foram estruturados os novos cursos de capacitação em pesquisa clínica com financiamento advindo do recurso previsto pela Portaria 3.276, de 28 de dezembro de 2007, e realizados cursos de gestão sob a coordenação do centro coordenador da RNPC e de regulamentação da Anvisa para condução de ensaios clínicos com recursos do Decit/SCTIE/MS.

A área de Pesquisa Clínica do Decit organizou e coordenou em 23/06/2010 uma oficina de prioridades em Pesquisa Clínica com os seguintes objetivos: 1) Promover a integração entre a universidade e

o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fomento de estudos de pesquisa clínica nas fases II e III de dispositivos médicos e moléculas com potencial de utilização na prática clínica. 2) Promover o debate entre pesquisadores da área da saúde sobre o panorama nacional de ensaios clínicos com fase I concluída de forma a auxiliar o Decit e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) na definição das linhas de pesquisa que comporão a chamada pública de projetos de pesquisa clínica. Como resultado desta oficina o Ministério da Saúde - MS/SCTIE/Decit e o Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT/CNPq, tornaram público em setembro de 2010 o edital para pesquisadores interessados em apresentar propostas para apoio financeiro a projetos que visem a contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico do País, com a realização de pesquisa clínica em fases II ou III de âmbito nacional, com produtos estratégicos, para o SUS.

A integração entre o ensino e a pesquisa na melhoria da assistência

A RNPC ressalta o relevante papel dos hospitais de ensino e seus profissionais para o SUS. Nos hospitais da RNPC encontram-se grupos de pesquisadores com capacidade metodológica para buscar respostas visando melhorar a saúde pública. Da mesma forma, os projetos da RNPC demonstram o compromisso de cada um de seus membros com a saúde pública e o interesse no desenvolvimento de experiência multicêntrica e na melhoria do corpo técnico especializado em pesquisa clínica no Brasil, com profissionais treinados na elaboração de projetos e coleta de dados que respondam a questões de pertinência social, de interesse do gestor em saúde e não exclusivamente mercadológicas.

Quanto mais se conhecer as habilidades de cada centro, maior será a interação entre eles. Este é um dos objetivos do Decit: promover a pesquisa com aplicabilidade, sem deixar de lado a inovação, reconhecer a heterogeneidade de cada membro da RNPC e valorizar a interação e a integração em rede.

Considerações Finais

A estruturação adequada dos centros de pesquisa clínica, com grupos de investigadores bem treinados, com capacidade para elaborar, conduzir, compreender e aplicar os resultados das pesquisas, permitirá à RNPC participar do fortalecimento e do desenvolvimento tecnológicos em saúde. A RNPC, integrada e articulada, contribuirá para colocar o país em uma situação de maior autonomia quanto ao desenvolvimento de ensaios clínicos estratégicos, conduzindo novos estudos nacionais, longitudinais, multidisciplinares e translacionais capazes de gerar respostas aos problemas de saúde da população brasileira, dentro de uma política tecnológica competitiva e autossuficiente.

Departamento de Ciência e Tecnologia

CENTRO-OESTE

Distrito Federal

16 Hospital Universitário de Brasília -
■ Universidade de Brasília

Goiás

18 Hospital das Clínicas -
■ Universidade Federal de Goiás



Hospital Universitário de Brasília Universidade de Brasília

Linhas de pesquisa em destaque:

Dermatologia, Endocrinologia,
Infectologia, Pneumologia,
Odontologia, Oncologia e
Reumatologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Estudo multicêntrico de eficácia
e segurança dos fármacos
recomendados para o tratamento
da leishmaniose visceral no
Brasil, como monoterapia e
em combinação (centro
coordenador do estudo)

Coodernador:

Gustavo Adolfo Sierra Romero
gabhub@unb.br

Endereço:

SGAN 605, L2 Norte
Brasília/DF
(61) 3448-5535
www.hub.unb.br

Integração à RNPC:

2009

A atividade de pesquisa clínica no Hospital Universitário de Brasília (HUB) conta com mais de uma década de tradição. No entanto, o esforço em concentrar em um único espaço a estrutura e os componentes necessários ao desenvolvimento deste tipo de pesquisa vem de 2008, quando um grupo de trabalho formado por cinco pesquisadores se constituiu para concretizar a ideia. A iniciativa ganhou força com o apoio institucional da administração do HUB, que destinou um espaço de 1.200 m² de área construída para a instalação do Centro de Pesquisa Clínica.

A infraestrutura para cada especialidade foi planejada e está sendo adequada ao atendimento aos participantes dos estudos, de acordo com as boas práticas clínicas. Assim, o setor de clínica terá capacidade para 10 leitos que comportam internação, consultórios para acompanhamento ambulatorial, áreas de atendimento em regime de hospital-dia para administração de medicamentos, acompanhamento nutricional, coleta e armazenamento de material biológico e sala de reuniões e arquivo.

A perspectiva do empreendimento é dar um salto de qualidade na integração dos grupos de pesquisa básica e de pesquisa clínica, possibilitar igualmente um real desenvolvimento de novas intervenções terapêuticas, considerando, sobretudo, as prioridades estabelecidas no sistema público de saúde.

Atualmente, as atividades de pesquisa clínica são desenvolvidas nas dependências do Centro de Alta Complexidade em Oncologia do Hospital Universitário, nos ambulatórios 1 e 2, nas salas destinadas à pesquisa clínica do setor de dermatologia, endocrinologia e reumatologia. As atividades se estendem para outros centros estratégicos e laboratórios, todos vinculados ao HUB.

O comitê gestor de pesquisa supervisiona as atividades em pesquisa clínica e se articula estrategicamente com as Faculdades de Medicina e Ciências da Saúde e o Instituto de Ciências Biológicas da Universidade de Brasília, juntamente com os respectivos programas de pós-graduação, os comitês de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos e a Fundação de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do HUB.

Atualmente, são desenvolvidos 17 estudos clínicos, sendo três estudos de cunho translacional. Na Universidade de Brasília, as pesquisas desenvolvidas voltadas para a identificação de novos marcadores moleculares/alvos terapêuticos em oncologia contam com a colaboração dos grupos e instituições participantes da Rede Brasileira de Pesquisa sobre Câncer (RBPC). Já a pesquisa direcionada para a validação de potenciais marcadores moleculares de câncer de mama ocorrem com a participação dos grupos do Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer (ILPC), da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e do Instituto Nacional de Câncer (Inca).

Contudo, a maior parte das pesquisas desenvolvidas está na área de produção de drogas em ensaios clínicos de fase III. A partir de um novo recorte definido para o Centro de Pesquisa Clínica, iniciaram-se parcerias com outras instituições para uma indução em projetos de perfil translacional.

A equipe do Centro de Pesquisa Clínica é formada por 15 pesquisadores com especialidade em Medicina, Odontologia e Biologia; uma farmacêutica e uma enfermeira, ambas com experiência em pesquisa clínica; e cinco estagiários.

Interdisciplinaridade

No HUB, a articulação interdisciplinar e multiprofissional na área da saúde constitui um cenário propício que permite aproximar a investigação básica com a pesquisa clínica em diferentes patologias. A colaboração entre os pesquisadores de bancada e aqueles que estão na assistência, desenvolvendo uma atividade integrada, permite o desenvolvimento de novos produtos e tecnologias em saúde. Pretende-se que o processo de pesquisa comporte desde a fase inicial de descoberta, na área básica, passando pela atividade laboratorial robusta, até seu desenvolvimento clínico. A recente implantação do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats-HUB) completa o cenário favorável para fechar o ciclo de incorporação de novos produtos da Instituição, que apresentam base cientificamente sólida, segundo a perspectiva do SUS.

Para o coordenador do Centro, Gustavo Romero, que também é diretor clínico do HUB, a expectativa é que a mesma interação existente entre a pesquisa clínica do HUB e as unidades acadêmicas da Universidade de Brasília também ocorra na RNPC. A parceria no planejamento e execução dos estudos otimiza não só o uso da infraestrutura, como também a eficiência da ação conjunta da massa crítica disponível no País. A Universidade de Brasília (UnB) espera contribuir para a construção de um cenário de pesquisa mais equânime, por meio da celebração de parcerias nacionais e internacionais.

Estudo multicêntrico de eficácia e segurança dos fármacos recomendados para o tratamento da leishmaniose visceral no Brasil, como monoterapia e em combinação

Coordenador: Gustavo Adolfo Sierra Romero, HUB - UnB

Este projeto visa avaliar a eficácia de quatro esquemas de tratamento para leishmaniose visceral, incluindo tratamentos em monoterapia e terapia combinada. A inclusão de pacientes iniciou em outubro de 2010 e é feita de forma multicêntrica nos estados de Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Piauí, Sergipe e Tocantins.



Hospital das Clínicas Universidade Federal de Goiás

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Endocrinologia,
Gastroenterologia, Hematologia,
Nefrologia, Neurologia, Pediatria,
Pneumologia, Reprodução
Humana, Reumatologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Prever e ReHOT

Coodernador:

Salvador Rassi
srassi@cardiol.br

Endereço:

1ª Avenida, nº 545
Setor Leste Universitário
Goiânia/GO
(62) 3202-0801
www.hc.ufg.br

Integração à RNPC:

2005

Em Goiânia, a Unidade de Pesquisa Clínica, localizada no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (UFG), entrou em funcionamento em setembro de 2010. A conquista de 1.000 m² distribuídos em três andares organizados logisticamente de acordo com as boas práticas em pesquisa e com ampla variedade de equipamentos, motivou diversos setores da saúde da Faculdade de Medicina, como as áreas de Enfermagem, Farmácia, Medicina, Nutrição e Odontologia, a convergirem esforços em pesquisa na produção de conhecimento em pesquisa clínica. O Decit/SCTIE/MS, em parceria com o MCT, sensível às necessidades de espaço físico propício ao desenvolvimento de pesquisa clínica nos hospitais de ensino, fomentou a construção de uma nova unidade de pesquisa no Hospital das Clínicas da UFG.

A estrutura dessa nova Unidade contou com planejamento para cada andar. Assim, o primeiro pavimento concentra uma recepção com capacidade para 30 pacientes, seis consultórios de atendimento, três enfermarias de 12 leitos/dia e um posto de enfermagem. O segundo andar reúne várias salas destinadas à realização de exames e de procedimentos, à coleta de exames, à soroteca e ao almoxarifado. Há ainda salas para arquivos, informática, estudos e reuniões. A recepção planejada comporta 15 pacientes e mais dois consultórios para atendimento.

O terceiro pavimento foi totalmente planejado para o desenvolvimento de estudos em reprodução humana. A Unidade de Pesquisa Clínica tem como competência coordenar estudos e ensaios clínicos de eficácia e segurança medicamentosa, assim como a produção de novos fármacos e medicamentos, com características inovadoras.

A Unidade foi equipada para realizar exames de ecocardiografia, eletrocardiografia, ergoespirometria, e provas funcionais respiratórias, gástricas e colorretais. Foi destinada uma sala específica para exames de mamografia. A unidade conta ainda com um laboratório para realizar exames de rotina e freezers de -20°C e -80°C para armazenamento de materiais biológicos.

Um dos objetivos da construção da Unidade de Pesquisa Clínica foi a unificação e o desenvolvimento das pesquisas clínicas dos diferentes departamentos num mesmo local. Os projetos provenientes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) são analisados no Núcleo de Pesquisa, existente no hospital. É objetivo do hospital a junção desse núcleo com a unidade de pesquisa clínica.

Um ponto importante para a condução dos estudos foi a melhoria do Laboratório de Farmacologia e Toxicologia que agora pode ampliar sua capacidade de realização de análises, identificação e dosagem de fármacos, produtos de biotransformação, autacoides, metais e marcadores bioquímicos.

Outra perspectiva da Unidade é estabelecer interação com o Polo Farmacoquímico de Goiás, que reúne 50 centros no Estado. Essa parceria pretende promover o desenvolvimento de novos produtos para, gradativamente, substituir importações e ainda diminuir a aquisição de tecnologias de outros países. Pensa-se também em induzir uma produção a partir da biodiversidade brasileira.

“Esperamos reduzir os custos dos processos de pesquisa, aumentar o potencial de produtos e processos aptos a obter patentes, diminuir o tempo despendido entre a pesquisa básica e o produto dela resultante e, prioritariamente, atender às demandas do SUS”, constata o coordenador da Unidade, Salvador Rassi, que conta com equipe de 20 participantes, entre pesquisadores, médicos e profissionais de saúde.

Vínculo institucional

O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás oferece atendimento em procedimentos de média e alta complexidade, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, transplante autólogo de medula óssea, patologias de atenção primária, secundária, urgências e emergências. Como todo hospital universitário, as atividades de ensino, pesquisa, assistência e extensão são praticadas por equipe de formação multiprofissional, servindo de laboratório aos estudantes da área da saúde.

Seis unidades da Universidade utilizam para ensino o Hospital, que comporta dezenas de laboratórios de pesquisa em áreas específicas, nos quais atuam 302 profissionais. Tal experiência vem possibilitando a prestação de serviço de excelência à comunidade. Dos 142 projetos em desenvolvimento, 70% são relacionados à pesquisa com medicamentos e verificação da eficácia e segurança em grupos específicos de pacientes. Ao todo, 186 grupos de pesquisa atuam em toda a Universidade, com significativos projetos relacionados à pesquisa clínica e medicamentos.

“Queremos incentivar pesquisas clínicas que muitas vezes são negligenciadas por laboratórios particulares, como, por exemplo, as relativas às doenças como tuberculose e leishmaniose e também com relação à segurança e à eficácia de medicamentos fitoterápicos”, explica o professor da Faculdade de Farmácia da Universidade e integrante da equipe da Unidade de Pesquisa Clínica, Luiz Carlos da Cunha. Outra intenção é a avaliação de novos procedimentos para diagnósticos e de novas abordagens terapêuticas para doenças. “Com esta unidade, poderemos vincular a pós-graduação da universidade, na realização de pesquisas conjuntas e assim beneficiar a sociedade”, aponta Luiz Carlos.

NORDESTE

Bahia

²² ■ Hospital São Rafael - Monte Tabor

■ Hospital Universitário Professor
²⁴ Edgard Santos - Universidade
Federal da Bahia

Ceará

²⁶ ■ Hospital Geral de Fortaleza

²⁸ ■ Hospital de Messejana -
Universidade Federal do Ceará

³⁰ ■ Hospital Universitário Walter
Cantídio - Universidade Federal
do Ceará

Maranhão

- 32 Hospital Universitário -
Universidade Federal do Maranhão

Pernambuco

- 35 Hospital Universitário Oswaldo Cruz
e Pronto Socorro Cardiológico de
Pernambuco - Universidade de
Pernambuco
- 38 Instituto de Medicina Integral
Professor Fernando Figueira

Rio Grande do Norte

- 40 Hospital Universitário Onofre Lopes -
Universidade Federal do Rio
Grande do Norte



Hospital São Rafael - Monte Tabor

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Cirurgia Bariátrica, Gastro-Hepatologia, Imunologia, Infectologia, Medicina Regenerativa, Nefrologia, Neurologia, Oftalmologia, Oncologia e Pediatria

Coordenador:

Luiz Guilherme Costa Lyra
luiz.lyra@hsr.com.br

Endereço:

Av. São Rafael, 2152 - São Marcos
Salvador/BA
(71) 3281-6000
www.hsr.com.br

Integração à RNPC:

2009

O Hospital São Rafael - Monte Tabor (HSR) é uma instituição voltada para assistência, ensino e pesquisa. Criado em março de 1990, integra a Associação Monte Tabor, um dos maiores centros médico-hospitalares do Nordeste nos dias atuais. O HSR é um centro de complexidade terciária que atende todas as especialidades médicas, com exceção da maternidade.

O Hospital possui estrutura completa para assistência à saúde e, em seu organograma, consta uma Coordenação Científica e outra Coordenação para Pesquisa Experimental. Há um ano, inaugurou o Centro de Biotecnologia e de Terapia Celular (CBTC), equipado com tecnologia de ponta para o desenvolvimento de pesquisas básicas e aplicadas à clínica, incluindo um Centro de Tecnologia Celular (CTC) para cultura de células humanas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação. O Centro de Pesquisa do Hospital São Rafael, incluindo o CBTC, integra a RNPC desde 2009, mas desde 2004 lidera o braço de Cardiopatia Chagásica no Estudo Multicêntrico Randomizado de Terapia Celular em Cardiopatias financiado pelo Decit. Ricardo Ribeiro, coordenador do Centro, acredita que o ingresso na rede amplia as perspectivas para promover ensaios clínicos, investigações interdisciplinares e interinstitucionais. “Espera-se ainda que, por meio

da RNPC, haja intercâmbios, treinamento de pessoal e discussões sobre normatização de ensaios clínicos”, afirmou.

A Coordenação Científica do HSR possui uma secretaria e 11 salas administrativas para os coordenadores dos serviços que desenvolvem pesquisa. O Hospital possui um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), profissionais que realizam atividades na área de pesquisa clínica e pesquisa experimental, 30 bolsistas envolvidos com pesquisas no CTBC, além de oito farmacêuticos com disponibilidade em tempo integral para o Centro. Atualmente, estão em andamento 17 projetos de pesquisa na instituição.

Dentro da rede SUS, o Hospital é tido como uma das unidades de referência para a realização de transplantes (córnea, rim e fígado), com unidades de alta complexidade, a exemplo da oncologia e da neurocirurgia em tumor, além de oferecer exames especializados (tomografia, ressonância magnética, medicina nuclear, radiologia intervencionista e tratamentos ambulatoriais de quimioterapia e radioterapia).

Por meio de sua unidade anexa, o Hospital Dois de Julho, totalmente dedicado ao SUS, o HSR oferece serviços de média complexidade em diversas especialidades clínicas e cirúrgicas: clínica médica, gastro-hepatologia, neurologia, cardiologia, cirurgia geral, cirurgia ginecológica e vascular, ortopedia e urologia. Os programas de residência médica do HSR também são desenvolvidos nessa unidade.

Para todos os pacientes atendidos pelo SUS, o HSR realiza exames diagnósticos e terapêuticos, em regime ambulatorial e hospitalar, nas especialidades de bioimagem, patologia clínica, endoscopia e anatomia patológica. Dispõe de sistema de telemedicina voltado para o diagnóstico histopatológico. Os pacientes que participam dos programas de oncologia e transplante recebem atendimento integral, com acesso 24h ao Hospital São Rafael. Atualmente, são disponibilizados ao SUS 65 leitos no São Rafael, sendo 10 de terapia intensiva, além dos outros 70 leitos do Hospital Dois de Julho (unidade anexa) e 42 no Hospital Ana Mariani - Monte Tabor.

Como Organização Social, a instituição administra os hospitais estaduais Dantas Bião (Alagoinhas) e Deputado Luís Eduardo Magalhães (Porto Seguro), totalizando mais 236 leitos dedicados aos atendimentos pelo SUS. Também está em desenvolvimento um projeto de ampliação do atendimento SUS, por meio da construção de um novo hospital, no mesmo distrito sanitário onde está o Hospital São Rafael, que disponibilizará mais 110 leitos exclusivos.

Por ser um hospital de grande porte, com tecnologia de ponta para atendimento e utilização em pesquisa básica e clínica e que realiza grande número de atendimentos, o HSR e seu Centro de Pesquisa têm expertise para desenvolver e participar de diversos estudos multicêntricos em várias especialidades, contribuindo para o desenvolvimento da RNPC.

Em meio ao trabalho que o Centro de Pesquisa desenvolve em associação com o Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia, análises genéticas e de ancestralidade demonstraram peculiaridades na miscigenação da população baiana. Estes estudos refletem-se no desfecho dos tratamentos, demonstrando a importância da realização de estudos clínicos mais amplos sobre as populações miscigenadas.

Parcerias e convênios

O Hospital São Rafael é conveniado com a Fundação Oswaldo Cruz, com a Universidade Federal da Bahia, com a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e com a Universidade Estadual de Santa Cruz - Bahia. Também possui parceria com o Instituto San Raffaele - Monte Tabor, com a universidade italiana *Vita Salute* e, recentemente, assinou convênio para intercâmbio de pesquisa com o *Reta Lila Weston Institute of Neurological Studies* da Inglaterra.

Essas parcerias colaboram para a realização de estudos interinstitucionais, como também para a troca de conhecimento e expertises com outros países e regiões.



Hospital Universitário Professor Edgard Santos Universidade Federal da Bahia

Linhas de pesquisa em destaque:

Alergias respiratórias, Doenças Infecciosas e Parasitárias, Hepatologia, Neurologia e Nutrologia pediátrica

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Eficácia de miltefosina comparada ao antimonial pentavalente no tratamento da leishmaniose tegumentar

Coordenador:

Edgar Marcelino de Carvalho Filho
imuno@ufba.br

Endereço:

Rua João das Botas, s/nº
1º subsolo
Salvador/BA
(71) 3237-7353 / 3245-5493
edgar@ufba.br
www.complexohupes.ufba.br

Integração à RNPC:

2005

O Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia (Necba) desenvolve estudos a partir das linhas de pesquisa em saúde já desenvolvidas na Universidade Federal da Bahia. A equipe reúne 14 coordenadores de pesquisa, 30 pesquisadores, um farmacêutico, duas enfermeiras e um administrador.

Com uma área de 1.000 m², localizada no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos, do qual fazem parte o Pavilhão de Ambulatório Magalhães Neto, o Centro Pediátrico Professor Hosanah de Oliveira e o Hospital Universitário Professor Edgard Santos (Hupes), o Núcleo tem capacidade para atendimento de 450 sujeitos de pesquisa por semana. Isso porque a enfermaria do Hupes, de 580 m², foi reformada e oito leitos são utilizados para a admissão dos pacientes que participam dos estudos em pesquisa clínica. Além disso, foi construído um espaço de 425 m² com recursos do MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit, no subsolo do mesmo edifício, constituído de quatro consultórios para atender às demandas de ensaios clínicos, um ambulatorio, uma farmácia, salas de coleta laboratorial, de administração, sala

de espera e vestiário. A criação de infraestrutura para o desenvolvimento de estudos clínicos em todas as fases é um grande facilitador para a realização das pesquisas.

Para controle dos fármacos usados nos estudos, a unidade farmacêutica dispõe de câmara de manipulação, pré-câmara e ainda três câmaras frias. Duas dessas variam de 2°C a 4°C e a outra chega a -20°C. No setor de arquivo médico, os procedimentos foram informatizados de forma que os arquivos confidenciais e prontuários estejam disponíveis na forma digital, facilitando o acesso.

O grupo de pesquisa atua num amplo espectro de especialidades da saúde, que incorpora os estudos epidemiológicos, de patogênese de doenças e de ensaios clínicos. As doenças infecciosas e parasitárias são amplamente estudadas, como a hepatite B e C, a imunodeficiência humana (HIV), a leishmaniose e a infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas tipo 1 (HTLV-1). Os laboratórios para desenvolvimento de estudos são equipados com sequenciadores, citômetros de fluxo, termocicladores e imunoblots e realizam exames de genotipagem do VHB, do VHC, do HIV, de HTLV-1, de cargas virais e pró-virais e imuno-histoquímica.

Atualmente, estão em andamento 15 estudos desenvolvidos em parceria com a indústria farmacêutica, com a Universidade Federal de Minas Gerais, com o Instituto Nacional de Ciências e Tecnologia de Doenças Tropicais (INCT-DT), Fundação de Medicina Tropical do Amazonas, entre outros parceiros. Merecem destaque os ensaios clínicos de fase III, os estudos epidemiológicos moleculares das hepatites virais na América do Sul, a identificação de biomarcadores de evolução clínica e a resposta terapêutica nas infecções causadas pela *Leishmania braziliensis* e pelo vírus HTLV-1.

O Núcleo também conta com outra área para desenvolvimento de estudos em ensaios clínicos, localizada no Posto de Saúde na cidade de Corte de Pedra, Bahia. A capacidade de atendimento mensal é de 300 pacientes com leishmaniose tegumentar.

Para o coordenador do Núcleo, Edgar Marcelino, o trabalho em complementaridade aumentará a capacidade produtiva e a qualidade da produção em pesquisa, uma vez que a presença de centros de pesquisa clínica na RNPC são excelentes opções de parceria a partir da identidade de interesses nas linhas de pesquisa. O Núcleo realiza ainda parcerias de âmbito internacional com a Universidade de Cornell e a Universidade da Califórnia, em Berkeley.

Uma das grandes preocupações dos centros de pesquisa clínica é qualificar profissionalmente as equipes nas atividades específicas de pesquisa clínica. Para isso, o Núcleo promove cursos em epidemiologia molecular, imunologia clínica e pesquisa clínica, voltados para os profissionais da pesquisa clínica.

Sobre a UFBA

A Universidade Federal da Bahia ostenta o título de ter o primeiro curso universitário de medicina no Brasil: a Escola de Cirurgia da Bahia, instituída por Dom João VI, em 1808. Ainda naquele século, os cursos de Farmácia e de Odontologia, bem como de Artes, de Ciências, Letras e Humanidades foram instituídos. Atualmente, 42 cursos de mestrado são ministrados, dos quais 39 são acadêmicos e três profissionais, e 21 de doutorado.

A atividade de pesquisa abrange 225 grupos de pesquisa distribuídos em 784 linhas de pesquisa. São desenvolvidos projetos em todas as unidades de ensino, nas quais estão vinculados não só pesquisadores-docentes da Universidade Federal da Bahia (UFBA), como também pesquisadores visitantes do País ou do exterior, recém-doutores e pesquisadores aposentados da própria Universidade. Os pesquisadores somam 1.060 profissionais acadêmicos, sendo 638 com titulação de doutorado.



Hospital Geral de Fortaleza

Linhas de pesquisa em destaque:

Cirurgia geral, Endocrinologia, Gineco-obstetrícia, Hematologia, Hepatologia, Nefrologia, Neurocirurgia, Neurologia, Oftalmologia, Otorrinolaringologia, Reumatologia, Transplante de órgãos e Traumatologia-ortopedia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Eficácia do CPAP no controle de pressão arterial de hipertensos resistentes com apneia obstrutiva do sono (centro coordenador do estudo)

Coordenador:

José Artur Costa D'Almeida
rnpc.hgf@gmail.com

Endereço:

Rua Ávila Goulart, 900
Papicu - Fortaleza/CE
(85) 3101-3272 / 3101-7086
www.hgf.ce.gov.br

Integração à RNPC:

2009

O Hospital Geral de Fortaleza (HGF) sempre teve tradição como centro de pesquisas e formação de recursos humanos na área médica (internato e várias áreas de residência médica) e enfermagem desde que foi fundado, há 41 anos. Após ter sido transferido para o Estado, tornou-se o maior hospital da rede pública do Ceará, atendendo casos de alta complexidade. Além do atendimento de emergência nas áreas de cirurgia geral e vascular, clínica médica, obstetrícia e neurologia, o HGF possui 63 especialidades e subespecialidades médicas e outros serviços de saúde: enfermagem, fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional, nutrição, farmácia, bioquímica, psicologia e serviço social.

Em outubro do mesmo ano, o HGF inaugurou a Unidade de AVC, com estrutura moderna e equipe interdisciplinar de plantão 24 horas. A Unidade é a maior do País com 20 leitos e capacidade para atender 150 pacientes mensalmente. Atualmente, o Hospital realiza 1.150 cirurgias, 16 mil consultas e 100 mil exames laboratoriais por mês. Na área de exames especializados, o Hospital é o único da rede pública estadual a realizar ressonâncias magnéticas, eletroneuromiografias e potenciais evocados.

Hoje, a instituição mantém o único banco de olhos do Estado, fazendo a captação, a preservação e a distribuição de córneas para os 13 centros transplantadores do Ceará. Além de realizar transplantes de córnea, o Hospital faz transplantes de fígado, pâncreas e rim. O Centro de Transplantes Renais é referência no Norte e Nordeste, tendo atingido a marca de mil transplantes em 2009.

Com a inauguração da Unidade Régis Jucá, em maio de 2009, o Hospital Geral de Fortaleza passou a contar com 438 leitos. Ao final da reforma da Ala Sul, prevista para dezembro de 2010, a capacidade aumentará para 513 leitos. O corpo funcional totaliza cerca de 3 mil profissionais entre trabalhadores vinculados à Secretaria Estadual da Saúde e ao Ministério da Saúde, bem como cooperados e terceirizados.

A formação de recursos humanos também se expandiu para novas áreas de residência médica, fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, farmácia, odontologia e especializações na área de enfermagem. A expansão na área de ensino provocou um aumento considerável de pesquisas realizadas no hospital.

Por conseguinte sentiu-se a necessidade de uma coordenação harmoniosa dessas pesquisas a fim de disciplinar as atividades dos pesquisadores dentro do HGF, como também facilitar seu trabalho e ampliar seus conhecimentos na área de pesquisa clínica segundo o conceito de boas práticas de pesquisa. Essa necessidade deu origem à fundação do Instituto de Pesquisa e Ensino do Hospital Geral de Fortaleza em 2007, permitindo um incremento significativo na quantidade de estudos multicêntricos internacionais.

Participação na Rede

O HGF integra a RNPC desde novembro de 2009. Por ser uma área nova no Hospital, o Centro de Pesquisa ainda não conta com espaço físico exclusivo para a realização dos estudos. Atualmente, dispõe de uma equipe com cerca de 30 pesquisadores coordenada pelo neurologista Artur D’Almeida.

Segundo o coordenador, participar da RNPC é crucial para os pesquisadores do HGF, visto que representa a oportunidade de uma maior aquisição de conhecimento em pesquisa clínica com uma temática voltada para os problemas do SUS, além de facilitar o acesso a financiamentos. Para Roseli Callado, vice-coordenadora, a Rede vai induzir uma mudança de paradigma no pensamento do pesquisador e do estudante que faz pesquisas para fins individuais. “Agora eles vão trabalhar em conjunto. A parceria veio justamente para capacitar os profissionais”, ressalta a coordenadora.

Eficácia do CPAP no controle de pressão arterial de hipertensos resistentes com apneia obstrutiva do sono

Coordenadora: Elizabeth de Francesco Daher, HGF

Este projeto tem como objetivo avaliar a eficácia do *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP), que significa em português Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas, no controle da pressão arterial de hipertensos resistentes com apneia obstrutiva do sono. Caso o uso de CPAP contribua para melhorar o controle da pressão arterial e reduzir o número de anti-hipertensivos em hipertensos resistentes, este efeito será importante tanto na melhora da qualidade de vida como na redução da morbimortalidade cardiovascular.



Hospital de Messejana

Universidade Federal do Ceará

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia Clínica, Cardiologia Pediátrica, Cirurgia Cardiovascular, Cirurgia Torácica, Pneumologia e Terapia Intensiva

Coordenador:

Manoel Odorico de Moraes Filho
odorico@ufc.br

Endereço:

Avenida Frei Cirilo, 3480
Messejana - Fortaleza/CE
(85) 3101-4075
www.hm.ce.gov.br

Integração à RNPC:

2005

A Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) foi equipada com recursos MCT/Finep/SCTIE/Decit e inaugurada em 2007 e vem realizando estudos multicêntricos nas especialidades de Cardiologia Clínica, Cardiologia Pediátrica, Pneumologia, Cirurgia Cardiovascular, Cirurgia Torácica e Terapia Intensiva. Essa unidade conta com uma equipe especializada, composta por médicos, enfermeiras, farmacêutico e secretários. Em média, 20 pacientes são acompanhados mensalmente pela Unidade.

A Unidade de Pesquisa Clínica já realizou 10 estudos e mais cinco estão em andamento. A equipe é formada por 15 pessoas, entre as quais se encontram o coordenador João David de Souza, os médicos Marcelo Alcântara e Frederico Augusto, e as enfermeiras Daniele Cruz, Ione Cavalcante e Lúcia de Fátima, que acompanham o armazenamento e a manipulação dos medicamentos e das amostras de materiais biológicos utilizados nos estudos.

Segundo o coordenador, João David, a integração à Rede colocou o Hospital de Messejana e a UPC em evidência, principalmente por terem

um grande diferencial de assistência e pesquisa nas áreas de Cardiologia (hemodinâmica, emergência, terapia intensiva, cardiologia pediátrica, insuficiência cardíaca, coronariopatia, transplante cardíaco adulto e infantil) e Pneumologia (pneumologia clínica, tabagismo, cirurgia torácica e transplante pulmonar). “O Centro, ao participar da Rede, passou a ter mais recursos para o aperfeiçoamento dos profissionais e da qualidade das pesquisas desenvolvidas”, destaca o coordenador.

Na área de ensino e pesquisa, o Hospital de Messejana mantém seu corpo clínico e equipes multiprofissionais atualizados sobre as descobertas recentes nas pesquisas em saúde e sobre suas áreas respectivas. É estimulado o intercâmbio com instituições congêneres, assim como a participação ativa em congressos, simpósios e mesas-redondas, e em publicações científicas nacionais e internacionais.

O Hospital de Messejana é uma unidade terciária especializada no diagnóstico e no tratamento de doenças cardíacas e pulmonares em procedimentos de alta complexidade. A instituição destaca-se no transplante cardíaco de adultos e crianças e é pioneiro, na região Nordeste, em implante de coração artificial e em dispositivo de assistência ventricular usado como suporte circulatório em pacientes que estão em lista de espera para transplante. Atualmente, a equipe do Programa de Transplante de Pulmão está credenciada pelo Ministério da Saúde para a realização desta cirurgia, sendo a primeira instituição do Norte e Nordeste a realizar este tipo de procedimento.

Pertencente à Associação Brasileira de Hospitais Universitários, o Messejana foi certificado pela comissão conjunta dos ministérios da Educação e da Saúde como Hospital de Ensino em 2004 e cadastrado como colaborador da Rede Nacional de Terapia Celular. A instituição tem um quadro com cerca de 1.700 profissionais e dispõe de 306 leitos, sendo, deste total, 39 unidades de terapia intensiva para adultos, 12 pediátricas, 241 leitos clínicos e 14 semi-intensivos. É gerenciada pela Secretaria da Saúde do Estado do Ceará e atende tanto pacientes dos 184 municípios do Ceará como também das regiões Norte e Nordeste do País. Os atendimentos no ambulatório e na internação do Hospital são feitos por uma equipe interdisciplinar de médicos, enfermeiros, assistentes sociais, nutricionistas, odontólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas.

Parceria

O Centro do Hospital de Messejana também desenvolve pesquisa clínica em parceria com a Unidade de Farmacologia Clínica (Unifac) da Universidade Federal do Ceará (UFC). O objetivo é institucionalizar uma Unidade de Pesquisa Clínica estruturada e habilitada para atuar na avaliação de eficácia, segurança e controle de qualidade de medicamentos, assim como na formação de recursos humanos que possam atender às necessidades da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde.

A Unifac, atualmente situada no *campus* da Faculdade de Medicina da UFC, dispõe de uma estrutura própria com dois consultórios, posto de enfermagem, seis enfermarias e 25 leitos destinados a ensaios clínicos. Um novo edifício para comportar a Unidade, que passará a ser chamada de Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos (CPDM), está em fase final de construção. Com uma área de 10 mil m², o Centro já possui três pavimentos onde funcionarão as unidades de pesquisa clínica, farmacologia pré-clínica, toxicologia, química medicinal, prospecção de novas moléculas, desenvolvimento de formulações, análise de medicamentos, polimorfismo de fármacos, modelagem molecular, farmacogenética, cirurgia experimental e um banco de extratos e moléculas.

Hospital Universitário Walter Cantídio

Universidade Federal do Ceará

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Doenças parasitárias, Endocrinologia, Gastroenterologia, Hematologia, Infectologia, Nefrologia, Neurologia, Pneumologia, Reumatologia e Terapia Intensiva

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Hipertensão arterial resistente e síndrome da apneia obstrutiva do sono (centro coordenador do estudo), Prever e ReHOT

Coordenador:

Francisco Airton Castro da Rocha
arocha@ufc.br

Endereço:

Rua Capitão Francisco Pedro, 1290
Rodolfo Teófilo - Fortaleza/CE
(85) 3366-8167
www.huwc.ufc.br

Integração à RNPC:

2005

A Faculdade de Medicina (Famed) da Universidade Federal do Ceará (UFC) é a mais antiga instituição de referência na formação de recursos humanos em saúde do Ceará. Com a Maternidade-Escola Assis Chateaubriand, o Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), criado em 1947, faz parte do Complexo Hospitalar da UFC, ambos certificados como Hospitais de Ensino pelo Ministério da Saúde, desde outubro de 2004.

Embora desenvolva atividades de pesquisa há vários anos, o Hospital Walter Cantídio não dispunha de infraestrutura adequada para dar suporte ao crescente aumento do número de protocolos em pesquisa clínica da instituição. Foi a partir dessa necessidade que a Diretoria-Geral decidiu criar uma Gerência de Pesquisas Clínicas no Hospital, em 2004. Essa primeira iniciativa teve como objetivo colher informações sobre as pesquisas já desenvolvidas, assim como identificar os principais pontos de melhoria possíveis para fomentar a realização de pesquisa na instituição.

A construção do Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Walter Cantídio foi financiada com recursos do MCT/Finep/MS/SCTIE/Dedit com a integração do centro à RNPC. Segundo o coordenador do Centro, o reumatologista Francisco Airton da Rocha, o esforço de integrar a Rede se constitui em uma política de Estado, face à importância que apresenta no desenvolvimento de pesquisas voltadas para o interesse maior da população. Para o coordenador, a inclusão do Centro na Rede contribui para responder aos interesses do poder público em saúde.

O apoio da Direção da Universidade Federal do Ceará e o prestado pelas Secretarias de Saúde do Município de Fortaleza e do Estado do Ceará são um atestado da importância social desse projeto que pretende atrair para o âmbito público e institucional a execução de projetos de pesquisa em saúde.

Hidrogel para o tratamento da osteoartrite

No ano de 2005, o coordenador Francisco Airton da Rocha juntamente com outros pesquisadores da UFC, depositaram uma patente de um hidrogel fluido baseado em goma guar, um polissacarídeo de origem vegetal de baixo custo, alta disponibilidade no mercado e ótimas propriedades, reticulada com glutaraldeído a ser utilizada como agente viscoelástico na viscosuplementação de articulações com osteoartrite. A goma guar foi purificada, resultando na retirada completa de proteínas e na retirada parcial de açúcares contaminantes. O hidrogel obtido teve ação redutora da incapacitação articular em ratos wistar submetidos à osteoartrite de joelho induzida pela transecção do ligamento cruzado anterior. Ensaios clínicos ainda precisam ser realizados para comprovar a eficácia e segurança da goma em seres humanos.

Em cirurgias de substituição ortopédica (próteses) e cardíaca, a instituição tem longa participação, inclusive em cirurgia cardíaca pediátrica, assim como em colo-proctologia. Por meio do seu Centro de Atenção ao Idoso e pelos projetos em Saúde Materno-Infantil, estes realizados em estreita cooperação com a Maternidade-Escola Assis Chateaubriand, atende populações de alto risco como o idoso e o binômio criança-gestante. Destaca-se ainda a participação do Hospital no desenvolvimento de protocolos com novos fármacos, tanto protocolos clínicos, quanto experimentais, com interesse em analgésicos, anti-inflamatórios, antineoplásicos, hemoterápicos, hipoglicemiantes, antimicrobianos, antiparasitários, antidemenciais e antiparkinsonismo, além de medicamentos de uso em doenças cardiovasculares e respiratórias.

O Hospital dispõe de 234 leitos de internação hospitalar, distribuídos em três enfermarias de clínica médica, uma de pediatria e duas de cirurgia, oito salas cirúrgicas, uma Unidade de Terapia Intensiva e 14 leitos de recuperação anestésica. Também oferece ambulatorios em todas as especialidades médico-cirúrgicas, farmácia hospitalar para estocagem de produtos refrigerados e preparação, em completa assepsia, de agentes quimioterápicos e/ou produtos biológicos para terapia antineoplásica e de doenças autoimunes.

O Centro de Pesquisa Clínica foi planejado para oferecer suporte para terapia intensiva e para os setores farmacêutico e de enfermagem. Foi destinada uma área de 1.200 m² para abrigar o centro de pesquisa clínica. A estrutura foi planejada para comportar 14 consultórios e seis enfermarias de dois leitos. O orçamento previu a aquisição de material de suporte técnico de informática e pesquisa bibliográfica, além de todo o mobiliário hospitalar e de apoio administrativo. O Centro conta com uma equipe constituída de uma coordenadora de protocolos clínicos, uma secretária e uma enfermeira.

Além dos protocolos de interesse da iniciativa privada, o Centro oferece vários projetos relacionados aos seis programas de Pós-graduação existentes nas faculdades de Medicina, de Farmácia/Bioquímica e de Enfermagem, que utilizam a estrutura do Hospital. Esses projetos recebem apoio do Centro e ilustram o comprometimento prioritário com a formação de recursos humanos, tanto em nível de graduação quanto de pós-graduação *lato sensu* e *stricto sensu*.

Desde 2005, o Centro investiu mais de R\$ 200 mil para realização de suas atividades e tem potencial para realizar outros estudos e parcerias, ampliando suas ações na área de Pesquisa Clínica.

Hipertensão arterial resistente e síndrome da apneia obstrutiva do sono

Coordenador: Veralice Meireles Sales de Bruin, HUWC - UFC

O projeto Hipertensão desenvolvido pelo HUWC da UFCE tem como objetivo principal avaliar os efeitos da terapia com CPAP sobre a redução da pressão arterial em indivíduos com hipertensão arterial resistente através de estudo randomizado e prospectivo. Trata-se de estudo prospectivo envolvendo 300 pacientes identificados como portadores de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) resistente, recrutados a partir de dois centros para tratamento de hipertensão.



Hospital Universitário Universidade Federal do Maranhão

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Doenças infecto-parasitárias, Endocrinologia, Epidemiologia clínica, Genética e biologia molecular, Ginecologia, Hepatologia, Nanotecnologia, Nefrologia, Neonatologia, Pneumologia e Transplante renal

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Avaliação Retrospectiva e Prospectiva da Cirurgia Bariátrica no Brasil, Prever, Estudo multicêntrico da eficácia e segurança da farmacoterapia da leishmaniose visceral

Coordenadora:

Adalgisa Ferreira
adalgisaf@terra.com.br

Endereço:

Rua Almirante Tamandaré, 01
Centro - São Luís/MA
(98) 2109-1294 / 2109-1293
www.hu.ufma.br

Integração à RNPC:

2005

A Universidade Federal do Maranhão (UFMA) é referência para o SUS quando o assunto é alta e média complexidade no estado.

A partir da entrada na RNPC, a Universidade iniciou a construção do Centro de Pesquisa Clínica (Cepec) com recursos do MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit, inaugurado em maio de 2007, como parte da estrutura do Hospital Universitário. O Cepec foi o primeiro centro da RNPC inaugurado em funcionamento desde então. A nova área surgiu com a missão de fomentar a produção científica local para colaborar com o desenvolvimento tecnológico do Maranhão, em busca da autossustentabilidade e integrar a RNPC.

Segundo a coordenadora, Adalgisa de Souza Paiva Ferreira, o Centro desenvolve mais de 40 estudos, muitos projetos de pós-graduação, além do banco de tumores que está em fase de implantação. “Essas atividades fazem com que o Centro adquira expertise na área de pesquisa clínica, até então não explorada pelo Estado”, afirmou.

O Cepec ocupa uma área de 385 m² onde funcionam o laboratório de bioestatística, um consultório ginecológico, um de enfermagem e três consultórios médicos, onde são realizados cerca de 210 atendimentos por mês. A estrutura também conta com sala de coleta de material biológico e salas para armazenamento de protocolos clínicos, câmara fria com *freezers* a -80°C e -20°C, geladeiras e câmara de conservação para medicamentos refrigerados, além de sala para guarda de medicamentos com controle de temperatura, sala de monitoria e almoxarifado. Além disso, o centro conta com uma profissional farmacêutica que realiza as etapas do ciclo de assistência farmacêutica, como aquisição, armazenamento e dispensação de fármacos.

Para o diretor do Hospital Universitário, Vinicius José da Silva, a RNPC traz maior visibilidade e incentiva aqueles que estão saindo das pós-graduações e das graduações para ingressar na pesquisa. “Estamos inseridos em um estado carente, que precisa cumprir o papel de desenvolver pesquisas voltadas para a população”, ressalta.

Em contrapartida, o Cepec agrega à Rede experiência em áreas como leishmaniose, hanseníase, doenças reumáticas e problemas epidemiológicos que são característicos da região. Vinicius da Silva também destaca esse ponto, pois acredita que “com a pesquisa desenvolvida no Maranhão seja possível dar visibilidade a temas como esses e levar as questões a instâncias superiores de discussão, para que a atenção à saúde seja baseada em seus resultados”.

Adalgisa Ferreira, coordenadora do Cepec, também acredita que essa seja a principal contribuição do Cepec para a RNPC no momento. “Talvez não possamos contribuir muito em treinamento agora, pois nesse ponto nós é que estamos aprendendo com a Rede. Porém, temos aqui experiência em algumas doenças e situações que são típicas em que podemos colaborar, por exemplo, na organização de estudos que envolvam outros estados com realidades semelhantes”, ressaltou.



Para realizar estudos em biologia molecular, o laboratório possui três salas: uma para extração de DNA, uma para Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e outra para análise de ácidos nucleicos.

Além do próprio laboratório de biologia molecular, o Cepec conta com o Laboratório de Estudos Genômicos e Histocompatibilidade, situado no Hospital Universitário Materno Infantil (HUMI). A estrutura ocupa uma área de 188 m² onde estão instaladas as salas de coleta, lavagem, esterilização, preparo, sorologia, extração de DNA, sequenciamento e estudo.

Está equipado com moderno sistema de ultrassonografia digital para a formação de imagens tridimensionais em tempo real. Os equipamentos do laboratório permitem a geração de imagens em Modo B, Modo M, Doppler Colorido, Doppler Espectral, Power Doppler, 3D e 4D (multiplanar e volumétrico).

O centro dispõe ainda de Microscópio Eletrônico de Transmissão (MET) que permite, no estudo de materiais biológicos, a definição de imagens intracelulares, possibilitando estudos de morfologia celular e de interação de parasitas com as células, fornecendo informações sobre alterações e efeitos ocasionados por vírus, fitoplasmas, bactérias e outros organismos de impossível visualização na microscopia de luz.

O Cepec também conta com um Laboratório de Bioestatística para apoiar os diversos projetos de pesquisa, inclusive em sua fase de planejamento. O laboratório promove, ainda, cursos de curta duração, integrados em programas de formação contínua do Cepec.





Hospital Universitário Oswaldo Cruz e Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco Universidade de Pernambuco

Linhas de pesquisa em destaque:

Biologia Molecular, Biotecnologia, Cardiologia, Cirurgia de obesidade, Endocrinologia, Oncologia pediátrica, Psiquiatria e qualidade de vida, Reumatologia, Serviços de saúde e Epidemiologia, entre outras

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Prever e Morpheos

Coordenador:

Moacir de Novaes Lima Ferreira
moacir.novaes@upe.br

Endereço:

Rua Arnóbio Marques, nº 310
Santo Amaro - Recife/PE
(81) 3469-1234
unipeclin@gmail.com
www.upe.br/huoc

Integração à RNPC:

2005

A Unidade de Pesquisa Clínica (Unipeclin) está vinculada ao complexo de hospitais de ensino formado pelo Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC), pelo Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco (Procape) e pelo Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros (Cisam), todos da Universidade de Pernambuco. A Unidade trabalha no desenvolvimento de estudos em pesquisa clínica desde 2006.

Amparado na tríade da assistência, do ensino e da pesquisa, o HUOC se caracteriza pelo atendimento integral à população. É um hospital de clínicas, com tradição universitária, dispendo de 508 leitos para atendimentos do SUS nas áreas de medicina interna, oncologia, obesidade, cirurgia bariátrica, doenças cardiovasculares e infecto-contagiosas.

Pelo seu histórico no desenvolvimento de estudos e em assistência, tornou-se referência clínica e cirúrgica em doenças do fígado, incluindo hepatite e transplante hepático, assim como em câncer, em pacientes pediátricos e adultos.

Para atender à grande demanda em cardiologia do HUOC, foi construído o Procape, um novo e moderno hospital de 16 mil m² que dispõe de 205 leitos totalmente dedicados à área cardiovascular. Suas diretrizes estão em consonância com as políticas prioritárias estaduais, atendendo às demandas dos programas em hipertensão, diabetes e dislipidemias, definidos pelo SUS. O Hospital integra o Polo de Educação Permanente da Secretaria de Saúde do Estado, desenvolvendo atividades educacionais para seus servidores e integrantes da Rede SUS em Pernambuco, além de promover a extensão universitária e a pesquisa científica em Cardiologia. Seu laboratório possui capacidade instalada e profissionais especializados na execução da separação celular, procedimento necessário ao desenvolvimento de pesquisas com terapia celular.

O terceiro integrante, Cisam, possui a maior maternidade de Pernambuco em número de atendimentos. É referência no Estado para as áreas de assistência à gestante de alto risco e àquela portadora de doenças sexualmente transmissíveis (DST) e HIV. Sua equipe multidisciplinar, composta por tocoginecologistas, pediatras, psicólogos, assistentes sociais, enfermeiros, dermatologistas e cirurgiões-dentistas são capacitados para o atendimento de casos com risco de transmissão vertical das DST/Aids. A equipe faz o diagnóstico, a assistência terapêutica e psicossocial durante o pré-natal, o parto e, ainda, o acompanhamento no puerpério da mãe e do bebê.

Os três hospitais e o *Campus* Santo Amaro da Universidade de Pernambuco proveem profissionais e pesquisadores que integram a equipe da Unipeclin. Juntos, eles somam 656 profissionais trabalhando para o desenvolvimento de pesquisas, cujas titulações acadêmicas variam do mestrado ao pós-doutorado em diversas áreas do conhecimento científico. A equipe multidisciplinar conta ainda com profissionais da área de Relações Públicas e Gestão de Projetos, responsáveis pelo acompanhamento financeiro, pelo suporte técnico e pela divulgação científica dos estudos.

Parcerias

Além de extenso corpo técnico e clínico, o trabalho em parceria com outros centros tornou possível o desenvolvimento de 489 pesquisas na Unipeclin, sendo 316 em pesquisa clínica desde 2008. Para o coordenador do Centro, o endocrinologista Moacir de Novaes, o trabalho em rede permite que etapas de pesquisa sejam cumpridas graças às parcerias estabelecidas, nas quais cada centro, a partir de sua vocação, coopera com os demais disponibilizando tecnologia, procedimentos e até mesmo profissionais especializados. O coordenador ressalta a participação da unidade no projeto “Avaliação do risco cardiovascular em mulheres no climatério”.





Outros estudos desenvolvidos em parceria com centros da RNPC tratam de temas como síndrome metabólica e aterosclerose carotídea, tumores embrionários, leucemias agudas infantis e células-tronco de medula óssea, como uma alternativa para o tratamento de hipertensão arterial. Há também o estudo de prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com pré-hipertensão e hipertensão (Prever).

Outros centros e institutos que participam do desenvolvimento de estudos em parceria com a Unipeclin são: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Escola Paulista de Medicina/Unifesp, Faculdades de Medicina da USP de Ribeirão Preto e da Universidade Federal de Campina Grande; as universidades federais da Bahia, do Rio Grande do Sul, da Paraíba e do Rio de Janeiro; o Instituto do Coração (InCor) e o Instituto Nacional de Câncer (Inca), entre outros.

A expectativa é a produção de novos conhecimentos e tecnologias voltados para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças bem como inovações na prestação de serviços de atenção e vigilância em saúde.

O centro promove ainda cursos de boas práticas clínicas voltados para os profissionais como foi o Simpósio em Pesquisa Clínica, realizado em 2008.

Nova sede

A nova sede, que será construída com recursos do Decit, abrigará a Unipeclin no *campus* da Universidade de Pernambuco e deve ser inaugurada em 2011. O prédio está na fase final de planejamento e constituiu sua logística com base no fluxo de pesquisa. Foram previstos uma recepção para atender três consultórios médicos, uma sala de exames especiais, que já consta de ergometria, um laboratório de informática, três salas de monitoria e duas salas de aula, uma sala de projetos e outra para coleta de exames. Esta área tem comunicação com uma enfermaria de três leitos que se liga ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e ao Centro de Estudos do Hospital Universitário Oswaldo Cruz.



Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira

Linhas de pesquisa em destaque:

Cirurgia, Clínica médica, Gestão e Avaliação em Saúde, Farmacologia, Nutrição, Saúde da Mulher, Violência e Oncologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Prever

Coordenador:

Davi Pereira de Santana
pesquisaclinica@imip.org.br

Endereço:

Rua dos Coelho, nº 300
Boa Vista - Recife/PE
(81) 2122-4100
www.imip.org.br

Integração à RNPC:

2009

O Centro de Pesquisa Clínica do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (Imip) inovou ao equipar suas duas enfermarias com sistema de gases embutidos – oxigênio a vácuo –, carrinho de emergência e ambiente climatizado. Sua capacidade é de 60 leitos para atender aos voluntários de pesquisa. O fluxo de trabalho é sistematizado, privilegiando a qualidade na prestação de serviços e o bem-estar dos pacientes. Sua estrutura física e organizacional se distribui em recepção, consultório para acompanhamento ambulatorial, sala para coleta e preparação de amostras, expurgo, depósito de material de limpeza, sala de estar e copa. Esse conjunto de fatores lhe rendeu a certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o desenvolvimento de estudos em Bioequivalência.

As áreas de pesquisa desenvolvidas no Centro seguem as linhas e as especialidades do Imip, especialmente em Farmacologia. O objetivo é realizar testes com medicamentos, além de coordenar as ações de pesquisa clínica realizadas na Instituição, oferecendo o suporte necessário para o incremento das atividades de investigação e criando oportunidades para atração e fixação de pesquisadores qualificados.

A equipe de trabalho é multidisciplinar e conta com profissionais médicos, biólogos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas e técnicos em enfermagem. A equipe executora é composta por pesquisadores especializados, em sua maioria doutores, além do apoio administrativo dos diversos níveis gerenciais do Imip.

A Diretoria de Pesquisas do Imip abriga o Centro de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e o Laboratório de Pesquisa Translacional Prof. C. Anthony Hart. Seu objetivo é coordenar, orientar e apoiar o desenvolvimento das atividades de pesquisa e a produção do conhecimento científico.

Para o ex-coordenador do Centro, Luiz Cláudio Arraes de Alencar, a cooperação com outras instituições de pesquisa, de ensino e de atenção à saúde é essencial para gerar o fortalecimento de questões oriundas da assistência para a pesquisa, além de desenvolver competências profissionais que garantam experiências positivas e o estabelecimento de parcerias cooperativas, a exemplo da RNPC. A excelência no campo das pesquisas clínicas é um desafio constante e requer não só o esforço individual ou pontual, mas uma disponibilidade para produção com qualidade técnico-científica-gerencial que se faça presente nas instituições e em processos relacionados.

Uma importante iniciativa da Diretoria de Pesquisa, visando à qualificação profissional das equipes em Pesquisa Clínica, é a promoção de cursos e palestras nos temas de Boas Práticas Clínicas, Bioética, Biossegurança, Gestão em Pesquisa Clínica, Estatística, entre outros.

O Imip

O Instituto é uma entidade filantrópica, credenciada pelo Ministério da Saúde como Centro de Referência Nacional para Assistência Integral à Saúde da Mulher e da Criança. Seu complexo dispõe de 918 leitos ativos, 63 de UTI e 161 consultórios e possui, aproximadamente, sete mil funcionários e 403 voluntários. Toda a capacidade instalada é voltada para os usuários do SUS, cujos atendimentos abrangem a média e a alta complexidade. Recentemente, com a reinauguração do Hospital Pedro II, foram integrados mais 197 leitos, dos quais 65 são destinados à clínica médica.

Parcerias institucionais e produção científica

Os intercâmbios institucionais pactuados pelo Centro de Pesquisa Clínica ainda se dão, sobretudo, com as fundações privadas e a indústria farmacêutica. Há também parcerias internacionais na área de ensino e pesquisa e as principais são as universidades de Liverpool, Montreal e Nagasaki.

Em 2010, nove estudos estão sendo desenvolvidos no centro, entre os quais merecerem destaque a validação da vacina recombinante contra hepatite B, em parceria com o Instituto Butantan (SP); o controle clínico da fase II da vacina em potencial contra HIV-1 baseada em células dendríticas, cuja cooperação conta com o Laboratório de Imunopatologia Keizo Asami (Lika) e o Instituto de Pesquisa em Imunoterapia (Ipipe); e a finalização do estudo de avaliação de imunogenicidade e segurança da vacina brasileira pentavalente, que imunizará contra coqueluche, tétano, difteria, *Haemophilus influenzae* tipo B e hepatite B.



Hospital Universitário Onofre Lopes

Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Linhas de pesquisa em destaque:

Biologia Molecular e Imunogenética, Cardiologia, Cirurgia digestiva, Endocrinologia, Enfermagem, Epidemiologia, Ginecologia e Obstetrícia, Fisioterapia, Imunologia, Nutrição, Pediatria, Reumatologia, Terapia ocupacional

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Programa de acompanhamento clínico cirúrgico, nutricional e psicológico dos abesos submetidos à cirurgia bariátrica no estado do Rio Grande do Norte (centro coordenador do estudo)

Coordenador:

Aldo Medeiros
aldo@ufrnet.br

Endereço:

Hospital Universitário Onofre Lopes
Av. Nilo Peçanha 620
Natal/RN
(84) 3215-4250
www.ufrn.br

Integração à RNPC:

2009

O Centro Institucional para o Desenvolvimento da Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) está inserido na Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Ele foi criado em 2009 para participar da RNPC e desenvolver atividades de pesquisa clínica no Complexo Hospitalar da Universidade. Para a realização das pesquisas, o Centro conta com a parceria do curso de Medicina e dos departamentos da área de saúde que utilizam o Hospital para ensino, pesquisa e extensão. Conta também com a participação dos professores orientadores do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde.

Nos últimos cinco anos, antes mesmo de integrar a RNPC, 36 projetos de pesquisas em diversas áreas como enfermagem e cuidados pós-operatórios, Biologia Molecular e Imunogenética, Cirurgia Digestiva, Saúde da Mulher e Endocrinologia foram realizados no Hospital. Atualmente, estão em andamento 22 projetos.

Para desenvolver essas atividades, o Centro conta com uma equipe composta por 14 profissionais permanentes e 15 não-fixos. Os pesquisadores são doutores em diversas áreas: Cirurgia digestiva, Ginecologia e Obstetrícia, Reumatologia, Enfermagem, Imunologia, Pediatria, Nutrição, Fisioterapia, Cardiologia, e Farmácia.

O Centro de Pesquisa Clínica também possui parceria com outras instituições, nacionais e internacionais, como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCT), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep/MCT), a Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Norte (Fapern), a Universidade de São Paulo em Ribeirão Preto, a Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e o Centro Médico Judeu de Long Island (LIJM). Além do desenvolvimento de pesquisas, o HUOL também presta serviços ao SUS, dedicando 250 leitos (100%) para diagnóstico e tratamento clínico e cirúrgico em nível terciário.

Em relação à participação na RNPC, o coordenador do Centro, Aldo da Cunha Medeiros, explica que a intenção é interagir com os outros centros participantes da Rede para realizar pesquisas em parceria e contribuir para o desenvolvimento da RNPC. Afirma ainda que a participação na Rede oferece boas oportunidades aos pesquisadores da instituição: “Os membros do Centro têm desenvolvido pesquisas clínicas e experimentais individualmente durante muitos anos, várias delas resultando em formação de recursos humanos. Mas somente a partir da inclusão do Centro na RNPC, os grupos de pesquisadores da área clínica se reuniram e passaram a fazer parte de um grupo mais organizado e coeso”. Ele destaca, ainda, que em âmbito estadual já ocorre um significativo reconhecimento da instituição e, à medida que a divulgação se intensifica, o reconhecimento tende a crescer.

UFRN

Criada em 1958, a Universidade foi formada a partir de faculdades e escolas de nível superior já existentes em Natal, como a Faculdade de Farmácia e Odontologia, a Faculdade de Direito, a Faculdade de Medicina e a Escola de Engenharia. Hoje, oferece 75 cursos de graduação e 73 de pós-graduação. Sua comunidade acadêmica é formada por mais de 33 mil estudantes e cerca de 1.700 docentes.

O Hospital Universitário Onofre Lopes tornou-se o campo de práticas para a Faculdade de Medicina da UFRN, criada em 1955, e também para os alunos de todos os cursos da área da saúde. Em 1960, o Hospital assumiu a função de hospital-escola, integrando-se formalmente à Universidade. Na década de 1980, tornou-se referência terciária ao SUS para atendimento à população do Distrito Sanitário Leste do Rio Grande do Norte.

Programa de acompanhamento clínico cirúrgico, nutricional e psicológico dos obesos submetidos à cirurgia bariátrica no estado do RN

Coordenador: Selma Sousa Bruno, Hospital Universitário Onofre Lopes - UFRN

Esta proposta apresenta como enfoque principal o desenvolvimento de um Programa de diagnóstico e intervenção das alterações clínicas, nutricionais e psicológicas da cirurgia bariátrica no Estado do Rio Grande do Norte, com objetivo principal de estabelecer o diagnóstico epidemiológico, a efetividade e as consequências a médio e a longo prazo dos transcurso clínico, nutricional, psicológico dos pacientes obesos mórbidos submetidos à cirurgia bariátrica no SUS.

NORTE

Amazonas

- 44 Unidade Hospitalar Nelson Antunes -
■ Fundação de Medicina Tropical do Amazonas

Pará

- 47 Hospital Universitário João de Barros Barreto - Universidade Federal do Pará



Unidade Hospitalar Nelson Antunes

Fundação de Medicina Tropical do Amazonas

Linhas de pesquisa em destaque:

Doenças tropicais, infecciosas e parasitárias, Dermatologia, Epidemiologia, Patologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Avaliação da eficácia terapêutica e segurança da farmacoterapia na leishmaniose tegumentar americana (centro coordenador do estudo)

Coordenador:

Luiz Carlos de Lima Ferreira
ferreira@fmt.am.gov.br

Endereço:

Av. Pedro Teixeira, nº 25
Dom Pedro
Manaus/AM
(92) 2127-3481
www.fmt.am.gov.br

Integração à RNPC:

2005

Especializado em doenças tropicais e infecciosas, o hospital da Fundação de Medicina Tropical do Amazonas (FMT-AM) é o maior do Brasil na área e busca investir em pesquisas que possam preencher a lacuna de tratamento sobre essas doenças. Nele está sediada a Enfermaria de Pesquisa Clínica (Pesclin), composta por 10 leitos distribuídos em quatro enfermarias para monitoramento e internação dos pacientes.

Construída com recursos do edital de lançamento da RNPC, dispõe de um espaço para preparo, manuseio e armazenamento de medicações, uma Central de Equipamentos com aparelhos de eletrocardiograma e ecografia, bem como copa, expurgo e sala para materiais de limpeza. Uma sala privativa com acesso restrito foi reservada para o arquivamento de protocolos de estudos e outros documentos regulatórios. Foi igualmente destinado um consultório para o acompanhamento da evolução dos pacientes. Os dados dos pacientes são digitados em prontuário eletrônico, com o programa *I-doctor*. Os computadores são exclusivos para tal atividade.

Doenças negligenciadas

Atualmente na enfermaria está em andamento um estudo multicêntrico em parceria com a Índia e a Espanha para a caracterização do espectro clínico da malária causada por *Plasmodium vivax*, espécie predominante no Brasil.

Os tratamentos disponíveis para a malária foram estudados à exaustão, mas é preciso investir em novas drogas e vacinas. Duas representações da unidade de pesquisa clínica foram instaladas em Coari e Carreiro (AM) justamente para aproximar o pesquisador do paciente de malária, que em geral vive em regiões isoladas ou de difícil acesso, estendendo as atividades do Centro para o interior do estado. Em Manaus, a população é flutuante, e, apesar do grande número de participantes, eles nem sempre podem ser seguidos em estudos longitudinais.

Pela RNPC, o Centro coordena uma pesquisa que investiga a eficácia e a segurança da terapia na leishmaniose tegumentar americana. Junto ao centro amazonense, participam também como coexecutores centros de pesquisa clínica do Distrito Federal, de Ribeirão Preto (SP) e Montes Claros (MG). Outro estudo de doença negligenciada é o que avalia tratamento oral da leishmaniose cutânea utilizando a miltefosina. Pela primeira vez testado no Brasil, o estudo é realizado no Amazonas e na Bahia. “Aqui temos as principais doenças endêmicas da região tropical, como malária, dengue, tuberculose e leishmaniose, o que permite a realização dos ensaios clínicos”, explica Luiz Ferreira, coordenador do centro de pesquisa clínica.

Para ele, a Rede pode financiar ensaios clínicos em doenças emergentes e reemergentes. Com isso, o apoio do Governo Federal vai proporcionar uma contribuição social elevada. “A RNPC veio em bom momento, mas tão importante quanto o recurso em si é a movimentação política que ela pode gerar. É preciso olhar para as doenças negligenciadas”, diz o pesquisador Marcus Vinícius.

Outro ponto positivo da Rede para o Centro foi a formação de recursos humanos. Ao todo, oito profissionais dedicam-se à Enfermaria de Pesquisa Clínica, sendo que parte deles foi capacitada nos cursos da RNPC. A equipe também é composta por cinco outros funcionários da fundação que realizam atividades no Centro, mas de forma não permanente.

O centro também faz sua parte na formação de novos profissionais de pesquisa clínica na região ao ser campo de estágio para as universidades Federal e Estadual do Amazonas. A FMT-AM também instituiu a pesquisa clínica em disciplinas do curso de pós-graduação em Medicina Tropical que aprova, em média, 15 novos mestres e cinco doutores por ano. “Mais de 75 pessoas já se formaram desde que o curso iniciou. Esse programa é o braço da pesquisa clínica na nossa região”, diz o professor Marcus Vinícius. Ele cita o caso de Belisa Magalhães, enfermeira que fez mestrado, ingressou no doutorado e que agora faz parte da equipe da Enfermaria de Pesquisa Clínica da FMT-AM.

Desde a criação da Enfermaria, em 2007, foram realizadas sete pesquisas, quatro delas ainda em andamento. Por dia, passam pela unidade cerca de cinco pacientes. A unidade está perfeitamente integrada a outras áreas da Fundação, como o ambulatório, o complexo hospitalar que conta com 120 leitos para adultos e crianças, o hospital-dia, a unidade de terapia intensiva, o isolamento, e os laboratórios de pesquisa clínica.

Parceria

No sentido de fortalecer as pesquisas regionais, a FMT-AM estabelece parcerias com grupos nacionais e internacionais visando atingir a autossustentabilidade. Como parceiros nacionais, estão as universidades federais e institutos de pesquisa; e internacionais, laboratórios privados, o Fundo Global de Luta contra a Aids, Tuberculose e Malária, o *Centers for Disease Control and Prevention* dos Estados Unidos e a Universidade de Barcelona.

Pela localização e capacidade técnica, o hospital tornou-se centro de referência nacional e mundial para o tratamento de enfermidades tropicais. Atende anualmente, em sua área de assistência médica, cerca de 200 mil pacientes ambulatoriais realizando 2 mil internações e 600 mil exames laboratoriais.

A Fundação de Medicina Tropical do Amazonas foi instituída com base na necessidade de se conhecer e intervir de forma adequada na redução dos agravos à saúde da população que habita a região tropical do Brasil. Os idealizadores que iniciaram essa atividade tinham clareza de que as doenças tropicais e infecciosas são melhor identificadas e tratadas quando o processo saúde-doença é observado *in loco*, no convívio com aqueles que as adquirem.

Nos últimos anos, a FMT-AM tem investido na implantação de uma infraestrutura laboratorial e na aquisição de novos equipamentos necessários para dar suporte ao desenvolvimento das pesquisas e da pós-graduação em nível de mestrado e doutorado. A pesquisa tem importância primordial para a Fundação de Medicina Tropical do Amazonas na obtenção de novos conhecimentos para a promoção de saúde, prevenção, diagnóstico e terapêutica das principais endemias da região, bem como no aproveitamento do potencial da flora amazônica para a obtenção de novos fármacos. “Queremos leitos para a assistência, mas não podemos deixar de lado a pesquisa”, reforça o vice-diretor da instituição, Silas Guedes.

Avaliação da eficácia terapêutica e segurança da farmacoterapia na leishmaniose tegumentar americana

Coordenador: Sinésio Talhari, FMT-AM

Selecionado no edital de Pesquisa Clínica MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit 2007, este projeto avalia a eficácia de quatro esquemas de tratamento comparados ao tratamento de primeira escolha (Glucantime®) contra a leishmaniose tegumentar americana em várias unidades federativas do Brasil, como Amazonas, Distrito Federal e São Paulo.



Hospital Universitário João de Barros Barreto Universidade Federal do Pará

Linhas de pesquisa em destaque:

Infectologia, Doenças Tropicais, Geriatria, Doenças neurodegenerativas, Endocrinologia, Pneumologia, Epidemiologia, Oncologia, Anatomia Patológica, Toxicologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Estudo duplo-cego comparativo entre ciclosporina A e amitriptilina no tratamento da Neurite Hansênica Crônica em pacientes córtico-dependentes (centro coordenador do estudo), estudo multicêntrico da eficácia e segurança na farmacoterapia da leishmaniose visceral e ReHOT

Coordenadora:

Maria Rita de Cássia Monteiro
marita@ufpa.br

Endereço:

Rua dos Mundurucus, 4487
Bairro do Guamá - Belém/PA
(91) 3201-6600 / 3201.6653 / 3201.6652
www.ufpa.br/hujbb

Integração à RNPC:

2005

Outro representante da Região Norte na RNPC é o Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB), serviço de saúde de referência estadual em pneumologia, endocrinologia, infectologia, doenças emergentes e reemergentes, e referência nacional em HIV/Aids. Compete ao Centro coordenar e apoiar atividades referentes à pesquisa clínica desenvolvidas pelas unidades de ensino que dão suporte aos cursos do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará (UFPA), sempre de acordo com as diretrizes da ética e da bioética propostas pelas instituições nacionais e internacionais.

Até o segundo semestre de 2010, ainda não havia uma área destinada exclusivamente ao Centro, mas a estrutura física do Hospital oferecida – com leitos de enfermagem, consultórios e profissionais de saúde à disposição – permite que a instituição participe de estudos da RNPC. Uma parte do recurso recebido pelo MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit foi destinado a compra de equipamentos para o centro. O restante será empregado na

reforma de uma área exclusiva para pesquisa clínica. Com a instalação da Unidade de Alta Complexidade em Oncologia, do Laboratório de pHmetria Esofágica, da Unidade de Meningite, e a ampliação de seus meios diagnósticos, concretizada pela aquisição de equipamentos e materiais permanentes, assim como a padronização de técnicas moleculares para a detecção de neoplasias e agentes etiológicos, o Hospital agrega a possibilidade de uma abrangência maior nos estudos realizados sobre doenças prevalentes na Amazônia. Assim, com uma melhor plataforma tecnológica, o Hospital está mais habilitado para suas pesquisas e em melhores condições de absorver alunos de pós-graduação e consequente formação de pesquisadores.

Novos caminhos

Pretende-se criar um espaço físico para abrigar o Centro de Pesquisa Clínica, com o objetivo de integrar as pesquisas desenvolvidas no HUIBB e em outros Centros da UFPA. Assim, será possível ter uma melhor estrutura para subsidiar os pesquisadores no que concerne aos aspectos referentes à metodologia científica, à organização dos processos de trabalho e, inclusive, à captação de recursos financeiros para a pesquisa.

Para o diretor do Hospital Universitário João de Barros Barreto, Eduardo Leitão, participar da RNPC representa mais do que investir em novos equipamentos. “A entrada do Hospital, certamente, tornou-o mais ‘visível’ junto aos pares envolvidos na pesquisa clínica no País”, diz o diretor, reforçando a participação da instituição em estudos em conjunto na Rede. Além disso, ele acredita que a iniciativa tem atraído o interesse de outras áreas do Hospital, como o grupo de pesquisa básica, interessado em colaborar com os estudos clínicos.

Enquanto a área física é estruturada, a coordenadora do Centro de Pesquisa Clínica, Maria Rita Monteiro, procura promover a integração dos grupos de pesquisa dentro do Hospital. “Vamos buscar pesquisadores onde se tem expertise para o estudo. Queremos maior entrosamento das equipes”, explica. A pediatra Valéria Martins, que estuda fibrose cística, concorda com a proposta: “No momento em que trabalhamos juntos, conhecemos as dificuldades do outro e podemos nos ajudar ou ganhar força para negociar e conquistar nossas necessidades”.

A expectativa é que a RNPC continue contribuindo para o fortalecimento do Centro de Pesquisa Clínica do HUIBB, sobretudo por meio da capacitação de seus membros.

O jovem farmacêutico Jorge Takata está na equipe de pesquisa clínica desde outubro de 2009 e participa do projeto de avaliação de medicamentos para leishmaniose que analisa a progressão do paciente durante o tratamento. A pesquisa clínica despertou interesse dele principalmente pelo caráter regional de alguns estudos e as perspectivas para a saúde local. “Pode nos servir para dar outra forma de assistência, nos ajudar na revisão de protocolos e esquemas terapêuticos”, aposta Takata.

Áreas de pesquisa

Atuando em várias linhas de pesquisa, o HUIBB mantém parceria com o Instituto de pesquisa Evandro Chagas e com o Núcleo de Medicina Tropical da UFPA para realização de pesquisas clínicas em diversas áreas.

O HUIBB assegura assistência médica geral e especializada de média e alta complexidade. Seu quadro funcional está constituído por 1.215 servidores, sendo 412 de nível superior, 639 de nível intermediário e 164 servidores de nível auxiliar. Com 20 mil m² de área construída, conta com 300 leitos, 101 consultórios/dia, quatro salas de cirurgia, três salas para cirurgia ambulatorial e uma Unidade de Terapia Intensiva.

Oferece atendimento nas especialidades de Clínica Médica, Pneumologia, Infectologia, Pediatria, Cirurgia Geral, Cirurgia Vasculuar, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Endocrinologia, Cardiologia, Gastroenterologia, Nefrologia, Neurologia e Urologia. Além das especialidades médicas, os usuários do HUIBB também contam com serviços de Psicologia, Serviço Social, Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia e uma Agência Transfusional. Dispõe de um Centro de Diagnóstico constituído por um laboratório de análises clínicas que realiza, inclusive, testes sorológicos e dosagens hormonais, serviços de raio-X, ultrassonografia, eletrocardiograma, ecocardiograma, eletroencefalografia, tomografia computadorizada, endoscopia digestiva e respiratória, provas funcionais respiratórias, histopatologia e imuno-histoquímica.

O Hospital também participa do projeto Hospital Sentinela nas áreas de Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância, em convênio com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conta ainda com um Núcleo de Vigilância Epidemiológica que funciona integrado ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e integra a Rede Universitária de Telemedicina.

Com essa infraestrutura instalada, a consolidação do Centro de Pesquisa Clínica no HUIBB contribui para estabelecer maior integração entre pesquisadores locais e da RNPC, fortalecendo, assim, a pesquisa clínica na instituição.

Estudo duplo-cego comparativo entre ciclosporina A e amitriptilina no tratamento da neurite hansênica crônica em pacientes córtico-dependentes

Coordenador: Cláudio Guedes Salgado, HUIBB - UFPA

Selecionado no edital de Pesquisa Clínica MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit 2008, este projeto avalia a eficácia de dois tratamentos contra a dor neuropática da neurite hansênica e é desenvolvido em centros de referência localizados nos estados de Amazonas, Pará, Rio de Janeiro e São Paulo.

SUDESTE

Minas Gerais

52 Hospital das Clínicas -
■ Universidade Federal de Minas
Gerais

Rio de Janeiro

55 Hospital Universitário Antônio Pedro -
■ Universidade Federal Fluminense

58 Hospital Universitário Clementino
Fraga Filho - Universidade Federal
do Rio de Janeiro

61 Instituto Fernandes Figueira -
■ Fundação Oswaldo Cruz

64 Fundação Oswaldo Cruz

67 Instituto Nacional de Câncer

70 Instituto Nacional de Cardiologia

72 Instituto Nacional de
■ Traumatologia e Ortopedia

São Paulo

74 Hospital das Clínicas da Faculdade
de Medicina de Botucatu -
■ Universidade Estadual Paulista

77 Hospital das Clínicas da Faculdade
de Medicina de Ribeirão Preto -
■ Universidade de São Paulo

80 Hospital de Clínicas -
■ Universidade Estadual de Campinas

83 Hospital das Clínicas -
■ Universidade de São Paulo

86 Hospital São Paulo - Universidade
Federal de São Paulo

89 Hospital Universitário -
■ Universidade de São Paulo

Hospital das Clínicas

Universidade Federal de Minas Gerais

Linhas de pesquisa em destaque:

Angiologia, Cardiologia, Hematologia, Infectologia, Neurologia, Oncologia, Pneumologia e Reumatologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Prever e ReHOT

Coordenador:

Ricardo Amorin
cpccoordest@hc.ufmg.br

Endereço:

Avenida Alfredo Balena, 110
2º andar - ala leste - sala 216
Belo Horizonte/MG
(31) 3409-9255 / 3409-9257
www.hc.ufmg.br

Integração à RNPC:

2005

Quando o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) passou a integrar a RNPC, foi fornecido recurso do MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit a fim de colaborar na construção do centro de pesquisa clínica no hospital. Em julho de 2007, o Centro de Pesquisa Clínica (CPC) da UFMG foi oficialmente inaugurado. Em maio de 2010, foi credenciado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a execução da etapa clínica dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade.

A Unidade de Pesquisa Clínica está estabelecida dentro de uma universidade pública, no caso a UFMG, que prima pelo tripé “ensino, pesquisa e extensão” e tem como objetivo a realização de pesquisas clínicas e de ensaios de bioequivalência, de forma independente, prioritariamente para as necessidades da saúde pública brasileira e voltadas também para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O Centro está capacitado para conduzir ensaios clínicos em duas unidades específicas. A Unidade de Internação conta com 13 leitos (dois ou três por quarto), cinco consultórios equipados



para as atividades de pesquisa e ocupa cerca de 500 m² dentro da estrutura do Hospital das Clínicas e 200 m² para atividades de ambulatório. Outros 17 leitos, equipados para funcionar como leito-dia, também podem ser utilizados, dependendo da necessidade e de acordo com a demanda por atendimento. Em média cinco pacientes passam por dia pelo Centro. A Unidade Ambulatorial, localizada no Hospital Borges da Costa, possui quatro consultórios e uma sala de coleta.

O Centro conta com salas de guarda de documentos e medicamentos de estudos em andamento, próximo à área de internação; e sala de processamento de material biológico equipada com geladeira, freezer -20°C, centrífuga refrigerada e leitora de código de barras. O laboratório central e a farmácia do Hospital, além do CTI, serviço de cardiologia e de diagnóstico e terapêutica por imagem, também estão associados às atividades da Unidade de Pesquisa Clínica.

O Hospital das Clínicas da UFMG, local onde o Centro de Pesquisa Clínica está situado, é um hospital universitário, público e geral que realiza atividades de ensino, pesquisa e assistência, sendo referência no sistema municipal e estadual de saúde e no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade. Unidade Especial da UFMG, o Hospital é campo de ensino para os cursos de Medicina, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Odontologia, Terapia Ocupacional, Psicologia, Nutrição e Fonoaudiologia.

O complexo hospitalar é formado hoje por um edifício central, o Hospital São Vicente de Paulo, e sete prédios anexos para atendimento ambulatorial, entre eles o Hospital Borges da Costa, onde se localiza a unidade ambulatorial do Centro de Pesquisa Clínica. Integrado ao Sistema Único de Saúde (SUS), o Hospital atende a uma clientela universalizada, sendo que 95% dos pacientes são provenientes do SUS e os outros 5% são atendidos por outros convênios ou são particulares. Segundo recente resolução do Ministério da Educação (MEC), o Hospital das Clínicas passou a prestar 100% de serviços para o SUS, e cerca de 40% do total é proveniente do interior do Estado.

Atualmente, a Unidade de Pesquisa Clínica possui 12 estudos clínicos em andamento e está subordinada à Diretoria do Hospital das Clínicas, com Comitê Gestor constituído por profissionais de farmácia, enfermagem, estatística, fonoaudiologia, biologia e epidemiologia.

Institucionalização da pesquisa clínica

O ingresso do Centro na RNPC possibilitou a existência independente de uma unidade de pesquisa oficial e institucionalizada na região e vem ajudando a mudar o paradigma do foco da pesquisa no Brasil, buscando melhorar o sistema de saúde brasileiro.

Segundo o coordenador da unidade, o Centro pode colaborar com a RNPC transformando-se em instituição pública de referência em estudos de bioequivalência/biodisponibilidade. Ele destaca a capacidade de atuação não somente na certificação de genéricos, mas principalmente junto a outras unidades universitárias no desenvolvimento de medicamentos e de tecnologias para estudos específicos de drogas e formas de apresentação especiais.

Para o ex-coordenador, Dirceu Greco, a Rede poderá contribuir no trabalho cooperativo com troca de experiências, ferramentas, tecnologia e apoio integral nas especificidades, facilitando o verdadeiro processo de rede cooperativa no Brasil em relação à pesquisa. “O Centro tem crescido gradualmente neste último ano, baseado na maior experiência interna, e com isto tornando cada vez mais fácil para os pesquisadores realizarem seus projetos nele, revertendo o processo de pulverização das pesquisas que ocorria anteriormente”, ressalta.

Parcerias

O Centro tem projetos em andamento com o laboratório produtor do Estado de Minas Gerais, localizado na Fundação Ezequiel Dias (Funed) e com Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz. As parcerias também são feitas com agências governamentais de outros países, como os Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos e laboratórios privados.

A Universidade

A criação de uma universidade no Estado de Minas Gerais já fazia parte do projeto político dos Inconfidentes. A ideia, porém, só veio a concretizar-se em 1927, com a fundação da Universidade de Minas Gerais (UMG), instituição privada, subsidiada pelo Estado. A UMG permaneceu na esfera estadual até 1949, quando foi federalizada. Ainda na década de 1940, foi incorporada ao patrimônio territorial da Universidade uma extensa área, na região da Pampulha, para a construção da Cidade Universitária. O *campus* só começou a ser efetivamente ocupado pela comunidade acadêmica na década de 1960, com o início da construção dos prédios que hoje abrigam a maioria das unidades acadêmicas. Seu nome atual – Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) – só foi adotado em 1965.

Hoje, firmemente estabelecida como instituição de referência para o resto do País, a UFMG continua em franca expansão. Cinco cursos foram criados nos últimos quatro anos: Agronomia (em Montes Claros), Artes Cênicas, Engenharia de Controle e Automação, Matemática Computacional, Fonoaudiologia e, mais recentemente, Nutrição.



Hospital Universitário Antônio Pedro

Universidade Federal Fluminense

Linhas de pesquisa em destaque:

Angiologia, Cardiologia, Hematologia, Infectologia, Neurologia, Oncologia, Pneumologia e Reumatologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Prever, ReHOT e Estudo Multicêntrico: Dor neuropática em hanseníase (centro coordenador do estudo)

Coordenador:

Beni Olej
cpcuffb@huap.uff.br

Endereço:

Unidade de Pesquisa Clínica HUAP/UFF
Rua Marques do Paraná, 303 - 4º Andar
Prédio da Emergência
Niterói/RJ
(21) 2629-9255
www.huap.uff.br

Integração à RNPC:

2005

A Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP) é um centro multidisciplinar da Rede, com profissionais de saúde de diferentes perfis e amplo espectro de linhas de pesquisa. A participação de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, odontólogos, nutricionistas e educadores físicos mostra a diversidade do corpo técnico e o interesse em inserir, da melhor forma possível, as diversas áreas do Hospital e da Universidade Federal Fluminense em prol da qualidade da pesquisa clínica.

Num processo dinâmico, e com grande atenção à observação de Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais, o centro tem agrupado pesquisadores em núcleos temáticos, por áreas de competência. Entre os mais atuantes, estão os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, de Bioengenharia, de Terapia Celular, de Tecnologia de Produtos Naturais, de Avaliação Funcional, de Reparo Tecidual, de Neurociências, de Análise Molecular e de Imunologia Aplicada. A vantagem desta estrutura é o estabelecimento de redes cooperativas, utilizando todo o

potencial universitário de equipamentos e expertises, além de estreitar o espaço entre a pesquisa básica e as aplicações clínicas.

O início da história da Unidade deu-se no ano de 2001, quando foi inaugurado o Centro de Pesquisa Clínica, setor responsável pela realização de ensaios de bioequivalência e que foi o embrião da estrutura hoje instalada. A partir dos recursos do edital da RNPC, foi criada a Unidade de Pesquisa Clínica que garantiu a consolidação do espaço dentro da instituição e a ampliação da equipe: “A base de pesquisadores participantes foi expressivamente aumentada, com a institucionalização da Unidade como agregadora da pesquisa clínica que ocorre no hospital”, explica o coordenador-geral, o médico Beni Olej.

A área clínica foi reformada e transformada em oito salas de atendimento, sala de arquivo, sala de conservação de medicamentos e área de procedimentos invasivos. A última dispõe de dois leitos e é equipada com monitores multiparamétricos, desfibrilador e carrinho de parada. Localizada numa área de 350 m² no 4º andar do prédio da emergência, a Unidade reflete o objetivo de integração da pesquisa com a assistência à saúde.

O laboratório, recentemente construído, inclui espaço de armazenagem de amostras biológicas, setor de biologia molecular e analítico, além de duas salas biolimpas para cultivo celular, processamento e preparo de células-tronco. O centro dispõe ainda de equipamentos para cultivo celular (fluxos laminares, incubadoras de CO₂, centrífugas, microscópio invertido), preparo de soluções (pHmetros, sistema de água ultrapura, balanças), análise de biomoléculas (HPLC, espectrômetro de massa, Luminex), armazenamento de amostras biológicas (*freezers* -80°C, *containers* para nitrogênio líquido) e análise histopatológica (microscópio com fluorescência).

A equipe conta com quatro profissionais permanentes, oito não-permanentes e mais estudantes de mestrado (Ciências Médicas, Ciências Cardiovasculares, Neurociências, Patologia e Enfermagem) e doutorado (Ciências Médicas, Ciências Cardiovasculares, Neurociências e Patologia) que colaboram nas atividades. “Estamos construindo uma nova fase, com novos profissionais”, relata a coordenadora de Enfermagem, Beatriz Guitton, numa referência ao investimento nos pesquisadores do futuro: “Os alunos que estagiam no Centro passam a ter um comportamento diferente dos outros, são mais interessados”.

Produção

Desde 2006, quando foi inaugurada a Unidade, 14 pesquisas foram realizadas no Centro, e a capacidade instalada atualmente permite que até três estudos sejam realizados por mês. Para a realização dos projetos, parcerias estratégicas foram estabelecidas, com instituições municipais (Secretaria Municipal de Saúde, Fundação Municipal de Saúde), estaduais (Hemorio e Instituto Vital Brazil) e nacionais (Hemobrás, Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas), demonstrando o reconhecimento da capacidade da Unidade. A ideia dos pesquisadores é trabalhar em conjunto para assegurar a durabilidade dos estudos, mais produtividade e competitividade.

A entrada na RNPC contribuiu para que a Unidade estabelecesse também o intercâmbio com os demais membros da Rede, que tem-se revelado “bastante produtivo” na opinião do coordenador Beni Olej. O coordenador elenca como vantagens desta participação o desenvolvimento de projetos conjuntos, a discussão de problemas comuns e o aprendizado mútuo: “A participação na Rede tem também se mostrado

extremamente importante, agregando valor aos projetos de seleção de centros para a realização de estudos clínicos, tanto por parte da indústria privada, como também nos editais das agências de fomento nacionais e estaduais”.

A expectativa dos pesquisadores do Hospital é que se mantenha o permanente intercâmbio entre os centros na padronização de procedimentos, no enfrentamento das dificuldades semelhantes das instituições e na capacitação técnica. “No momento em que nos sentimos fortalecidos, somos vistos com outros olhos e com respeito”, defende a farmacêutica Margareth Timóteo. Outro interesse é que sejam pensadas alternativas para a incorporação de recursos humanos em pesquisa clínica, uma demanda de grande parte dos centros.

A Unidade de Pesquisa Clínica avalia e planeja os projetos segundo critérios de originalidade, relevância e viabilidade técnica e financeira. Baseia-se no compromisso com a ocupação racional de espaços e equipamentos, visando ao aproveitamento máximo de todo o potencial investigativo da infraestrutura. Uma das metas da Unidade é realizar avaliações técnicas e desenvolver produtos inovadores tanto na geração universitária de conhecimentos quanto no suporte à indústria farmacêutica ou mais amplamente ao Complexo Industrial da Saúde. Para tanto, realiza-se um trabalho permanente de atualização e capacitação para a estrita observância de boas práticas, que possibilitem reconhecimento, certificação e harmonização com padrões internacionais de qualidade. Com isso, pretende-se constituir estrutura capaz de fornecer suporte operacional e metodológico à pesquisa. Isto é possível graças ao apoio institucional do Hospital Universitário Antônio Pedro, hospital geral com expressivo campo de atuação no qual se mesclam as vocações universitárias de ensino, extensão e pesquisa. Sua abrangência de atuação e inserção regional o colocam como o mais importante centro hospitalar da região de Niterói devido à oferta de serviços de média e alta complexidade.

Com 100% de sua capacidade de atendimento dirigida ao SUS e cerca de 200 leitos disponíveis, o HUAP também presta assistência especializada aos portadores de neoplasias malignas. Como único hospital universitário em Niterói com emergência aberta à população, desempenha papel fundamental no atendimento de doenças cardiovasculares, traumatologia-ortopedia e demais enfermidades de alta letalidade na população, desempenhando importante papel na saúde pública da região. “É muito bom cruzarmos os muros do hospital e ajudar o município”, conclui o professor Beni Olej, ao refletir sobre os efeitos da pesquisa na assistência prestada ao paciente.

Estudo multicêntrico da dor neuropática em hanseníase

Coordenador: Antônio Cláudio Lucas da Nóbrega, HUAP - UFF

Selecionado no edital de Pesquisa Clínica MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit 2008, esta ação conta com a participação de três instituições nos estados do Rio de Janeiro e São Paulo. Este projeto inclui a avaliação clínica, o estudo da imunopatogenia da neuropatia hanseniana e seu tratamento com drogas imunomoduladoras.



Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Endocrinologia, Epidemiologia, Nefrologia, Pneumologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Avaliação da eficácia da pressão positiva contínua em vias aéreas no controle pressórico de hipertensos resistentes com síndrome de apneia do sono (centro coordenador do estudo), Morpheos, Osteoprev, ReHOT e Estudo duplo-cego comparativo entre ciclosporina A e amitriptilina no tratamento da Neurite Hansênica Crônica em pacientes córtico-dependentes

Coordenador:

Rony Schaffel
rony@hucff.ufrj.br

Endereço:

Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 255
Cidade Universitária 5º F
Ilha do Fundão - Rio de Janeiro/RJ
(21) 2562-6231
www.hucff.ufrj.br

Integração à RNPC:

2005

Inaugurada em 6 de março de 2008, a Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) foi construída com recursos do edital da RNPC.

O novo espaço foi fruto da reforma de uma área de 990 m², onde foram construídas cinco salas de ambulatório, duas enfermarias com quatro leitos cada, e quatro quartos com pressão negativa, para isolamento respiratório nível NB3. Todos estes leitos têm monitoração cardiovascular.

A unidade tem um laboratório de coleta de espécies clínicas, com um gabinete biológico NIIB2 e centrífuga refrigerada. A coleta de sangue é realizada com o paciente sentado em cadeiras especiais, para evitar qualquer tipo de acidente.

Faz parte da estrutura do centro uma farmácia com temperatura controlada, equipamento de fluxo laminar, e com refrigeradores farmacêuticos e *freezers* -20°C e -80°C. Todos eles são monitorados por um aparelho sensor, que realiza ligações telefônicas para celulares pré-cadastrados,

acionando sempre que ocorrer algum desvio na temperatura dos ambientes. A Unidade é totalmente informatizada e tem um setor de arquivo com segurança tanto em relação a incêndio quanto em relação à garantia de sigilo de documentos.

“Os recursos da RNPC foram fundamentais para criar a infraestrutura de que dispomos hoje. Participar da Rede nos trouxe um grande prestígio”, diz o ex-coordenador da UPC, o médico Armando Nogueira. O espaço funciona por demanda de pesquisadores da instituição, e a taxa de utilização é revertida em melhorias para o centro.

A equipe permanente é composta por três profissionais (o coordenador técnico, o de Enfermagem e o de Farmácia) e mais sete outros profissionais não permanentes. Todos foram treinados em Boas Práticas Clínicas e, todos os anos, passam por aprimoramento e atualização desses conteúdos. O conhecimento gerado não fica restrito à unidade: “Nossa equipe permanente capacitou seis turmas de profissionais de saúde em pesquisa clínica”, conta o coordenador de Farmácia da UPC, Denir Gomes Nogueira, que desde 2008 se dedica exclusivamente à Unidade.

O grupo participou das capacitações oferecidas pela RNPC, como a realizada no Hospital Alemão Oswaldo Cruz, em Pesquisa Clínica, e a de Plano de Negócios do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Além disso, os coordenadores de Enfermagem e Farmácia têm curso da *International Air Transport Association* (IATA) e são titulados pela Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica para a coordenação de estudos clínicos.

A instalação de uma Unidade de Pesquisa Clínica no complexo hospitalar representou um salto de qualidade na integração dos grupos de pesquisa, básicos e clínicos, possibilitando um real desenvolvimento de novas intervenções terapêuticas que considerem tanto os interesses das indústrias, como também as prioridades estabelecidas no sistema público de saúde. Com isso, é possível acelerar o ritmo de parceria entre a pesquisa básica e a clínica, promovendo o estudo de novos fármacos. A unidade é capaz de realizar ensaios clínicos de fase II e III e busca se capacitar também em ensaios de fase I.

Apoio à pesquisa

Toda a produção científica do Hospital passa pela Divisão de Pesquisa (DPq), coordenada pela Profa. Léa Míriam. A Divisão possui um banco de dados que permite acesso às pesquisas científicas do HUCFF que estejam em andamento ou tenham sido concluídas após 1990.

A Divisão apoia o pesquisador do cadastramento do projeto até a resolução de questões administrativas e orçamentárias, permitindo que ele se dedique mais ativamente ao seu projeto.



Compromisso

A partir de seu compromisso com ensino, assistência e pesquisa, o HUCFF conjuga esforços com todas as outras unidades de saúde para desenvolver um sistema de atenção hierarquizado e multidisciplinar. Nele, é prestado serviço de ambulatório, internação clínica e cirúrgica, tratamento em terapia intensiva coronariana, geral e neurológico, e toda a demanda advém do SUS.

Ao longo de 31 anos de existência, a instituição ajustou seu perfil assistencial segundo as necessidades do SUS, comprometendo-se também com a prestação de serviços mais complexos e servindo de referência regional e nacional para determinados procedimentos. Atualmente, o HUCFF é um centro de referência para procedimentos de alta complexidade em diferentes áreas como Cardiologia, Nefrologia, Hematologia, Endocrinologia, doenças infecciosas e parasitárias, cirurgia videolaparoscópica, programas de transplantes, entre outros. Somente na área da saúde são 226 médicos residentes, 1.451 alunos de graduação de diferentes cursos, 346 estudantes de mestrado e 184 no doutorado de Medicina.

A pesquisa sempre foi incentivada no HUCFF, que oferece diversos programas de desenvolvimento e avaliação tecnológica, com destaque para quatro grandes áreas de pesquisa, dispostas em três programas de pós-graduação da Faculdade de Medicina: Aids, Hipertensão Arterial, Endocrinologia e Tuberculose. A pesquisa clínica também está inserida na formação dos novos médicos e profissionais de saúde: “Procuramos dar nova filosofia à pesquisa clínica ao integrá-la à pós-graduação da Faculdade de Medicina e ao Comitê de Ética em Pesquisa. Acredito que estamos num rumo diferente e que nosso hospital, apesar das dificuldades, conseguiu acompanhar as tendências”, aponta o diretor-geral do HUCFF, José Marcus Eulálio.

Avaliação da eficácia da pressão positiva contínua em vias aéreas no controle pressórico de hipertensos resistentes com síndrome de apneia do sono

Coordenador: Gil Fernando da Costa Mendes de Salles, HUCFF - UFRJ

O projeto desenvolvido pelo HUCFF da UFRJ tem como objetivo avaliar a eficácia da pressão positiva contínua em vias aéreas no controle pressórico de pacientes hipertensos resistentes com síndrome de apneia/hipopneia obstrutiva do sono. O projeto foi selecionado através da chamada pública MCT/Finep/MS/SCTIE/Delit - Pesquisa Clínica - 02/2008, com o prazo de 24 meses para ser finalizado.



Instituto Fernandes Figueira

Fundação Oswaldo Cruz

Linhas de pesquisa em destaque:

Farmacologia, Ginecologia, Infectologia, Pediatria

Coordenador:

Maria Elizabeth Lopes Moreira
pesquisaclinica@iff.fiocruz.br

Endereço:

Avenida Rui Barbosa, 716
Flamengo - Rio de Janeiro/RJ
(21) 2554-1911
www.iff.fiocruz.br

Integração à RNPC: 2005

A Unidade de Pesquisa Clínica do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz foi constituída em 2006 em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.

Com o apoio dos órgãos de fomento à pesquisa e do Decit, foi possível à Unidade de Pesquisa Clínica do Instituto Fernandes Figueira incrementar e dar suporte a todas as fases que compreendem o processo de desenvolvimento de estudos em pesquisa clínica, tais como a melhoria da infraestrutura das salas de atendimento aos sujeitos de pesquisa, das salas de coleta e de material biológico; modernizar a área de farmácia destinada a armazenar drogas específicas; e criar um espaço de gestão com suporte técnico em desenho e análise de projetos e aplicação de boas práticas clínicas em pesquisa apoiando os diversos pesquisadores que compõem a Unidade. Além disso, foi possível adquirir equipamentos específicos como o de bioimpedância multifrequencial, o

pletismógrafo por deslocamento de ar, os aparelhos radiológicos (ultrassonografia 3D e densitometria óssea) e digitalizador de imagens e equipamentos de informática, entre outros. Aquisição de *software* para análise estatística, avaliação econômica, gestão de projetos e controle de amostras no repositório de material biológico foi outro importante investimento agregado.

A Unidade está agora capacitada a fornecer suporte técnico-científico para concepção, desenho de estudo, elaboração de banco de dados, análise estatística e qualificação profissional em boas práticas clínicas e laboratoriais, especificamente na área perinatal, da saúde da criança, da mulher e do adolescente.

Integrada à estrutura hospitalar e à capacidade instalada do Instituto Fernandes Figueira, a Unidade de Pesquisa Clínica desenvolve seu trabalho no sentido de aprimorar o cuidado à criança, à mulher e ao adolescente, investir em estudos nesta área, fortalecer e dar competência à assistência praticada, credenciando o Instituto como centro de referência nacional para as áreas de aleitamento materno, saúde perinatal, cirurgia infantil e neonatal, genética clínica e conseqüentemente em saúde da criança, da mulher e do adolescente. O IFF coordena a Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais, composta por 16 unidades de serviço universitário neonatal integradas em Rede, que desenvolvem estudos multicêntricos, clínicos e epidemiológicos em vários estados do Brasil.

No Instituto Fernandes Figueira são desenvolvidos ensaios clínicos de novas tecnologias em neonatologia, saúde da criança e da mulher, além de estudos de coortes com pacientes portadores de doenças crônico-degenerativas de infância: osteogênese imperfeita, mucoviscidose, obesidade infantil, imunodeficiência primária, doenças metabólicas específicas, egressos de unidades neonatais e doenças infecciosas.

A parceria do Instituto com a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) trouxe contribuições importantes no sentido de assessorar pesquisadores nos desenhos de estudos clínicos, em epidemiologia clínica e bioestatística.

A Unidade está composta por médicos, bioestatístico, epidemiologistas, gestores em saúde pública, biólogos, enfermeiros, farmacêutico, economista e historiadora.

A Unidade também tem capacidade para funcionar como uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), oferecendo suas instalações ambulatoriais, serviços de laboratório e de radiologia para exames e consultas no desenvolvimento de estudos em pesquisa clínica, desde que o patrocinador remunere a equipe multidisciplinar que o auxiliará. Essa é mais uma forma de dar suporte técnico-institucional e operacional para o desenvolvimento de estudos que respondam às necessidades da população e em concomitância operacionalizar e democratizar o uso de espaços institucionais.

Das atividades desenvolvidas na Unidade, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é trabalhada conjuntamente com pesquisa clínica, tendo como referência as prioridades de saúde

preconizadas pelo SUS no âmbito da saúde perinatal, da criança e da mulher. A equipe multiprofissional valoriza a informação baseada na evidência científica e acredita que a gestão da saúde e hospitalar pode se beneficiar amplamente com informações que valorizam a escolha das novas tecnologias baseadas nos indicadores de custo-benefício e efetividade, eficácia, economia, eficiência e segurança.

Outro ponto que marca a atual gestão da Unidade de Pesquisa Clínica é a promoção de cursos para melhorar a qualificação profissional das equipes que trabalham com o desenvolvimento de estudos em pesquisa clínica. Em 2010, a Unidade capacitou profissionais nos seguintes cursos: Boas Práticas Clínicas, Transporte de Material Biológico, Epidemiologia Clínica para desenho de estudos clínicos e de Atualização em Pesquisa Clínica. Para o segundo semestre, estão programados os cursos de Ensaio clínico randomizado: desenho e análise; Estudos de coorte; e Estudos de Boas Práticas Clínicas.

Tecnologia e atendimento humanizado

O Instituto Fernandes Figueira foi incorporado à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) em 1970. Desde sua constituição em 1924, estudos e atendimentos na área da Saúde da Criança, da Mulher e do Adolescente eram largamente desenvolvidos, embora tenha sido na área de aleitamento materno sua maior notabilidade à época. A criação da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano, resultado da aplicação de uma política de aleitamento, culminou em mais 150 unidades de aleitamento espalhadas pelo País. Essa ação foi pioneira e se tornou referência nacional.

Sua maternidade, preparada para receber pacientes de alto risco, dispõe de berçário para recém-nascidos que utiliza de recursos tecnológicos de última geração e é a maior unidade pública de atendimento a recém-nascidos no Rio de Janeiro, abrigando o único ambulatório gratuito de genética clínica do País.

Com muitas décadas de atendimento e pesquisa nessa área da medicina, o Instituto foi credenciado como Hospital de Ensino pelos ministérios da Educação e da Saúde, além de ser um polo gerador e difusor de tecnologias.

A implantação de um sistema informatizado permitiu traçar perfis da população atendida e criar um campo fértil de estudos em doenças específicas do período neonatal. O resultado dessa importante implementação foi a possibilidade de intervenções mais efetivas e de prevenção precoce das patologias, desde o período fetal até a vida adulta.

O Instituto tem como referência o modelo de assistência integrada e o uso criterioso da tecnologia, voltada não só para a produção de conhecimento em saúde, mas para um atendimento humanizado e acolhedor, que leva em consideração a singularidade dos vários sujeitos envolvidos no processo da saúde: o usuário, o profissional de saúde e o pesquisador.



Fundação Oswaldo Cruz

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Estudo comparativo entre o antimoniato-N-metilglucamina e o isotionato de pentamidina em lesões cutâneas da leishmaniose tegumentar (LTA) (centro coordenador do estudo)

Coordenadora:

Ana Rabello
pesquisaclinica@fiocruz.br

Endereço:

Campus Sede
Av. Brasil, 4365
Manguinhos - Rio de Janeiro/RJ
(021) 2598-4242
www.fiocruz.br

Integração à RNPC:

2009

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), foi constituída em 1900, denominada à época Instituto Soroterápico Federal. A instituição tinha como missão combater os grandes problemas da saúde pública brasileira em sua mais variada amplitude.

Ao longo do tempo, atuando fortemente na promoção da saúde e no desenvolvimento social, a Fiocruz desempenhou um papel de vanguarda na geração do conhecimento e difusão da informação, valorizando a medicina experimental.

Vinculada ao Ministério da Saúde, a Fiocruz abriga atualmente atividades diversas que incluem o desenvolvimento de pesquisas; a prestação de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência em saúde; a fabricação de vacinas, medicamentos, reagentes e *kits* de diagnóstico; o ensino e a formação de recursos humanos; a informação e a comunicação em saúde, ciência e tecnologia; o controle da qualidade de produtos e serviços; e a implementação de

programas sociais. Cerca de 7.500 servidores e profissionais, de vínculos variados, somam uma força de trabalho cujo potencial contribui enormemente aos serviços e produção na saúde.

Situada num *campus* de 800 mil m², no bairro de Manguinhos, no Rio de Janeiro, a instituição está distribuída em três prédios históricos: o Pavilhão Mourisco, o Pavilhão do Relógio e a Cavalaria, onde funcionam nove de suas 15 unidades técnico-científicas e todas as unidades de apoio técnico-administrativas. Outras seis unidades situam-se nas cidades do Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Salvador, Recife, Manaus e Curitiba. A Fiocruz também tem representação, através de escritórios regionais, em Brasília, Mato Grosso do Sul, Paraná, Rondônia, Piauí e Ceará, além de Moçambique.

Além dessas unidades fixas, a Fiocruz está presente em todo o território brasileiro, seja por meio de suporte ao Sistema Único de Saúde (SUS), na formulação de estratégias de saúde pública, nas atividades de seus pesquisadores, nas expedições científicas, seja no alcance de seus serviços e produtos em saúde.

O Instituto Fernandes Figueira foi a primeira unidade da Fiocruz a participar da RNPC. Em 2009, outra unidade hospitalar, o Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas (Ipec) e as demais unidades de pesquisa, com atividades de pesquisa clínica ambulatoriais passaram a integrar a Rede. Ambulatórios especializados estão presentes no Instituto Oswaldo Cruz (IOC), Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz, em Salvador; Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, em Recife; e Centro de Pesquisas René Rachou, em Belo Horizonte.

Pesquisa Clínica

A Rede de Pesquisa Clínica da Fiocruz é uma das Redes de pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico que compõem o Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública - PDTSP, um programa institucional para indução à pesquisa estratégica, que tem por objetivo fomentar as atividades de pesquisa e desenvolvimento voltadas essencialmente para a inovação tecnológica no campo da saúde pública.

A Pesquisa Clínica na Fiocruz conta com o apoio dos serviços da Plataforma de Pesquisa Clínica, cujas funções são de coordenação e monitorias dos estudos, acompanhamento de projetos, treinamentos de equipes e formação de monitores, estruturação de centros, interpretação de resultados, avaliação/busca de parcerias e fontes de cofinanciamento, apoio a assessoria jurídica, apoio a assessoria de comunicação e elaboração de protocolos, bases de dados e procedimentos operacionais padrões.

Estudo comparativo entre o Antimoniato-N-metilglucamina e o Isotionato de Pentamidina em lesões cutâneas da leishmaniose tegumentar (LTA)

Coordenador: Jackson Maurício Lopes Costa, Fiocruz

Este estudo tem como objetivo comparar a eficácia de dois tratamentos dirigidos contra a LTA (Pentamidina vs Glucantime®) e é realizado no Centro de Referência em Leishmanioses de Jequiçá na Bahia. Dos estudos selecionados na área de leishmanioses no edital de pesquisa clínica MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit 2007, este será o primeiro estudo a dar resultados (previsto para 2011).

O Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas (Ipec), situado no *campus* de Manguinhos da Fiocruz, no Rio de Janeiro, é o único hospital do país idealizado com o objetivo de desenvolver pesquisa em seres humanos, definida na instituição como pesquisa clínica ampliada na área de doenças infecciosas. Os estudos realizados no Instituto têm como finalidade analisar aspectos epidemiológicos, diagnósticos e evolutivos das diversas patologias a que se dedicam os pesquisadores, além de testar intervenções profiláticas e terapêuticas.

A atuação em pesquisa clínica, fundamentada pelos preceitos das boas práticas clínicas, caracterizam o trabalho desenvolvido no Instituto pela qualidade e segurança no manejo, procedimento e práticas desempenhadas no processo de pesquisa. O Ipec dispõe de unidade de internação, com quatro leitos de terapia intensiva, hospital-dia, farmácia, unidade ambulatorial, laboratório de análises clínicas e unidade de diagnóstico por imagem, além de serviços de suporte como arquivo, manutenção, secretaria e recepção. Essa estrutura é usada pelos diversos laboratórios de pesquisa dedicados à pesquisa e ao ensino das diferentes doenças infecciosas, que desenvolvem suas singulares linhas de pesquisa.

A equipe profissional é multidisciplinar, composta por médicos de diversas especialidades: infectologistas, intensivistas, cardiologistas, endocrinologistas, veterinários, epidemiologistas, estatísticos, enfermeiros, psicólogos, assistentes sociais, nutricionistas, farmacêuticos, entre outros profissionais de saúde.

Estudos de coorte e ensaios clínicos são desenvolvidos para a melhor compreensão das doenças infecciosas, especialmente a infecção pelo HIV, Doença de Chagas, leishmaniose, infecção pelo HTLV, tuberculose, doenças fúngicas e doenças febris agudas.

Além disso, a unidade oferece diversos cursos de atualização e de especialização em pesquisa clínica no tema Doenças Infecciosas; e residência médica em infectologia e programa de pós-graduação *stricto sensu* em pesquisa clínica, na área de doenças infecciosas.

O Ipec trabalha em parceria com outras unidades da Fiocruz, outras instituições de saúde e de pesquisa no Brasil e possui colaboração com outros países tanto na área de ensino quanto na de desenvolvimento de pesquisa clínica em doenças infecciosas.





■ Instituto Nacional de Câncer

■ Linhas de pesquisa em destaque:

Hematologia, Oncologia, Radioterapia, Anestesiologia, Clínica da Dor, Transplante de Medula Óssea e Pediatria

■ Coordenador:

Carlos Gil Moreira Ferreira
cferreira@inca.gov.br

■ Endereço:

Rua André Cavalcante, 37 / 2º andar
Centro - Rio de Janeiro/RJ
(21) 3233-1415
Fax: (21) 3233-1411
www.inca.gov.br

■ Integração à RNPC:

2005

Em poucas áreas da medicina a incorporação de novos conhecimentos à prática clínica se dá de maneira tão dinâmica como na Oncologia. Para que tais avanços aconteçam, a existência de centros de pesquisa clínica de excelência para a realização de estudos com novos medicamentos é fundamental. Nos últimos 10 anos, o Instituto Nacional de Câncer (Inca) tem investido na sua consolidação como Centro de Pesquisa Clínica. Ao longo do tempo, tal objetivo foi atingido e o Inca é hoje reconhecido como um centro de referência na condução de estudos clínicos oncológicos inovadores.

Para que a Instituição atingisse esse patamar, a atuação da Fundação do Câncer Ary Frauzino (FAF) tem sido fundamental. Ao longo da última década, a FAF tem apoiado iniciativas desde a implementação, o desenvolvimento até a consolidação da pesquisa clínica no Inca. Na prática, a parceria entre a Coordenação de Pesquisa Clínica do Inca e a Fundação permitiu que a instituição seja não somente um centro atuante em estudos multicêntricos internacionais, mas um centro capaz de propor e conduzir estudos de fase I, II, III e até IV, em



parceria com a indústria farmacêutica. Em especial, dois estudos de fase I foram concluídos pelo Centro e um novo estudo deverá iniciar ainda em 2011.

Os estudos clínicos conduzidos no Inca têm também impacto na atividade assistencial da Instituição. Centenas de pacientes são incluídos anualmente nos estudos clínicos, permitindo que os mesmos tenham acesso a medicamentos de última geração. O Inca também está estruturado para atuar como *Academic Research Organization* (Organização de Pesquisa Acadêmica), ou seja, ser a instituição que organiza desde a elaboração do projeto até atividades de monitoria, desenvolvimento e análise do banco de dados. A existência de um banco de tumores também ajuda os pesquisadores no desenvolvimento de estudos translacionais, bem como permite a possibilidade de auxílio na orientação de alunos de mestrado e doutorado.

Devido à grande complexidade hospitalar, estudos relacionados ao controle do câncer são desenvolvidos, principalmente nas áreas de Hematologia, Oncologia e Radioterapia. Novos projetos estão sendo apoiados nas áreas de Anestesiologia, Clínica da Dor, Transplante de Medula Óssea e Oncologia Pediátrica.

O Instituto, após o financiamento advindo com a entrada do Centro na RNPC em 2005, passou a desenvolver o Curso de Especialização em Pesquisa Clínica em Oncologia, já no seu quinto ano, destinado a profissionais de nível superior da área médica. Outra ação em andamento é o ensino a distância. O Inca está em processo de implementação de uma plataforma destinada a preparar, em diversas áreas de interesse da Oncologia, profissionais que trabalham em locais de difícil acesso e que não podem ir aos cursos presenciais. Essa iniciativa deve ser lançada a partir de janeiro de 2011. Uma Unidade de Farmacologia Clínica também será implantada para a condução dos estudos de fase I e de bioequivalência. Contudo, o grande papel do Inca será a formação da Sub-rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer a ser implementada em 2011.

Todas as pesquisas clínicas são realizadas



no próprio Hospital, porém com o diferencial de a equipe possuir profissionais exclusivos para sua realização. A equipe fixa é composta por três médicos para a triagem dos pacientes; 11 médicos investigadores ou subinvestigadores; 10 coordenadores de estudo; um técnico de laboratório para a coleta e manipulação das amostras biológicas; quatro farmacêuticas para recebimento, dispensação, armazenamento, contabilidade e manipulação da droga; um assistente administrativo na radiologia para agendamento, acompanhamento e envio dos exames de imagem; dois radiologistas e uma equipe de análise e gerenciamento de dados.

Anualmente, todos os envolvidos com a condução dos estudos clínicos do Centro participam do Curso de Atualização em Boas Práticas Clínicas. Nele são discutidos os principais aspectos que envolvem as atividades desenvolvidas na área. A Coordenação disponibilizará um serviço de qualidade da pesquisa clínica, que terá como atribuições principais: desenvolver treinamentos e aprimoramento dos profissionais, estruturar o programa de gestão pela qualidade e promover auditorias internas dos processos envolvidos com a condução dos estudos clínicos.

A partir da entrada na RNPC, o Centro deu ainda mais ênfase à posição do Inca como centro de referência na formação de recursos humanos em pesquisa clínica, acredita o coordenador, Carlos Gil. “Foi um selo de qualidade e aumentou nossas possibilidades de estabelecer colaborações com outros centros de referência”, destacou.

O Inca

O Inca é o órgão do Ministério da Saúde, vinculado à Secretaria de Atenção à Saúde, que auxilia o desenvolvimento e a coordenação de ações integradas para prevenção e controle do câncer no Brasil. Tais ações são de caráter multidisciplinar e compreendem a assistência médico-hospitalar prestada direta e gratuitamente aos pacientes com câncer, no âmbito do SUS, e a atuação em setores estratégicos, como a prevenção e a detecção precoce; a formação de profissionais especializados; o desenvolvimento da pesquisa; e a informação epidemiológica. O Inca recebe o apoio da Fundação do Câncer, entidade privada sem fins lucrativos, criada em 1991, com a finalidade de colaborar com o Instituto em todas as suas áreas de atuação. O Inca é parceiro do Decit, e o representa na área de pesquisa em oncologia.



Instituto Nacional de Cardiologia

Linhas de pesquisa em destaque:
Cardiologia e Biologia molecular em cardiologia

Coordenador:
Bernardo Rangel Tura
tura@centroin.com.br

Endereço:
Rua das Laranjeiras nº 374
Laranjeiras - Rio de Janeiro/RJ
(21) 2285-3344
www.incl.rj.saude.gov.br

Integração à RNPC:
2009

O Instituto Nacional de Cardiologia (INC) está instalado em um prédio de 20 mil m² no bairro das Laranjeiras, no Rio de Janeiro (RJ) onde oferece serviços diferenciados na investigação diagnóstica e no tratamento das doenças cardiovasculares. Além desses serviços, desenvolve pesquisas clínicas na área da Cardiologia voltadas para as necessidades do SUS. Para isso, conta com a Unidade de Pesquisa Clínica. Diretamente ligado ao Ministério da Saúde, é reconhecido como Centro de Referência para a realização de treinamento, pesquisa e formulação de políticas de saúde em cardiologia.

Bernardo Rangel Tura, coordenador da Unidade, destaca que a entrada na RNPC foi muito importante, pois representa o reconhecimento da excelência da pesquisa clínica realizada pela Instituição. “Acreditamos



que, com a participação na Rede, poderemos desenvolver estudos multicêntricos na área em que somos especializados, o que tem um enorme valor para a saúde pública”, afirma.

A pesquisa é uma atividade histórica no INC e, nos últimos anos, a pesquisa clínica é considerada estratégica. Para atender a essa área importante, o Instituto disponibiliza para a Unidade de Pesquisa Clínica área física e recursos humanos próprios. São sete profissionais concursados e outros quatro contratados entre agentes administrativos, estatísticos, médicos, enfermeiros, biomédicos e farmacêuticos. Além desses 11 profissionais permanentes, a Unidade possui uma equipe variável de 12 a 20 profissionais, de acordo com os estudos em andamento.

Todas as pesquisas do Instituto realizadas na Unidade de Pesquisa Clínica são voltadas para a área de Cardiologia. No último ano, foram encerrados mais de 50 estudos e outros 75 estão em andamento em 2010. Para a realização dos projetos, a Unidade conta com acordos de cooperação técnico-científicos com a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Universidade Federal Fluminense (UFF) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), além de programas conjuntos de pós-graduação com as duas universidades federais cariocas e Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (Ipec).

A Unidade também possui uma área para atendimento, com três consultórios, que atende cerca de 20 pacientes por semana. O INC também dispõe de outros 172 leitos, sendo 51 para terapia intensiva, todos integralmente voltados para atendimentos de pacientes do SUS.

No âmbito da RNPC, o Unidade de Pesquisa Clínica do INC também participa da Rede Universitária de Telemedicina (Rede Rute) e do projeto Estudos de Riscos Cardiovasculares em Adolescentes (Erica).

O INC possui grande capacidade instalada em novas tecnologias e uma sólida equipe de metodologia científica que pode colaborar com os demais centros integrantes da RNPC no desenvolvimento de projetos de pesquisa. Além disso, a experiência da Unidade com pesquisa translacional pode resultar em importantes estudos no futuro.



Imagem ilustrativa das futuras instalações físicas do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

Linhas de pesquisa em destaque:
Ortopedia e Traumatologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:
Osteoprev

Coordenadora:
Maria Eugênia Leite Duarte
mduarte@into.saude.gov.br

Endereço:
Rua Washington Luis, 61
Centro - Rio de Janeiro/RJ
(21) 3512-4999
Fax: (21) 3512-4718
www.into.saude.gov.br

Integração à RNPC:
2009

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into) foi criado em 1994 pelo Ministério da Saúde como órgão de assessoramento, com o objetivo de auxiliar na normatização de procedimentos de alta e média complexidade em Traumatologia e Ortopedia.

Em março de 2006, o Into recebeu a certificação máxima de qualidade para hospitais e clínicas médicas, concedida pela *Joint Commission International*. Após nova avaliação em 2009, esta certificação foi renovada por mais três anos. Esta conquista evidencia a preocupação da Instituição em melhorar e humanizar a qualidade do atendimento médico.

A Instituição também prioriza os mecanismos de redução do tempo de espera dos pacientes em fila, que em média é de 36 meses nas quatro especialidades mais procuradas – joelho, coluna, quadril e trauma. O Instituto realizou cerca de 6 mil cirurgias em 2009.

Ainda como parte da estratégia de ampliação das atividades do Into, em junho de 2006, foi inaugurado o Centro de Terapia Celular e Bioengenharia Ortopédica - CTCel, o primeiro núcleo de pesquisas instalado numa unidade hospitalar pública brasileira, voltado para o estudo de protocolos relacionados à regeneração óssea com utilização de células-tronco. Outros dois

grandes marcos na história de pioneirismo do Into aconteceram em 2008, foram as inaugurações dos laboratórios de Pesquisa Neuromuscular e de Fisiologia do Esforço que impulsionaram o desenvolvimento e a formação profissional na área da Medicina Desportiva.

O foco da pesquisa clínica no Into se concentra nas doenças do sistema locomotor, especialmente aquelas que evoluem com incapacidade física progressiva e, consequentemente, alto custo social. Neste contexto, o Centro contempla especialmente o desenvolvimento de novas tecnologias e novos protocolos em terapias celulares que visam à recuperação biológica e definitiva das lesões. Outras abordagens do Centro de Pesquisa Clínica do Into são as demandas do Ministério da Saúde, que abrangem desde ensaios para a definição da eficácia de fármacos até a normatização do uso de implantes ortopédicos.

Com a conclusão da edificação da sede do novo Into, esperada para o segundo semestre de 2010, o Centro de Pesquisa Clínica contará com infraestrutura física que inclui consultórios e leitos designados para pacientes participantes de pesquisas, além de salas reservadas para suporte técnico-administrativo (estocagem de medicamentos, posto de enfermagem e de coleta de material, arquivos, salas de espera, salas de reunião). O Centro de Pesquisa Clínica do Novo Into será de uso comum para todas as especialidades ortopédicas e possibilitará a realização de estudos clínicos concomitantes, cujo foco principal serão as políticas públicas de saúde do País.

A equipe do Centro é composta por 14 médicos de diversas especialidades ortopédicas, endocrinologistas, cardiologistas, geriatras, enfermeiros, pesquisadores e técnicos em desenvolvimento laboratorial, fisiologia do esforço, avaliação neuromuscular e bioestatísticos. Atualmente o Centro é coordenado pela endocrinologista Maria Eugênia Duarte.

O Centro, desde que entrou para a Rede, ganhou destaque e maior visibilidade nacional por oferecer de forma mais institucionalizada suporte técnico e educação continuada específica nas diversas áreas que envolvem a pesquisa clínica em ortopedia. Dessa forma, Maria Eugênia acredita que a produção de novos conhecimentos na área da Ortopedia e Traumatologia, a partir dos resultados dos estudos clínicos, permitirá que o Instituto exerça sua principal função como órgão assessor do Ministério da Saúde na definição de políticas na área da Traumatologia e Ortopedia.

Estudos clínicos

Desde 2008, o Centro tem desenvolvido diversos estudos em pesquisa clínica em áreas prioritárias da ortopedia como osteonecrose de quadril, pseudoartrose, artroplastias de quadril e joelho, implantes ortopédicos, relação entre equilíbrio e as forças de eversão e inversão do tornozelo, entre outras. Segundo o diretor geral do Into, Geraldo Motta, o projeto Osteoprev, recentemente financiado pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep/MCT) e Ministério da Saúde, vai avaliar a resposta ao tratamento da osteoporose com diferentes medicamentos disponíveis no mercado. Os resultados deste projeto servirão de base para auxiliar o Ministério nas tomadas de decisão e padronização no tratamento clínico da osteoporose.

Osteoprev

Coordenador: Verônica Fernandes Vianna, Into

Foi selecionada uma proposta por meio da chamada pública de pesquisa clínica 2008 com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de medicamentos para o tratamento de pacientes com osteoporose grave. Existe uma escassez mundial de programas de tratamento da osteoporose, especialmente pós-correção cirúrgica de fraturas de fêmur. A proposta consiste na implantação de um protocolo que defina a melhor abordagem terapêutica para as pacientes com alto risco de fraturas osteoporóticas, tomando como base o custo dos medicamentos e a eficácia antifratura. A consequência fundamental prevista é reduzir a incidência de osteoporose e das fraturas por fragilidade óssea, além de reduzir o custo econômico e social envolvido.

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

Universidade Estadual Paulista

Linhas de pesquisa em destaque:

Anestesiologia, Cirurgia, Clínica Médica, Doenças Tropicais, Enfermagem, Ginecologia, Mastologia, Obstetrícia e Saúde Coletiva

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Prever, ReHOT, Estudo multicêntrico da eficácia e segurança da farmacoterapia da Leishmaniose Visceral (centro coordenador do estudo) e Avaliação retrospectiva e prospectiva da cirurgia bariátrica no Brasil

Coordenador:

Carlos Antônio Caramori
upeclin@fmb.unesp.br

Endereço:

Distrito de Rubião Júnior s/nº
Botucatu/SP
(14) 3811-6574
www.upeclin.fmb.unesp.br

Integração à RNPC:

2005

A Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB) foi implantada em 1963 com o nome de Faculdade de Ciências Médicas e Biológicas de Botucatu, sendo incorporada à Universidade Estadual Paulista (Unesp) em 1976. Referência brasileira e internacional em ensino, pesquisa e extensão, a instituição oferece cursos de graduação em Medicina Humana e Enfermagem, 36 programas de residência médica e 53 de aprimoramento profissional. Mantém, ainda, sete programas de pós-graduação (Anestesiologia; Bases Gerais da Cirurgia; Fisiopatologia em Clínica Médica; Doenças Tropicais; Ginecologia; Obstetrícia e Mastologia; Patologia e Saúde Coletiva) e dois mestrados profissionais (Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Médica e Enfermagem), reunindo 284 docentes.

Até a década de 1980, não havia na região um hospital universitário com condições adequadas para realização de pesquisa clínica. Diante disso, a faculdade optou pela pesquisa experimental como principal elemento para a instituição de seu primeiro curso de pós-graduação, em 1975, em Bases Gerais da Cirurgia e Cirurgia Experimental.

Com o crescimento do Hospital Universitário, a pesquisa em seres humanos também foi implantada, e hoje é exercida por quase todo o corpo clínico da instituição, que conjuga essa atividade com a assistência à população da região sudoeste do estado de São Paulo.

Evolução

A Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (Upeclin) busca aumentar a transferência de conhecimento para a rede de saúde e para os formadores de recursos humanos. Além disso, também visa proporcionar condições para o desenvolvimento de Boas Práticas Clínicas com metodologias e rigor científico adequados para a execução de projetos multicêntricos estabelecidos na Política Nacional de Saúde.

Antes de integrar a RNPC, praticava pesquisa de duas formas. A pesquisa acadêmica, composta por projetos observacionais baseados em dados provenientes da assistência em saúde. Essa modalidade era realizada, geralmente, de maneira informal, sem padronização dos quesitos relativos ao fluxo de projetos, regulação ou custos operacionais. Os projetos buscavam atender a questões dos pesquisadores voltadas para pós-graduação ou iniciação científica.

A outra forma de pesquisa praticada era a partir de propostas da indústria farmacêutica,

geralmente estudos pós-comercialização e com grande carga de conflitos de interesse. Não havia regulação dos aspectos administrativos, contratuais, orçamentários e éticos.

Nas duas formas havia pouco comprometimento com as políticas públicas de saúde e as prioridades de pesquisas do País. Também havia pouca atenção para a diferenciação entre pesquisa e assistência. A pesquisa clínica não contava com local próprio para sua organização e execução, sendo realizada nas dependências do complexo hospitalar e voltada para o atendimento formal de pacientes.

Para desempenhar o trabalho, a Unidade conta com o trabalho do coordenador da Upeclin, Carlos Antonio Caramori, e da gerente técnica da unidade, Márcia Tonin. Além deles, a equipe conta com duas auxiliares de pesquisa, um farmacêutico, uma auxiliar de enfermagem e uma oficial administrativa. A Unidade também possui técnicos certificados pela *International Air Transport Association* (IATA) para transporte de materiais biológicos e cargas perigosas.

Com a entrada para a RNPC, “foi iniciado um processo indutor de transformações que o edital lançado pelo Ministério da Saúde proporcionou e continua a proporcionar”, afirma Márcia Tonin, gerente técnica do Centro de Pesquisa Clínica. Foi construído o Centro com recursos do Decit/SCTIE/MS e do MCT e realizada a contratação de recursos humanos para a execução da pesquisa clínica. O processo administrativo de controle de fluxo dos projetos da indústria e acadêmicos começou a ser revisto e tornado mais transparente.

A visibilidade também aumentou. O processo passou a ser divulgado localmente, a comunidade passou a exercer maior controle social e os direitos dos sujeitos de pesquisa passaram a ser mais bem acompanhados. O público também foi beneficiado, recebendo mais informação sobre a pesquisa clínica e sua finalidade. Outro aspecto importante da participação na RNPC foi a oportunidade do trabalho em rede.

A pesquisa clínica do hospital é voltada para a análise da eficácia de diagnósticos, procedimentos e terapias para as doenças mais incidentes da região e para alguns projetos multicêntricos nacionais e internacionais. Para a realização dos projetos de pesquisa, o Centro possui convênios com outras instituições. São elas: Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Hospital do Coração (Hcor), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), Instituto do Coração, Hospital Universitário Walter Cantídio, Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP e Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Também é interligada com o Grupo de Apoio à Pesquisa (GAP), com o sistema CEP-Conep, com a Unidade de Pesquisa Experimental da FMB (Unipex) e com o Laboratório de Bioequivalência da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara da Unesp, responsável pela fase analítica dos fármacos submetidos aos ensaios clínicos na unidade.

Outras ações também fazem parte das atividades da Upeclin, como a formação e a capacitação de recursos humanos para a realização de ensaios clínicos (fases I, II, III, e IV) e para o uso da Medicina Baseada em Evidência, que motivou a criação do mestrado profissional em pesquisa clínica e do plano de negócios para a sustentabilidade da Unidade. Além disso, também conta com o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), que possibilita que o processo de avaliação das tecnologias seja integrado às propostas de pesquisas voltadas aos interesses e necessidades do SUS.

Estrutura e equipe

O Hospital das Clínicas (HC) – de gestão estadual – é a maior instituição pública vinculada ao SUS da região. A abrangência do atendimento à população do HC é estimada em torno de 1,5 milhão de pessoas, vindas de 68 municípios. Em constante ampliação, o Hospital ocupa uma área de 70 mil m² e disponibiliza à população um avançado Centro de Diagnóstico por Imagem e registros gráficos, exames de análises clínicas, aparelhos de ressonância magnética, radiologia digital, tomografia e ultrassom. Também oferece serviços de quimioterapia, hemocentro, endoscopia, partos de risco, medicina nuclear e hemodiálise, além do centro cirúrgico e do obstétrico.

A estrutura do HC conta com 415 leitos e outros 52 leitos de UTI (30 adultos, 15 neonatais e sete pediátricos), 294 consultórios e 31 salas especializadas, distribuídos em mais de 35 especialidades médicas. Em média, o Hospital realiza dois milhões de exames, 600 mil consultas, 20 mil internações e 11 mil cirurgias por ano. Essa capacidade técnico-científica se expandiu, e os serviços da instituição foram ampliados quando o Hospital assumiu a administração do Hospital Estadual Bauru, com 318 leitos para procedimentos de média complexidade, e do Hospital de Américo Brasiliense. As duas instituições pertencem à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

A Unidade de Pesquisa Clínica ocupa 900 m² no complexo do Hospital das Clínicas e conta com oito leitos e seis consultórios médicos, além da área ambulatorial com capacidade para 150 consultas por dia. Possui infraestrutura para atendimento de consultas médicas e de enfermagem, coleta de materiais para exames, sistema de informações hospitalares com acesso a exames laboratoriais e de imagem em cada um dos consultórios, assim como o atendimento e realização de exames complementares. A Unidade também conta com salas para armazenamento e dispensação de fármacos e câmara fria para guarda de material biológico.

A equipe é constantemente capacitada em Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice* - GCP) e participa de vários programas de treinamento, como o Programa de Formação em Pesquisa Clínica - Ensaio clínico randomizado pragmático (Hospital do Coração); o Curso Nacional de Capacitação em Pesquisa Clínica e o curso da lata.

Estudo multicêntrico da eficácia e segurança da farmacoterapia da leishmaniose visceral (LV)

Coordenador: Carlos Magno Castelo Branco Fortaleza, Hospital das Clínicas da FMB - UEP

Selecionado no edital de Pesquisa Clínica MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit 2007, este estudo testa a eficácia de três medicamentos para o tratamento da LV, comparados ao tratamento padrão segundo o Ministério da Saúde (Glucantime®). Encontra-se em andamento em quatro centros de pesquisa nos estados do Maranhão, Pará e São Paulo.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Universidade de São Paulo

Linhas de pesquisa em destaque:

Bioinformática, Enfermagem, Farmácia, Física Médica, Fisioterapia, Fonoaudiologia, Medicina, Nutrição, Odontologia e Terapia ocupacional

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Avaliação retrospectiva e prospectiva da cirurgia bariátrica no Brasil, Morpheos, Prever, ReHOT, Estudo multicêntrico para o estudo da dor neuropática na hanseníase, Estudo duplo-cego comparativo entre ciclosporina A e amitriptilina no tratamento da Neurite Hansênica Crônica em pacientes córtico-dependentes, Avaliação da eficácia terapêutica e segurança da farmacoterapia da leishmaniose tegumentar americana

Coordenador:

Eduardo Barbosa Coelho
ebcoelho@fmrp.usp.br

Endereço:

Av. Bandeirantes, 3900 - Monte Alegre
Ribeirão Preto/SP
(16) 3602-2632 / 3602-2956
www.hcrp.fmrp.usp.br

Integração à RNPC:

2005

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP) é um centro de gestão estadual que desenvolve pesquisas em seres humanos nas diferentes áreas da saúde. Pesquisadores da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP-USP), da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP-USP), da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCFRP-USP), da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras (FFCLRP-USP), da Faculdade de Odontologia (FORP-USP) e da Faculdade de Economia e Administração (FEARP-USP) têm cada vez mais interagido com os pesquisadores clínicos, o que resulta num crescente número de projetos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição.

A partir do edital da RNPC, a administração do HC decidiu criar uma unidade administrativa centralizada, com o objetivo de reunir os núcleos de pesquisa do hospital. A UPC passou, então, a integrar a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), com o objetivo de apoiar os pesquisadores clínicos e promover as condições necessárias

para que as Boas Práticas em Pesquisa Clínica sejam desenvolvidas. A Unidade tem capacidade de gerenciar projetos multidisciplinares buscando o incentivo ao pesquisador, a proteção dos sujeitos de pesquisa e a avaliação de novas tecnologias e tratamentos que possam ser aplicados no Sistema Único de Saúde.

Segundo o coordenador da UPC, Eduardo Barbosa Coelho, participar da Rede trouxe para o hospital a oportunidade de consolidar a Unidade de Pesquisa Clínica e de amadurecer as discussões de pesquisa em hospitais universitários. “Também trouxe a oportunidade de aumentar o contato com pesquisadores de outras unidades e a possibilidade de discutir, num fórum nacional, temas importantes durante as reuniões da RNPC”, destacou Eduardo.

A RNPC também ganha com a participação do HCFMRP. A Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto tem ampla expertise em pesquisa clínica e alguns dos laboratórios de apoio do Hospital das Clínicas da Faculdade são acreditados pelo *Food and Drug Administration* (FDA) e pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH).

Para o desenvolvimento dos projetos a instituição conta com um grupo de estatísticos em cooperação com a Faculdade de Estatística de São Carlos e profissionais com experiência em bioética que compõem o Comitê de Ética em Pesquisa. Na UPC há também modelos de gestão em pesquisa clínica que são aplicados localmente e podem servir como modelos para as outras unidades da Rede. Por fim, o Hospital possui um alto índice de informatização de processos que podem ser compartilhados com outros centros de pesquisa, mediante convênio de cooperação.

A Unidade também possui parceria com o Centro de Métodos Quantitativos (Cemeq), gerenciado pelo Departamento de Medicina Social da FMRP-USP, para o desenho de ensaios clínicos e análise estatística de dados, pois a UPC está credenciada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a realização das etapas clínica e estatística de estudos de bioequivalência e biodisponibilidade. Além disso, também existe uma parceria com o Centro de Bioequivalência e Biodisponibilidade da Faculdade de Ciências Farmacêuticas para a execução da fase analítica dos estudos, contemplando, assim, todas as etapas necessárias para o registro de medicamentos genéricos junto à Anvisa.

O HC conta também com o trabalho da Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência (Faepa), que cuida do gerenciamento financeiro e da contratação de recursos humanos.





Na Unidade de Pesquisa Clínica funcionam a Unidade Administrativa (recepção, Coordenação de Projetos, sala de Estatística, Farmácia, sala de documentação e monitoria), o Cemeq, a Unidade Ambulatorial (oito salas), a Unidade de Internação (dez leitos) e o Laboratório de separação e armazenamento de amostras biológicas e de apoio à biologia molecular.

Também faz parte da estrutura da Unidade o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), que conta com uma equipe de cinco docentes, uma profissional estatística com especialização em economia e gestão de saúde, um economista e quatro bolsistas, dois de bioinformática e dois de Física médica.

A UPC foi implementada com recursos do edital da RNPC e ocupa três setores do Hospital das Clínicas, sendo uma enfermaria, oito consultórios para atendimento de pacientes ambulatoriais e uma área de apoio. Esta área é composta por uma farmácia, salas administrativas, área para armazenamento de documentos e laboratório para processamento de amostras biológicas e apoio a ensaios de farmacogenética.

Um dos destaques na área administrativa da Unidade é o apoio que oferece aos pesquisadores na parte burocrática do processo de pesquisa. Orienta na preparação de documentos na fase regulatória, no envio de protocolos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), na elaboração de orçamentos, na coordenação de protocolos em Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice* - GCP), no desenho de ensaios, revisões sistemáticas, análises estatísticas e armazenamento de material biológico, documentos, medicamentos e kits de coleta.

O Cemeq também atua nessa área, estabelecendo bases de cooperação e apoio para o planejamento e desenvolvimento conjunto de programas de ensino, pesquisa e serviços em estatística, epidemiologia, demografia e outras áreas que envolvem métodos quantitativos. Dispõe de bolsistas estatísticos para aprimoramento em bioestatística, colaborando para a formação e capacitação contínua de profissionais da área para atuar em pesquisa clínica.

A Unidade também possui a sala de documentação, com arquivos de todos os ensaios clínicos realizados, o que facilita o cumprimento da etapa regulatória junto a Anvisa. Nessa mesma área, também funciona a sala de monitoria, uma área de trabalho para auditores externos que realizam atividades de inspeção de documentos.



Hospital de Clínicas

Universidade Estadual de Campinas

Linhas de pesquisa em destaque:

Endocrinologia, Hematologia, Infectologia, Neurologia, Oncologia, Reumatologia e cirurgias

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Prever e ReHOT

Coordenador:

Heitor Moreno Junior
hmoreno@uol.com.br

Endereço:

Rua Vital Brasil, 251
Cidade Universitária
Campus Universitário Zeferino Vaz
Distrito de Barão Geraldo
Campinas/SP
(19) 3521-8006
www.hc.unicamp.br

Integração à RNPC:

2009

Na Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), as atividades de pesquisa clínica abrangem, principalmente, estudos clínicos de fases II e III e de indicações inovadoras de fármacos já comercializados bem como a investigação pré-clínica de novas moléculas. O anseio da instituição é facilitar também a ampliação da pesquisa translacional e epidemiológica. Para tanto, uma nova sede para o desenvolvimento de estudos em pesquisa clínica, o Centro de Pesquisa Clínica, teve sua obra iniciada no início de 2010. A área está localizada em local privilegiado do *campus* universitário, próxima ao Hospital de Clínicas, ao Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher, ao Hemocentro e ao Gastrocentro da Unicamp. Com 1.000 m², o setor ocupará um prédio de dois andares, cuja planta foi elaborada para bem atender aos voluntários dos estudos e proporcionar uma logística de trabalho coerente com o fluxo de pesquisa.

O espaço foi planejado com uma ampla sala de espera, 12 consultórios para atendimentos médicos, 10 bancadas individuais para coleta de sangue, duas salas de preparo e infusão de fármacos, duas salas equipadas com eletrocardiógrafos e aparelhos ultrassonográficos, laboratório geral de análises clínicas, salões para refrigeradores e *freezers* que alcançam temperatura de -20°C a -80°C. Foram também planejadas a área administrativa, as salas de reuniões e monitorias, os centros de processamento de dados e estatística, de informática, além de salas com armários adequados para arquivo de prontuários e para estocagem de medicamentos, almoxarifado e quatro banheiros.

Enquanto o novo centro é construído, algumas atividades de pesquisa clínica acontecem em centros de saúde nas enfermarias da Instituição que também destinam seus atendimentos à assistência, ao ensino e à pesquisa. Seus leitos recebem na sua totalidade pacientes provenientes da rede pública. Para este público, são oferecidos procedimentos de ambulatório, internação e cirurgias de todos os portes. Atualmente, o setor de assessoria de pesquisa clínica da superintendência do Hospital de Clínicas é responsável pela organização dessas atividades em parceria com a coordenação do Centro, estando este último voltado à meta de também estender essa contribuição aos demais centros da área da saúde da instituição.

Na Unicamp, somando assistência e pesquisa, foram registrados 35 mil pacientes e realizadas 600 mil consultas, 50 mil cirurgias, 220 mil exames de imagem e 4 milhões de exames laboratoriais somente no ano de 2009. Cerca de 250 docentes das mais variadas especialidades da Faculdade de Ciências Médicas estão envolvidos em pesquisas clínicas. Ainda participam pós-graduandos e residentes médicos.

A maior parte das pesquisas clínicas desenvolvidas são estudos multicêntricos nacionais e internacionais, prospectivos, randomizados e que pretendem avaliar a eficácia e a tolerabilidade de fármacos em desenvolvimento, nas fases II e III, ou pós-marketing, fase IV. Outros estudos multicêntricos internacionais financiados por laboratórios privados estão em curso e contemplam principalmente as áreas de Hematologia, Infectologia, Endocrinologia, Reumatologia, Neurologia, Oncologia, Cardiologia e Cirurgia.

Com a integração do Centro à RNPC, o coordenador, Heitor Moreno Júnior, espera que a participação da Unicamp em estudos nacionais multicêntricos se amplie, e que seja possível adotar, em conjunto com os demais centros da Rede, um padrão altamente qualificado e uniforme de Boas Práticas Clínicas e de Bioética. Por meio do trabalho em parceria, pretende-se também aumentar o quadro de docentes e pesquisadores interessados no tema.

Qualificação e comunicação

Uma das atribuições dos centros que formam a RNPC é promover a qualificação profissional das equipes envolvidas com pesquisa clínica para melhor desenvolvimento das atividades. Nesse sentido, o Centro de Pesquisa Clínica da Unicamp organizou, no primeiro semestre de 2010, o 1º curso Básico em Pesquisa Clínica e tem programados no calendário de 2010 outros dois: o Curso de Conceitos Básicos em Monitoria e o Curso para Investigadores em Pesquisa Clínica.

Uma iniciativa importante em comunicação foi a criação de um portal do Centro com informações de cunho educacional, o www.fcm.unicamp.br/centros/cpc. O *site* viabiliza o acesso a várias regulamentações nacionais e internacionais em pesquisa, permite o cadastro para recebimento da mala direta com novidades e notícias do Centro e possibilita o contato com as equipes.

Um importante mérito ostentado pela Faculdade são as 22 patentes na área da saúde concedidas no período de 2006 a 2009.

Ciências Médicas

A história da Faculdade de Ciências Médicas tem início na Maternidade de Campinas, de forma provisória, em 1963. Tempos depois, a instituição foi transferida para o *Campus* de Barão Geraldo e mais três cursos foram incluídos: Enfermagem, Fonoaudiologia e Farmácia.

Na década de 1980, o Conselho Federal de Educação regulamenta e autoriza o funcionamento da pós-graduação *stricto sensu*. Desde então, são 20 anos de empenho e produção no ensino e na pesquisa que resultam numa Faculdade que dispõe de 17 departamentos, 100 laboratórios de pesquisa e mais de 300 projetos de pesquisa em andamento.

Em recursos humanos, conta com 370 docentes ativos, 467 médicos residentes, mais de 1.100 alunos matriculados na pós-graduação, dos quais 610 estão no mestrado e 540 no doutorado, além de 1.000 alunos de graduação. As inovações podem ser conferidas na estrutura de modernas salas de videoconferência, outras com lousas digitais, que foram integradas ao projeto de teleconferência da Rede Universitária de Telemedicina (Rede Rute) para promover o intercâmbio de informações e projetos de pesquisa entre as instituições participantes, como a RNPC. “Esperamos que esse tipo de pesquisa em rede e o investimento correspondente sejam revertidos sobretudo à população, e também em benefício da formação qualificada profissional e científica nas instituições de ensino e pesquisa brasileiras”, acredita o médico e coordenador do Centro, Heitor Moreno.



Hospital das Clínicas Universidade de São Paulo

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Dermatologia, Doenças Infecciosas, Endocrinologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Hematologia, Nefrologia, Neurologia, Urologia, Oftalmologia, Oncologia, Pneumologia, entre outras

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Avaliação retrospectiva e prospectiva da cirurgia bariátrica no Brasil, ReHOT (centro coordenador do estudo), Prever, Estudo multicêntrico da eficácia e segurança da farmacoterapia da leishmaniose visceral e Morpheus (centro coordenador do estudo)

Coordenador:

Eduardo Moacyr Krieger
edkrieger@incor.usp.br

Endereço:

Av. Dr Eneas de Carvalho Aguiar, 255
Cerqueira Cesar - São Paulo/SP
(11) 3069-6442 Ramal 24 / 3069-7585
www.hcnet.usp.br

Integração à RNPC:

2005

A diversidade e a riqueza da pesquisa desenvolvida no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) o tornam um caso à parte na RNPC. O complexo arquitetônico e as diferentes áreas da Faculdade de Medicina ali instaladas fizeram com que o hospital tivesse não somente um, mas oito centros de pesquisa clínica na mesma instituição. São eles: Instituto Central, Instituto do Coração (InCor), Instituto de Psiquiatria, Instituto da Criança, Instituto de Ortopedia e Traumatologia, Instituto de Medicina e Reabilitação, Instituto de Radiologia, e mais a Casa da Aids. Todos os centros são ligados ao Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica (Napesq), criado em 2004 para dar apoio e oferecer treinamento e qualificação profissional aos pesquisadores e respectivas equipes.

No Hospital das Clínicas, a pesquisa básica vem sendo realizada nos Laboratórios de Investigação Médica, no prédio da Faculdade de Medicina da USP, enquanto as atividades clínicas são desenvolvidas nos oito centros da instituição. Incentiva-se que as equipes se reúnam regularmente como forma de se

integrarem. Elas, em geral têm composição multidisciplinar, o que permite aproveitar ao máximo o potencial de colaboração de cada um dos profissionais de saúde.

Valorização de profissionais

Desde 2005, a instituição tem-se destacado pela participação de seus pesquisadores no cenário nacional e internacional da Pesquisa Clínica e o aumento da capacidade de desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos diagnósticos. A padronização de estudos clínicos foi possível devido à centralização dos projetos, bem como à reforma e à ampliação da infraestrutura específica de pesquisa. O Complexo adquiriu equipamentos e instalou consultórios no Prédio dos Ambulatórios do Hospital das Clínicas, incluindo salas administrativas e de suporte operacional. A reforma e adequação da área física comportam 40 leitos e 32 consultórios exclusivos para pesquisa e salas de suporte para monitoria, medicação, testes, enfermagem, arquivos, secretarias, salas de espera e salas de reunião.

Mesmo sendo um complexo de centros de referência em pesquisa, o corpo técnico do Hospital das Clínicas também tem expectativas em relação às contribuições que os outros membros da Rede podem dar. O coordenador do estudo ReHOT e desta unidade, Eduardo Moacyr Krieger, aposta na criação de grupos cooperativos nacionais para o desenvolvimento de protocolos de pesquisa que enfoquem, prioritariamente, as políticas públicas de saúde do País. Para ele, a Rede precisa contribuir para aprimorar os serviços relacionados à pesquisa clínica, como a oferta de cursos à distância, a busca pela melhoria das condições de trabalho e das condições de assistência ao público.

O Napesq capacita recursos humanos e presta assessorias técnicas e financeiras aos projetos de pesquisa clínica não só do HC-FMUSP, mas também de outros centros da RNPC. Dentro do Hospital, o Núcleo realiza todos os anos Simpósios de Pesquisa Clínica, evento que reúne 200 profissionais de saúde que trocam experiências, avaliam os processos de aprendizado e atualizam conhecimentos. Outra atividade importante que une capacitação à evolução tecnológica é o “Tutorial em Pesquisa Clínica”, organizado por Décio Mion Jr., chefe do Centro de Pesquisa do Instituto Central e responsável pelo GT de Capacitação da RNPC, que desde 2008 disponibiliza um programa de ensino à distância – *e-learning* – com aulas sobre assuntos regulatórios, boas práticas clínicas, entre outras.

“Propusemos diferentes ações que buscam trazer a pesquisa clínica para outro patamar, sair da repetição e homologar o que já é feito na instituição”, diz o superintendente do HC, José Manoel de Camargo Teixeira, outro entusiasta da Rede. “Pesquisa clínica não é algo que se faz sozinho, é importante esse trabalho multissetorial, em parceria”.

Andréia Macorin Pinheiro é um exemplo da valorização dos recursos humanos. Capacitada para trabalhar com pesquisas clínicas, a farmacêutica dedica-se exclusivamente ao Centro de Pesquisa Clínica do Instituto Central. Ela é responsável pelo armazenamento, preparo e dispensação dos medicamentos de todos os protocolos de pesquisa desenvolvidos neste centro: “Conheço as particularidades de cada protocolo e todos os procedimentos relacionados

ReHOT

Coordenador: Eduardo Moacyr Krieger, HC - FMUSP

O estudo tem como objetivo principal estabelecer uma coorte secundária de hipertensos que contemple as diversidades regionais e da população brasileira sob coordenação de hospitais universitários, para identificação de pacientes hipertensos resistentes e determinação da melhor abordagem terapêutica para este subgrupo.

aos medicamentos são realizados por mim”, revela. A pesquisadora Maria Luiza de Manreza, investigadora principal de um estudo sobre epilepsia, aprova: “Com a colaboração dela, temos mais rigor na condução dos estudos”.

Alta produtividade

A produção em cada centro de pesquisa é expressiva. Um dos mais atuantes é o Instituto do Coração (InCor), que acumula 933 projetos de pesquisas submetidas até o primeiro semestre de 2010. Destas, 49 foram concluídas e 557 estão em andamento. O InCor vem desenvolvendo intensa atividade de pesquisa desde a sua criação, contando com eficiente infraestrutura para executar tanto a pesquisa experimental como a clínica. O auxílio recebido do MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit permitiu a reforma de um dos andares do prédio onde se situa o Instituto, que é destinado inteiramente à pesquisa clínica.

Outro centro que tem investido em novos estudos é do Instituto de Psiquiatria, que conta com 18 grupos de pesquisa. No local, são desenvolvidos ensaios clínicos fase II, III e IV sobre esquizofrenia, transtorno de humor, transtorno bipolar, saúde mental do idoso, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno de ansiedade e dependência química, entre outros. As instalações do Instituto buscam proporcionar ao paciente um ambiente agradável, com cores e decoração menos formais. Os sujeitos de pesquisa podem contar com um ambiente de convivência agradável onde é possível realizar atividades lúdicas e utilizar computadores com internet e televisores com DVD – tudo para facilitar a integração com outros participantes e a equipe da pesquisa.

Além dessas, outras linhas de pesquisa desenvolvidas no Complexo de hospitais tratam de novos dispositivos ou fármacos. São estudos clínicos de fases III e IV nas áreas terapêuticas de hipertensão arterial, diabetes mellitus, infecção pelo HIV, obesidade, doença de Alzheimer, neoplasias de mama, pulmão, fígado e pele. Também são desenvolvidos estudos para vacinas, nefropatia crônica, doenças do trato uveal, hepatopatias, incontinência urinária, acromegalia e Cushing.

Todas as disciplinas da pós-graduação da Faculdade de Medicina podem desenvolver pesquisas nos centros do HC. No universo dessas pesquisas, mais de 20 originaram patentes ou produtos, como próteses, tubos, máquinas e equipamentos, muitos deles em uso na área médica. Para realizar tais trabalhos, foram estabelecidas parcerias com colaboradores como a indústria farmacêutica, o Instituto Nacional de Saúde, universidades estrangeiras e instituições de fomento à pesquisa.

O respaldo do HC se deve a um conjunto de fatores, entre eles o histórico de investimentos em pesquisa, a qualidade e a competência de seu corpo técnico e o fato de ser um Complexo Hospitalar gigante de 352 mil m² de área que concentra diversas especialidades num só lugar. Ao longo do ano, circulam em seus 14 edifícios um número impressionante: 10 milhões de pessoas, entre funcionários, pacientes, acompanhantes e fornecedores. Por ano, atende 1,3 milhão de pacientes (80% pelo SUS), dispõe de três mil leitos operacionais e realiza 370 mil atendimentos de emergência, 40 mil cirurgias, 480 mil procedimentos de diagnóstico por imagem e 600 transplantes. O Hospital dispõe, ainda, 30% dos seus leitos e consultórios para pesquisas clínicas, mais um indicador que comprova o interesse da instituição em investir nesses estudos. Fazer com que o complexo aprimore o setor de pesquisa e que se beneficie diretamente da qualidade da assistência prestada aos pacientes é tarefa prioritária. Para tanto, participar das atividades da RNPC tem sido fundamental.

Morbidade em Pacientes Hipertensos e Apneia Obstrutiva do Sono

Coordenador: Geraldo Lorenzi Filho, HC - FMUSP

Este estudo multicêntrico denominado como *Morpheus*, apresenta como objetivo principal avaliar os efeitos do tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) com pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) em pacientes com AOS moderada e grave e hipertensão arterial sistêmica (HAS) resistente sobre a pressão arterial de 24 horas (Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial - MAPA).



Hospital São Paulo

Universidade Federal de São Paulo

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Cirurgia Plástica, Clínica Médica, Endocrinologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Hematologia, Infectologia, Medicina Interna e Terapêutica, Medicina Translacional, Nefrologia, Neurocirurgia, Nutrição, Obstetrícia, Oftalmologia, Ortopedia, Patologia, Pneumologia, Psiquiatria, Reumatologia, Traumatologia, entre outras

Projetos desenvolvidos na RNPC:

ReHOT

Coordenador:

Afonso Celso P. Nazário
nazario.gineco@epm.br

Endereço:

Rua Napoleão de Barros, 715
Vila Clementino - São Paulo/SP
(11) 5576-4038
www.unifesp.br/spdm/hsp

Integração à RNPC:

2009

Inaugurado em 1940, o Hospital São Paulo, hospital universitário da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/Unifesp), tem como missão o ensino e a pesquisa e a prestação de assistência à saúde à população brasileira, por meio do Sistema Único de Saúde. Caracterizado como hospital geral, de grande porte e de tratamento de doenças de alta complexidade, mantém mais de 778 leitos e atende a todas as especialidades médicas, com uma produção de atendimento mensal de 200 mil consultas, 2.400 internações, 1.200 cirurgias e mais de 260 mil exames laboratoriais.

Diariamente, são atendidos nas 36 especialidades e suas subespecialidades cerca de 6.500 pacientes, sendo 4.500 pacientes ambulatoriais e 1.500 pacientes nos Serviços de Pronto-Atendimento e Pronto-Socorro. Além disso, a instituição

possui 900 residentes médicos e mais de 12 mil alunos graduandos e pós-graduandos. Em seus 74 anos de atividades, o Hospital São Paulo oferece tecnologia avançada, inclusive telemedicina.

O Hospital São Paulo possui duas estruturas de ensino e pesquisa. A Coordenadoria de Ensino e Pesquisa, criada no início deste ano, faz interface com a estrutura acadêmica da Universidade e o Núcleo de Gestão de Pesquisa (NGP), cuja estruturação antecede à criação da Coordenadoria e conta com representantes do Hospital e da Fundação de Apoio à pesquisa da Unifesp (FAP/Unifesp).

A Coordenadoria de Ensino e Pesquisa é composta por representantes do Hospital e das diversas pró-reitorias da Unifesp. Esta coordenadoria, juntamente com o Núcleo de Gestão em Pesquisa, pretende otimizar a capacidade de conduzir a investigação clínica.

O Núcleo de Gestão de Pesquisa é coordenado pelos professores Afonso Nazário, Marcelo Fonseca, José Roberto Ferraro e Reinaldo Salomão e conta ainda com sete profissionais permanentes e 93 investigadores que compõem a equipe de profissionais não permanentes. Os projetos são avaliados pela economista Gabriela Tannus quanto à sua viabilidade econômica e financeira e pela Assessoria Jurídica do Hospital São Paulo do ponto de vista jurídico. Por fim, o NGP oferece aos pesquisadores o acompanhamento e coordenação dos estudos realizados pela enfermeira Eliana Fonseca. Os pesquisadores, que têm seus estudos coordenados pela equipe do Núcleo, ficam tranquilos quanto às questões administrativas dos projetos: “Nos ocupamos de todo o processo administrativo e regulatório das pesquisas antes e depois de serem enviadas ao Comitê de Ética em Pesquisa, o que facilita em vários aspectos principalmente auditorias externas”, diz o coordenador de gestão de projetos, Marcelo Fonseca.

Outra vantagem do NGP é o fato de buscar centralizar as pesquisas da Unifesp num só lugar. “Recentemente, um acordo com uma Organização de Pesquisa Clínica (facilitadora na captação de grandes projetos privados nacionais e internacionais) fez com que o número de estudos clínicos do Núcleo aumentasse expressivamente e, com isso, novos pesquisadores aderissem ao grupo”, conta. O Núcleo realizou, nos últimos quatro anos, 485 pesquisas em 36 especialidades, sendo que atualmente 282 estudos estão em andamento.





A alta qualificação do corpo técnico é uma das qualidades do Centro. A instituição oferece um Curso de Especialização (Pós-graduação *lato sensu*) em pesquisa clínica com duração de um ano e que vem formando monitores e coordenadores de estudos. Já se qualificaram neste curso médicos, enfermeiros, biólogos, odontólogos e psicólogos. “Esses profissionais trazem agilidade na execução dos projetos, além de melhorar a qualidade deles. Um centro precisa de estrutura, mas sobretudo de equipe capacitada e especializada”, defende o responsável pela gestão dos projetos do Núcleo.

Segundo o coordenador do Núcleo, Afonso Nazário, o objetivo do desenvolvimento de pesquisas é dar respostas à sociedade. “Está na hora de obtermos os perfis epidemiológicos de nossa população e aumentarmos a produção e o estudo de moléculas em nosso país. Sabe-se que nós, professores, ainda damos aulas com dados internacionais. Pesquisadores estrangeiros estão descobrindo moléculas na Amazônia e nós não temos participação nisso”, destaca.

Para Reinaldo Salomão, a RNPC é uma possibilidade a mais para a universidade atender demanda própria do SUS, participar de estudos nacionais de forma coordenada e trocar experiências, ter novas parcerias. “Pesquisa nunca é unilateral, sempre aprendemos e melhoramos nosso sistema. É um processo rico adquirir mais experiência e compartilhar erros e acertos com outros centros. Tem um valor imensurável”.

Como é característico dos outros hospitais universitários, as atividades de pesquisa clínica decorrem naturalmente da estrutura acadêmica da Escola/Universidade. “A pesquisa conduzida na Unifesp é reconhecida nacional e internacionalmente e abrange as várias fases da geração de conhecimento, dos estudos básicos aos estudos de intervenção clínica. Nesse sentido, é relevante destacar os programas de pós-graduação das ciências básicas e das áreas clínicas e cirúrgicas, muitos deles bem conceituados pelas agências de fomento à pesquisa. No entanto, é importante que o Hospital Universitário seja fonte de perguntas, demandas e também ativo instrumento de investigação.” comenta Salomão.



Hospital Universitário Universidade de São Paulo

Linhas de pesquisa em destaque:

Clínica Médica, Cardiologia, Epidemiologia, Farmacologia, Endocrinologia, Neurologia, Psiquiatria

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Morpheus

Coordenadora:

Isabela J. Martins Benseñor
isabensenor@hu.usp.br

Endereço:

Av. Lineu Prestes, 2565
Cidade Universitária
São Paulo/SP
(11) 3091-9300
www.hu.usp.br

Integração à RNPC:

2009

Uma das unidades representantes da Universidade de São Paulo (USP) na RNPC, o Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário (HU) se destaca pela complexidade e a alta produtividade de suas pesquisas. Seja como coordenador, seja como participante, o Centro colabora em grandes estudos nacionais importantes para a saúde pública brasileira, como o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (Elsa Brasil) e o Morpheos, projeto multicêntrico que avalia o tratamento da apneia obstrutiva do sono. Na primeira etapa da RNPC, em 2005, o HU esteve vinculado ao Hospital das Clínicas da USP, mas na ampliação da Rede, em 2009, passou a ser reconhecido como centro independente. Com a separação, veio mais autonomia para captar verbas, novos projetos e gerenciar as ações, diz o superintendente do Hospital Universitário, Paulo Lotufo: “Temos projetos próprios e agora somos independentes, o que facilita a tomada de decisões e diminui o processo burocrático”.

Com os recursos do MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit, foi possível adquirir um tanque e nitrogênio para armazenamento de amostras biológicas e equipar a sala de reuniões do Centro de Pesquisa Clínica com mobiliário. Mas foram os investimentos do projeto Elsa Brasil que financiaram a reforma da área onde está instalado o Centro e que abriga não somente este, mas outros projetos de pesquisa clínica do hospital.

Desde que foi criado, foram realizadas 32 estudos, sendo que 20 estão em andamento. A equipe – considerada “a menina dos olhos” por estar sempre capacitada e atualizada – é composta por quatro funcionários fixos, outros 20 do HU que dão suporte ao Centro, e mais bolsistas e outras 66 pessoas que desenvolvem os estudos atuais. Estágios internacionais e outros cursos feitos pelos profissionais mostram a valorização dos recursos humanos, que buscou obter todas as certificações para o setor.

Quanto à estrutura, uma ala desativada foi reformada e o Hospital também ganhou uma bioteca com toda a estrutura necessária para armazenar, com segurança, as amostras dos projetos que necessitem de conservação biológica, como no caso do Elsa Brasil. Os tanques têm capacidade de mais de 73 mil palhetas de amostras e estão em câmara fria monitorada por um sistema que dispara mensagens eletrônicas em caso de queda de energia e do disjuntor, mudança de temperatura ou variação dos níveis de oxigênio. Um plantão foi estabelecido para acompanhar rotineiramente o desempenho dos equipamentos da bioteca e não permitir oscilações dessas variáveis.



Para melhor uso da bioteca, o Hospital trabalha em conjunto com o Instituto Butantan a fim de aproveitar ao máximo a utilização do equipamento, que tem alto custo e é importante para determinados projetos. “No início, houve resistência quando se falou em destinar áreas do hospital à pesquisa. Queremos trabalhar com nossa comunidade acadêmica, escolhemos investir na pesquisa dentro da USP e temos de fazer funcionar o Centro de Pesquisa Clínica o tempo todo. Não podemos ficar ociosos”, justifica a pesquisadora Isabela Benseñor.

A estrutura conta com agendamento dos estudos e tem capacidade para atender em torno de 25 participantes por dia. O espaço foi pensado de forma a aproveitar ao máximo a estrutura física, com salas multiuso que facilitam a condução de diferentes estudos no mesmo ambiente. No local, um espaço é reservado para o bem-estar dos voluntários dos estudos. Trata-se do cybercafé, que oferece área com televisão, revistas e computadores com acesso à internet. “É preciso dar estrutura confortável ao participante da pesquisa clínica porque, em alguns casos, ele passa muito tempo aqui”, explica a epidemiologista. Para Isabela, ações simples como o cybercafé foram reproduzidas em outras áreas do HU, melhorando a assistência ao paciente.

Contribuições

Na avaliação do superintendente do HU USP, Paulo Lotufo, o Centro tem muito a contribuir com a RNPC. “Temos expertise única em gerenciamento de bioteca para armazenamento e transporte de material biológico e estabelecemos uma logística de centros de leitura para avaliação de imagens que coloca o nosso centro em total igualdade com centros de outros países. Recebemos a visita de equipe da universidade Johns Hopkins que, em parceria com o Instituto Butantan, vai testar a vacina da dengue, e fomos aprovados como uma instituição modelo. Fomos também um dos centros que testou a vacina do H1N1”, diz o pesquisador sobre o potencial do centro, que tem realizado projetos com membros da Rede e com a indústria farmacêutica. “O que nos interessa é a integração com projetos da RNPC e com outras instituições nacionais e internacionais. A vantagem é que a Rede dá respostas em pouco tempo para questões de aplicação rápida”.

Atualmente, quatro cursos de pós-graduação são voltados para a pesquisa clínica e epidemiológica produzidas anualmente no HU. O hospital tem 260 leitos e é referência da comunidade do Butantan, com atendimento “100% SUS”. Pela qualidade da assistência, recebeu o prêmio de melhor maternidade da cidade de São Paulo em 2008.

Localizado no *campus* da Cidade Universitária, o Hospital ocupa 36 mil m² de área construída, distribuídos em 258 leitos, Centro Cirúrgico com nove salas e sete leitos de recuperação; Centro Obstétrico com quatro salas; UTI de adultos com 14 leitos e UTI Pediátrica com seis leitos. O Ambulatório apresenta 57 consultórios e a estrutura comporta ainda cinco anfiteatros e 17 salas de aula distribuídas por todo o hospital, mostrando que o ensino, a pesquisa e a assistência têm seu espaço na instituição.



SUS

Paraná

94 Hospital Universitário Regional de
■ Maringá - Universidade Estadual
de Maringá

Rio Grande do Sul

- 97 Hospital de Clínicas de Porto Alegre -
■ Universidade Federal do Rio Grande do Sul
- 100 Hospital São Lucas - Pontifícia
■ Universidade Católica do Rio Grande do Sul
- 103 Instituto de Cardiologia do Rio
■ Grande do Sul - Fundação Universitária de Cardiologia

Santa Catarina

- 106 Hospital Nossa Senhora da Conceição -
■ Universidade do Sul de Santa Catarina



Hospital Universitário Regional de Maringá

Universidade Estadual de Maringá

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Endocrinologia, Farmacologia, Nefrologia, Reumatologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Avaliação da cirurgia bariátrica: estudo no centro de referência de Maringá (centro coordenador do estudo)

Coordenador:

Sérgio Seiji Yamada
ssyamada@uem.br

Endereço:

Avenida Mandacarú, nº 1590
Maringá/PR
(44) 3011-9100
www.hum.uem.br

Integração à RNPC:

2009

Com pouco mais de 40 anos de existência, a Universidade Estadual de Maringá (UEM) é considerada a 19ª Instituição mais produtiva em pesquisa científica e tecnológica de todo o País. A plena expansão da Universidade também atingiu o Hospital Universitário Regional de Maringá (HUM), que inaugurou, em março de 2010, a estrutura física do Centro de Pesquisa Clínica e Bioequivalência. Fruto do esforço, da persistência e do entusiasmo de pesquisadores interessados em aprimorar os estudos nesta área, o Centro colaborou na definição de prioridades de pesquisa em saúde na instituição: “A ideia da estruturação de um centro existe há bastante tempo, por isso propusemos sua criação para termos espaço definido. Como todo hospital, a assistência é sempre prioridade e a pesquisa fica em segundo plano. Queríamos assegurar um espaço para organizar e concentrar as atividades de pesquisa”, explica o coordenador do Centro, o médico Sergio Seiji Yamada.

O Centro de Gestão Estadual possui 820 m² e dispõe de cinco enfermarias com 15 leitos, consultório médico, sala de coleta, uma sala de espera, posto de enfermagem, área de depósito de material de limpeza, almoxarifado para o suprimento das enfermarias, sala de conforto para os pacientes, sala de guarda de medicamentos, arquivo, secretaria, copa e sala para o descarte de material contaminado. A estrutura conta ainda com o laboratório analítico de farmacocinética, com sala de cromatógrafos; sala de extração, com quatro capelas de exaustão; sala de pesagem; almoxarifado; sala de recepção de amostras; secretaria; e sala para descarte. O novo espaço busca acompanhar as tendências da área de pesquisa clínica e responde também à demanda dos interessados em investir nos estudos, como laboratórios e outros parceiros.

Com o centro ainda em estruturação, as pesquisas são realizadas de forma descentralizada até o momento. Cada docente desenvolve seus projetos com financiamentos obtidos por órgãos de fomento estadual e federal e muitos deles acabam sendo desenvolvidos fora da instituição pela falta de estrutura adequada no Hospital.

Novas perspectivas

A integração à RNPC, ocorrida em novembro de 2009, antes mesmo de a estrutura física ter sido inaugurada, gerou expectativas no grupo: “Muitos de nossos pesquisadores precisam de apoio financeiro, e a participação na Rede pode contribuir para maior alocação de recursos e facilitar nas concorrências em editais nacionais”, diz Sergio Yamada, que espera também aprender com os outros centros membros da Rede a partir da troca de experiências e da capacitação. “Acredito que temos uma oportunidade ímpar de crescermos juntos”, avalia.

A endocrinologista Mirian Takahashi, com experiência na pesquisa desenvolvida na indústria privada, participou de estudos competitivos e reconhece o valor dos investimentos feitos no Centro: “Em várias seleções, vi somente os grandes centros serem escolhidos. Somos capazes. A estrutura física instalada será importante para nos colocar neste tipo de concorrência e, sobretudo, para nos aproximar e permitir conhecer melhor outros pesquisadores da nossa instituição. Agora podemos deslanchar e constituir um centro de excelência”. O Centro busca também ampliar as interações entre a pesquisa básica e a pesquisa clínica, aumentando a capacidade produtiva dos pesquisadores.



Mesmo com as encomendas externas, o Centro aposta em estudos de doenças infecciosas e negligenciadas (como doença de Chagas e leishmanioses), doenças crônico-degenerativas, transplantes e obesidade. Atualmente, existem projetos em andamento em obesidade, cirurgia bariátrica, diabetes; estudos de novos fitoterápicos feitos em conjunto com a farmacologia e análises clínicas; ensaios clínicos epidemiológicos em hipertensão arterial e Nefrologia; e pesquisas clínicas multicêntricas em cooperação com indústrias farmacêuticas nas especialidades de Endocrinologia e Reumatologia.

Quatro profissionais de saúde permanentes, um técnico administrativo e mais os alunos de graduação e pós-graduação atuam no Centro. Os jovens pesquisadores vêm dos programas de mestrado e doutorado em Ciências da Saúde; Ciências Farmacêuticas e dos cursos de mestrado em Biociência Aplicada a Farmácia; Enfermagem; Educação Física e Odontologia. Animado, o doutor em Educação Física, Nelson Nardo Júnior, aprova a participação do Centro na RNPC e a aproximação dos pesquisadores gerada dentro da instituição: “A entrada na Rede dará um impulso decisivo e terá reflexo no ensino”, diz o professor que coordena o estudo em cirurgia bariátrica.

Na UEM, o hospital-escola tem passado por constantes reformulações, expandindo e adaptando-se rumo a uma consolidação enquanto instituição voltada para o ensino, a pesquisa e a assistência. Com a execução do projeto final de reforma, o hospital deverá ter área física de 27.800 m², com 300 leitos instalados para atendimento exclusivo a pacientes da rede pública.

Desde 2002, o HUM integra a rede de Projeto Hospitais Sentinela, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Pelos serviços prestados, sobretudo às mulheres e gestantes, recebeu do Ministério da Saúde o título de Hospital Amigo da Criança, uma consagração a um trabalho iniciado no hospital em 1995, com a participação de toda a equipe multiprofissional do hospital.

Em 2005, o município de Maringá foi homenageado pelo Ministério da Saúde com o Prêmio Bibi Vogel, em razão do desenvolvimento de ações inovadoras na promoção, proteção e apoio à amamentação, nas quais a participação do hospital foi de fundamental importância na definição do prêmio. Devido à contribuição do Hospital, a Universidade recebeu o Prêmio Destaque do Ano na categoria Mérito Institucional. A qualidade do curso de Medicina da UEM levou ainda a instituição a receber a melhor avaliação entre as Universidades do Paraná pelo Enade, ficando classificada entre as 10 melhores do Brasil.

Avaliação da cirurgia bariátrica: um estudo no centro de referência de Maringá - Paraná

Coordenador: Nelson Nardo Junior, HUM - UEM

É um estudo retrospectivo e prospectivo que apresenta-se como relevante para ampliar o conhecimento acerca dos benefícios e riscos dos diferentes procedimentos cirúrgicos usados em pacientes com obesidade mórbida. Além disso, oferece a abordagem convencional de tratamento, com base em uma equipe multidisciplinar que realizará a orientação alimentar e de atividade física com enfoque nos aspectos psicossociais relacionados à obesidade. Deste modo, visa contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes e para a ampliação de experiências de ensino para profissionais da área de saúde.



Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Linhas de pesquisa em destaque:

Anestesiologia e dor, Cardiologia, Cirurgia, Dermatologia, Endocrinologia, Enfermagem, Gastroenterologia, Genética clínica, Ginecologia, Hematologia, Infectologia, Nefrologia, Neurologia, Nutrição, Oncologia, Pediatria, Pneumologia, Psiquiatria, Reumatologia, Urologia

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Morpheos, Prever (centro coordenador do estudo) e ReHOT

Coordenador:

Nadine Clausell
nclausell@hcpa.ufrgs.br

Endereço:

Rua Ramiro Barcelos, 2350
Porto Alegre/RS
(51) 3359-8943 / 3359-8761
www.hcpa.ufrgs.br

Integração à RNPC:

2005

Coordenador nacional da RNPC, o Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) tem instalações dedicadas exclusivamente aos estudos, sem prejuízo à assistência. A área ocupa três dos seis andares do prédio construído com recursos do edital da RNPC MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit do próprio Hospital de Clínicas e das parcerias em projetos de pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. O Centro de Pesquisa Experimental e o Núcleo de Apoio à Pesquisa compreendem o complexo produtivo da instituição, todos coordenados pelo Grupo de Pesquisa e Pós-graduação do Hospital. Na opinião da vice-coordenadora do Centro, Carisi Anne Polanczyk, mais do que o financiamento da obra, a participação na Rede foi um marco histórico para o hospital: “Demos o destaque para a pesquisa clínica num ambiente de pesquisa acadêmica. Hoje temos 39 grupos de pesquisa clínica instalados nesta estrutura com mais recursos e suporte dentro do hospital”.

A infraestrutura privilegia os conceitos de áreas multiusuárias, racionalização de recursos e busca da autossustentabilidade em pesquisa. No primeiro dos três andares dedicados à pesquisa clínica situa-se a área de ambulatório e consultórios; no segundo, internação e infusão de medicamentos; e no terceiro, arquivo, salas de reunião, apoio e os núcleos de pesquisa. A equipe do projeto Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto (Elsa Brasil) também está instalada no mesmo prédio, que terá nos outros dois andares outras salas para os núcleos de pesquisa, sala de telemedicina e videoconferência, salas de aula e laboratório de informática. O Centro de Pesquisa será a sede de quatro Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia do CNPq, na área de saúde da mulher, medicina translacional, genética médica e avaliação de tecnologia em saúde.

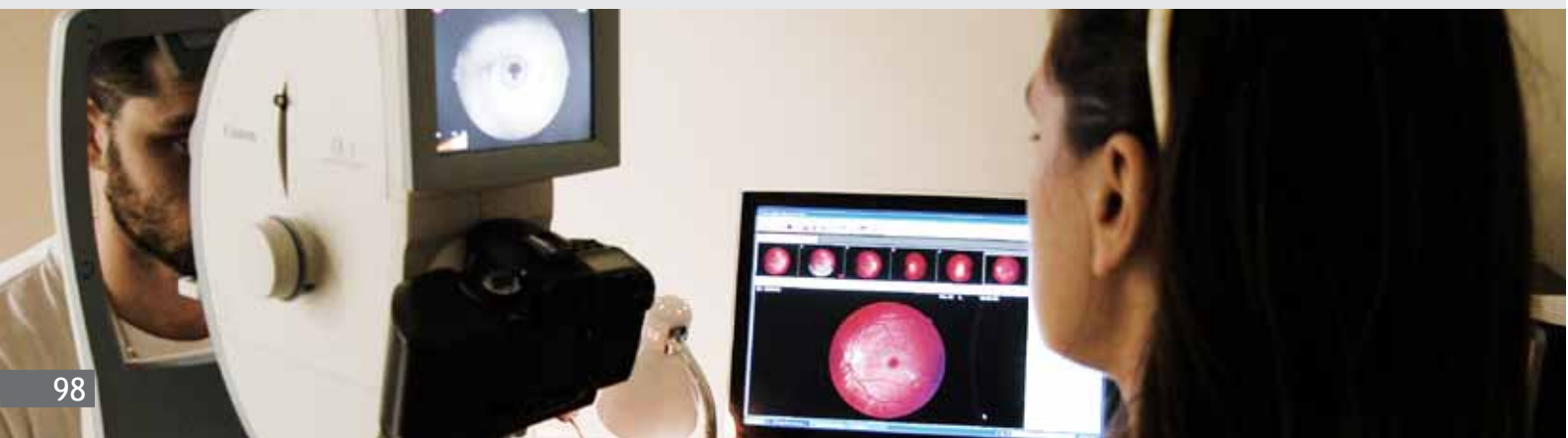
O Centro foi inaugurado em junho de 2009 e possui 373 projetos em andamento. A equipe é composta por 20 profissionais fixos e mais outros 168 participantes que desenvolvem atividades nesses projetos. Com capacidade mensal para acolher 3.500 voluntários, a unidade tem atendido uma média de 1.460 pacientes por mês para atendimento em consultas, coletas e infusões de medicamentos, para fins de pesquisa. A missão é apoiar e fomentar o desenvolvimento pleno de todos os segmentos e especialidades da área da saúde, para isso, estabelece parcerias com órgãos governamentais e privados, como a indústria farmacêutica, para condução de estudos clínicos e com empresas para a produção de medicamentos e insumos.

Cinco subagendas ilustram a produção do HCPA. Entre elas, a de Doenças Não-Transmissíveis, que concentra pesquisas clínicas conduzidas na avaliação de hipertensão arterial, diabetes mellitus e obesidade. As doenças aterotrombóticas são foco de atuação de três áreas no hospital (cardiologia, neurologia e cirurgia vascular). O serviço de endocrinologia desenvolve projetos em novas estratégias para tratamento e fatores de risco das complicações crônicas e mortalidade do diabetes mellitus, além de estudos em distúrbios da tireoide. Na Genética, a área abriga diversas pesquisas clínicas em doenças de erros inatos do metabolismo (doença de Fabry, Gaucher), identificação de oncogenes, doenças neuromusculares e heredodegenerativas.

A subagenda Saúde da Mulher é responsável por pesquisas com a técnica de identificação do linfonodo sentinela em pacientes com carcinoma de colo uterino e marcadores biomoleculares do câncer de mama, estudo da prevalência e evolução das alterações citológicas do colo uterino em pacientes HIV positivas e ensaios clínicos com a vacina do HPV. Já na subagenda Doenças Transmissíveis, os pesquisadores concentram-se em estudos de tratamento das hepatites crônicas virais B e C e suas complicações; doenças funcionais gastro-intestinais e sua relação com a bactéria *Helicobacter pylori*.

Pesquisas sobre transtorno de déficit de atenção, hiperatividade e transtorno de humor bipolar em crianças e adolescentes, psicofarmacologia de distúrbios do humor e esquizofrenia em adultos, epidemiologia de uso de substâncias psicoativas estão na pauta da subagenda Saúde Mental.

A última delas, de Pesquisa Clínica em Medicamentos, possui um Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos que participa de projetos para a indústria gaúcha e brasileira, dirigidos a atender as demandas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e suas exigências para registro e avaliação de eficácia e toxicidade de medicamentos similares ou fitoterápicos.



O Centro desenvolve estudos colaborativos, capacita recursos humanos em nível nacional e transfere resultados para os gestores e para a sociedade graças a aspectos que favorecem o desenvolvimento de seus projetos. Como coordenador da RNPC, estabeleceu atividades de trabalho, como explica a professora Carisi Polanczyk. Entre os cursos oferecidos aos membros da Rede, estão: Boas Práticas de Pesquisa Clínica, Gestão de Pesquisa e Plano de Negócios. “Pelo menos metade dos centros que compõem a RNPC tiveram profissionais que nos visitaram ou fizeram estágio conosco. Eles conheceram nossas instalações, o fluxo da pesquisa na instituição e nosso Comitê de Ética em Pesquisa, pioneiro nesta área no Brasil.”

Como coordenador nacional, o centro também ajudou na identificação de unidades da rede que têm características em comum, como foi o caso dos estudos sobre leishmaniose e diabetes. “Assim os pesquisadores podem se conhecer mais”, destaca Nadine. Ela espera que a RNPC continue a crescer e continue a trabalhar de forma colaborativa e multicêntrica. “É preciso que os membros da rede participem das políticas de pesquisa no País”, lembra a coordenadora, enfatizando a importância de um maior envolvimento dos representantes da pesquisa clínica nas discussões nacionais de ciência e tecnologia.

O próprio HCPA elenca como fatores positivos e que influenciaram para que tenha sido eleito o centro coordenador da Rede o fato de disporem de grupos de pesquisadores com participação ativa na agenda nacional de ciência e tecnologia, bem como expertise e reconhecimento nacional e internacional; a experiência na gestão das atividades de pesquisa; e recursos humanos dedicados às atividades de gestão e apoio à pesquisa. Outro ponto favorável do hospital, do ponto de vista da gestão, é a seleção e manutenção de pessoal, feita a partir da Fundação Médica do Rio Grande do Sul, que permite maior investimento em capacitação devido à menor rotatividade dos profissionais do que em outros centros. Conta, ainda, a favor do corpo técnico do Centro de Pesquisa Clínica, a boa qualificação desses profissionais, muitos deles especializados na área.

Tradição em pesquisa

O HCPA de gestão federal é um hospital universitário geral que atende em sua quase totalidade (87%) os pacientes do SUS. Com 784 leitos, conta com uma ampla infraestrutura ambulatorial, cirúrgica, obstétrica, diagnóstica, medicina intensiva e hospital-dia, oferecendo assistência humanizada e baseada nas melhores práticas em 58 áreas – 49 especialidades médicas e nove outras especialidades de saúde.

A pesquisa desenvolvida no HCPA tem uma trajetória de mais de 20 anos e estreita relação com as atividades dos professores da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sendo a maioria deles vinculada aos Programas de Pós-graduação da Faculdade de Medicina. No caso da pesquisa clínica, as atividades envolvem estudantes dos oito Programas de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina (Pediatria, Epidemiologia, Ciências Médicas, Cardiologia, Gastroenterologia, Endocrinologia, Psiquiatria e Cirurgia), da Escola de Enfermagem e do curso de Nutrição da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prever

Coordenador: Flávio Danni Fuchs, HCPA - UFRGS

O estudo é constituído por dois ensaios clínicos randomizados, multicêntricos, duplo-cego, Fase III, com dois objetivos maiores: investigar se o tratamento medicamentoso de indivíduos com pré-hipertensão reduz a incidência de hipertensão arterial com boa tolerabilidade e pesquisar se há superioridade de clortalidona acrescido de amilorida ou losartana em pacientes com hipertensão arterial tratados em estágio I.



Hospital São Lucas

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Endocrinologia, Ginecologia, Nefrologia, Neurologia, Oncologia, Pneumologia, Urologia e Terapia Celular

Projetos desenvolvidos na RNPC:

Avaliação retrospectiva e prospectiva da cirurgia bariátrica no Brasil (centro coordenador do estudo), Prever e ReHOT

Coordenadora:

Jussara Fiterman
fiterman@pucrs.br

Endereço:

Hospital São Lucas - 4^o andar
Avenida Ipiranga, 6690 -
Jardim Botânico - Porto Alegre/RS
(51) 3320-3464
www.pucrs.br/hsl

Integração à RNPC:

2005

Com apenas dois anos de funcionamento, o espaço do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) tem mostrado a força da pesquisa na instituição. Desde abril de 2008, quando foi inaugurado, o Centro registra mais de 200 estudos em andamento e assegura ter capacidade de receber até 250 projetos ao mesmo tempo. Todo o sucesso do centro se deve a uma série de fatores, mas o modelo da PUC envolve centralização e boa gestão dos projetos, histórico de estudos clínicos no hospital-escola, equipes capacitadas, infraestrutura adequada e apoio institucional.

O Hospital São Lucas é um hospital geral de gestão privada e natureza filantrópica, com a missão de desenvolver assistência, ensino e pesquisa em saúde. O espaço físico onde se encontra o CPC foi construído com recursos do edital da RNPC MCT/Finep/MS/SCTIE/Decit e da PUCRS. A área de 700 m² abriga recepção do Centro, administração, monitoria, consultórios, salas de atendimentos e coleta, coordenação de pesquisa, arquivo, processamento e estocagem de amostras e medicamentos. A boa utilização das salas permite que elas sejam multiuso e que equipes aproveitem, em horários diferenciados, a estrutura do Centro para reuniões, consultas, coleta de materiais, análise dos projetos e outras atividades relacionadas à pesquisa clínica.

“Mas a integração à Rede não representou somente a execução da obra física”, diz a coordenadora do Centro de Pesquisa Clínica, a pneumologista Jussara Fiterman: “A RNPC permite que as instituições, em conjunto, possam executar projetos de maior magnitude e que atendam à demanda da saúde da população brasileira”. O Centro, por sua vez, oferece diversas linhas de pesquisa e renomados pesquisadores que podem contribuir para o delineamento de projetos com outros centros.

Mais de 110 profissionais atuam com pesquisa clínica no Centro e destes, uma equipe permanente de seis profissionais se encarrega da organização dos serviços. A equipe recebe, em média, mais de mil voluntários que participam dos estudos clínicos em andamento.

Atualmente, parte dos investimentos é privada e vem da indústria farmacêutica, sobretudo depois da inauguração do Centro. “Além da nossa gestão e de sermos referência, os laboratórios e outros patrocinadores viram nossa estrutura, a qualidade dos nossos serviços e investiram mais. Fica fácil convencê-los quando eles visitam nossas instalações”, conta a professora Jussara, que elenca outra vantagem do Centro, a de concentrar todos os estudos clínicos do hospital num só lugar. “Antes, o próprio hospital não tinha consciência da grandeza de sua produção em pesquisa clínica”. “Com a Rede, a pesquisa não encontra barreira geográfica”, diz o cardiologista do Hospital, Luiz Carlos Bodanese, “pode se estender a cinco ou seis outros sítios e, com isso, ter melhores resultados”.

A pesquisa clínica existe no Hospital São Lucas desde 2000, mas nessa época a estrutura era descentralizada. Anos depois, foi criado um sistema que gerencia um banco de dados dos pacientes e que informa aqueles que participam dos estudos clínicos. Desta maneira, e a partir da identificação do paciente em uma ficha azul, todo o Hospital São Lucas sabe quem é voluntário numa pesquisa. Com isso, houve um melhor gerenciamento dos dados do participante.

Para organizar os processos e outros documentos dos projetos, o hospital conta com um arquivo deslizante com porta corta-fogo, que permite manter o sigilo dos dados e que garante a segurança e a conservação das informações. Outra vantagem do arquivo é o melhor aproveitamento do espaço, constata a professora Jussara: “Não adianta nós pretendermos um crescimento do Centro, se acabamos esbarrando no limite de espaço”.

Histórico

O reconhecimento da PUCRS se deve aos mais de 65 anos de tradição em ensino, pesquisa e assistência oferecidos à comunidade. A instituição todos os anos acolhe 35 mil alunos em quatro *campus* e 26 unidades de ensino. Possui 65 cursos de graduação, 16 de doutorado, 24 de mestrado, 39 de especialização *lato sensu*. Ao todo, atuam nessas estruturas integradas e de feição multidisciplinar um contingente de 2 mil professores, 484 funcionários e 2.487 funcionários no Hospital São Lucas, criado em 1976.

Em busca de excelência, a instituição mantém-se atualizada



com o que há de mais moderno e eficiente em equipamentos, tecnologias e gestão, promovendo atendimento em todas as especialidades médicas. Serve como campo de atuação para os programas de pós-graduação em Biologia Celular e Molecular, Medicina, Ciências da Saúde e Pediatria. Dez unidades acadêmicas atuam no Hospital, que recebe cursos de mestrado e doutorado na área de Medicina, assim como, um importante programa de Residência Médica. A maior parte do atendimento (60%) é dirigida ao SUS, oferecendo à população 600 leitos e 1.500 médicos.

Na área de ensino, envolve anualmente mais de 800 alunos dos cursos de graduação, pós-graduação e profissionalizantes. São desenvolvidos ainda projetos de pesquisa básica e clínica em conjunto com as faculdades das áreas de ciências da saúde, o Instituto de Pesquisas Biomédicas e o Instituto de Geriatria e Gerontologia. O Instituto de Pesquisas Biomédicas é constituído por nove laboratórios e três centros (Pesquisa em Memória, Terapia Celular, Pesquisa em Biologia Molecular e Funcional), nos quais atuam aproximadamente 30 doutores.

O hospital antecipa as tendências no campo da saúde ao motivar e investir na capacitação de seu corpo técnico. Como consequência, a instituição aprimora a assistência dada aos pacientes de forma contínua. Para garantir os recursos destinados a esta finalidade, a Universidade instituiu um fundo destinado à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, que capta parte dos recursos arrecadados pelo hospital e direciona para investimento em pesquisa. “Somos uma instituição de ensino, pesquisa e assistência. No entanto, a pesquisa sempre esbarra na questão dos recursos financeiros”, explica Jussara Fiterman. No caso do Centro de Pesquisa, a taxa administrativa é de 15%. Dela, 20% são repassados ao Fundo e o restante do valor é utilizado para manutenção da infraestrutura do próprio Centro.

Constituir um Centro de Pesquisa Clínica da PUCRS foi uma proposta ambiciosa da União Brasileira de Educação e Assistência do Hospital São Lucas. A criação do Centro beneficiou primeiramente os pacientes, que puderam dispor de resultados dos ensaios clínicos como evidência adequada para seleção do melhor tratamento pelas equipes de assistência. A nova área foi importante tanto para pacientes quanto para monitores e pesquisadores, pois ofereceu uma estrutura apropriada para a realização e expansão da pesquisa no Hospital. Além disto, a estrutura permitiu que fosse ampliada a atuação em pesquisa de diversas especialidades médicas, com procedimentos e ensaios clínicos inovadores, seguindo as prioridades estabelecidas pelas políticas públicas de saúde.

Mesmo sendo uma instituição privada, a PUC demonstra o interesse público na pesquisa e na prestação dos serviços. “O hospital é parceiro do SUS. No momento em que surgiu a possibilidade de participarmos da RNPC, vimos que não podíamos ficar de fora e aceitamos o desafio imediatamente”, afirma o diretor Acadêmico, Marlow Kwitko.

Avaliação da cirurgia bariátrica: estudo retrospectivo e prospectivo no Brasil

Coordenador: Cláudio Cora Mottin, PUCRS

Trata-se de um estudo multicêntrico importante para entender a evolução da cirurgia bariátrica no Brasil e avaliar os benefícios e danos a médio e longo prazo em pacientes submetidos a esta cirurgia. Tem como objetivos: avaliar a evolução, por meio de estudo retrospectivo, a efetividade no controle das comorbidades e demais consequências das cirurgias bariátricas realizadas desde o ano de 2000; avaliar e acompanhar as consequências das cirurgias bariátricas realizadas pelo SUS em relação ao peso, resolução das comorbidades, qualidade de vida e desfechos psiquiátricos e psicológicos. É um estudo que envolve 7 centros que realizam cirurgias bariátricas no Brasil, é coordenado pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e tem como coexecutores: o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, a Universidade Estadual Julio de Mesquita Filho - *campus* de Botucatu - Faculdade de Medicina, o Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário da UFMA, o Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba e o Hospital São Lucas da PUCRS.



Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul

Fundação Universitária de Cardiologia

Linhas de pesquisa em destaque:
Cardiologia, Cardiologia fetal,
Epidemiologia, Ginecologia e
Obstetrícia, Informática médica,
Radiologia, entre outras

Projetos desenvolvidos na RNPC:
Prever e ReHOT

Coordenador:
Renato A. K. Kalil
kalil@cardiologia.org.br

Endereço:
Av. Princesa Isabel, 395 - Santana
Porto Alegre/RS
(51) 3230-3600
www.cardnet.tche.br

Integração à RNPC:
2009

Hospital de gestão privada especializado em doenças cardiológicas, o Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, nos seus 44 anos de existência, desenvolve pesquisa em cardiologia e ciências cardiovasculares, dentro das seguintes linhas: Aterogênese e Cardiopatia Isquêmica, Cardiologia Fetal e Pediátrica e Função Cardíaca Normal e Patológica.

Toda produção científica se concentra na Unidade de Pesquisa, que apoia o pesquisador de maneira integral na elaboração dos seus trabalhos, contribuindo para que ele possa dedicar-se à pesquisa científica. Ao todo, cerca de 25 profissionais, entre médicos e enfermeiros, compõem o corpo técnico da Unidade de Pesquisa do Instituto de Cardiologia. Atualmente, 20 estudos encontram-se em andamento na instituição.

Três laboratórios estão à disposição dos pesquisadores. Um deles é o de Investigação Clínica. Espaço destinado à pesquisa clínica, o laboratório conta com equipe especializada em técnicas de avaliações fisiológicas e

cardiovasculares, tais como: avaliação do sistema nervoso autônomo, da função endotelial e da capacidade funcional. O laboratório dispõe de equipamentos como: ecocardiógrafo, ergoespirômetro, eletrocardiógrafo, equipamento de pletismografia para avaliação de função endotelial venosa, sistema de aquisição de dados para quantificação de sinais biológicos, aparelho de medida da pressão computadorizado, e equipamento de avaliação da complacência vascular.

Duas assessorias técnicas colaboram para o aperfeiçoamento da pesquisa na instituição: a de Metodologia e a de Bioestatística. A primeira tem por objetivo ajudar a transformar a ideia inicial dos pesquisadores em ações coerentes e ordenadas, abrangendo todas as etapas de um projeto do ponto de vista metodológico, detalhando minuciosamente o que será realizado durante a execução do projeto. A análise desta assessoria favorece e agiliza a tramitação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), evitando devoluções por falhas dentro do projeto.

A Assessoria de Bioestatística auxilia o pesquisador a organizar os dados obtidos, indicando os testes mais adequados ao seu projeto e ajudando na interpretação e na avaliação dos resultados obtidos. A equipe presta assessoria estatística para qualquer projeto de pesquisa cadastrado, desde a elaboração do projeto de pesquisa até a apresentação dos resultados em eventos e revistas científicas, teses de mestrado e doutorado.

Para a realização das pesquisas, mantém parceria com laboratórios privados e instituições como a Universidade de Duke, o Instituto do Coração de São Paulo (InCor) e o Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, que está sob sua administração. No Estado, é parceiro da Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde (FEPPS), da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e das Universidades Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA); Federal do Pampa (Unipampa); Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); do Vale dos Sinos (Unisinos) e Luterana do Brasil (Ulbra).

Membro da RNPC desde novembro de 2009, o Centro tem a expectativa de se inserir com maior intensidade na comunidade de pesquisa clínica voltada para a resolução de problemas nacionais. De acordo com o diretor-científico e coordenador, Renato Kalil, o centro tem capacidade de contribuir na investigação, desenvolvimento e condução de pesquisa clínica na área da saúde: “Uma característica importante é a aplicação imediata e contínua da pesquisa. Podemos contribuir também na capacitação profissional e de novos centros”.

A participação representa o cumprimento do objetivo principal da instituição, que é a integração de ensino, pesquisa e assistência médica. “Temos como missão gerar novas ideias de protocolos que possam ser desenvolvidos no Brasil e no exterior. Queremos produzir novos conhecimentos e tornar o Instituto de Cardiologia um centro de inserção internacional em pesquisa”, diz o professor Kalil. Ele cita estudos desenvolvidos na instituição, em terapia gênica, que poderiam ser estendidos com a participação de outros centros da RNPC: “A Rede seria a possibilidade de tornar o estudo maior”.

Outro pesquisador que se diz entusiasmado com a entrada do Instituto de Cardiologia na RNPC é Oscar Dutra, professor associado do Centro de Tratamento Intensivo. “Demos um salto para o futuro, é um incentivo para

a melhoria da iniciativa clínica no País”, diz o cardiologista, responsável por estudos multicêntricos internacionais que envolvem o tratamento da síndrome isquêmica aguda (infarto do miocárdio). Muitos outros pesquisadores se dedicam às áreas de fibrilação atrial, embolia pulmonar, insuficiência cardíaca, cateterismo cardíaco, cirurgia cardiovascular e cardiologia pediátrica.

Estrutura

O Instituto de Cardiologia, como é conhecido, atende uma média mensal de 7.500 pacientes ambulatoriais e 4.800 na emergência, além de receber 680 internações por mês. O instituto conta com especialistas da área cardiológica, e é referência na formação destes profissionais, formando mais da metade dos cardiologistas gaúchos (478 dos 799), e considerado referência tanto no Rio Grande do Sul quanto no Brasil.

O volume dos atendimentos impressiona. O Instituto de Cardiologia assiste a pacientes de todo o Brasil e até do exterior, que buscam excelência nos serviços. Com 235 leitos, o hospital recebe mais de oito mil internações. Anualmente são realizados cerca de 50 mil atendimentos de emergência, 90 mil atendimentos ambulatoriais, dez mil procedimentos hemodinâmicos, 2,5 mil cirurgias cardíacas, e de 1992 a 2009 foram feitos 153 transplantes cardíacos. Cerca de 80% da demanda vêm do SUS. Foi no Instituto de Cardiologia que o transplantado cardíaco mais antigo da Região Sul, José Cechella, realizou a operação em maio de 1989.

A Fundação Universitária de Cardiologia, à qual o Instituto de Cardiologia está vinculado, é reconhecida nacional e internacionalmente como um centro formador de recursos humanos e de destaque em assistência, ensino e pesquisa. Agrega uma Escola Profissionalizante com cursos técnicos no ramo de enfermagem, radiologia e nutrição, Pós-graduação (mestrado e doutorado em Cardiologia), e residência em Ciências da Saúde. A instituição se orgulha dos vários prêmios conferidos pela população por ele atendida, como o Certificado de Satisfação dos Usuários do SUS, por dois anos consecutivos, 2004/2005 e 2005/2006; o Prêmio da Sociedade Brasileira de Cardiologia de Ciência e Tecnologia, em 2005; e o Prêmio de Qualidade Hospitalar de 2000 e 2001, conferido pelo Ministério da Saúde.

“Foram 40 anos de pioneirismo em todas as áreas da Cardiologia que o tornaram um dos símbolos de eficiência no Rio Grande do Sul. Mérito do professor Rubem Rodrigues e de um grupo de idealistas que criou uma instituição baseada no tripé ensino, pesquisa e assistência médica. Hoje, o Instituto de Cardiologia detém vários prêmios conferidos pela população por ele atendida, pois nesta trajetória estamos continuamente nos modernizando, mas nunca deixamos de olhar o lado humano no tratamento de nossos pacientes”, afirmou o presidente e um dos fundadores do Instituto de Cardiologia, Dr. Ivo Nesralla. Pela excelência dos serviços, pioneirismo em diversas áreas, pela qualidade do ensino e pesquisa, o Instituto ocupa papel estratégico no sistema de saúde do País, constituindo-se em referência para pacientes do SUS e os assistidos por convênios ou particulares.



Hospital Nossa Senhora da Conceição

Universidade do Sul de Santa Catarina

Linhas de pesquisa em destaque:

Cardiologia, Clínica médica, Doenças infecciosas, Neurociências e Neurocirurgia

Coordenador:

Daisson José Trevisol
daisson.trevisol@unisul.br

Endereço:

Avenida José Acácio Moreira, 787
Bairro Dehon
Tubarão/SC
(48) 3626-4011
www.hnsc.org.br

Integração à RNPC:

2009

No campo da pesquisa, a Universidade do Sul de Santa Catarina (Unisul) tem como missão levar novas descobertas e tecnologias para a sala de aula. Esta é a filosofia que rege a Coordenação de Pesquisa da Universidade, que disponibiliza para seus alunos, mestres e doutores diferentes maneiras de acesso à pesquisa. Possui quatro programas de iniciação científica: Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC), Prêmio Mérito Universitário (PMUC), Programa Unisul de Iniciação Científica (PUIC) e Programa Unisul de Incentivo à Pesquisa (PUIP). Além disso, conta com grupos de pesquisa em diversas áreas de conhecimento, entre as quais se incluem Tecnologia Farmacêutica, Neurocirurgia, Saúde Coletiva, Cardiologia, Pneumologia e Nutrição.

Para atividades de ensino e pesquisa, a instituição conta com o Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC), de gestão privada. O HNSC é o maior hospital de Santa Catarina em número de leitos, totalizando 405, sendo 378 para internação, 21 para observação e seis para o Alojamento Canguru (para mães de bebês em internação), com atendimento em diversas especialidades médicas. O hospital possui Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) Adulto com 20 leitos, UTI Mista (Neonatal e Pediátrica) com 10 leitos e Serviço de Emergência 24 horas.

As atividades de ensino e pesquisa são o elo entre o HNSC e a Unisul com a pesquisa clínica. Juntas, as duas instituições estão estruturando o Centro de Pesquisa Clínica, que faz parte dos novos centros integrados à Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), inseridos durante sua etapa de ampliação. Em fase inicial de criação de novas pesquisas clínicas, o HNSC/Unisul está buscando convênios com outros centros de pesquisa para participação em grandes estudos nacionais.

O coordenador do Centro, professor Daisson José Treivsol, acredita que em breve a Unisul e o Hospital Nossa Senhora da Conceição contarão com um centro de excelência em pesquisas clínicas. “Atualmente, temos interesse em iniciar algumas pesquisas em nossas áreas de interesse e podemos também atuar como centro colaborador para pesquisas multicêntricas com os outros centros colaboradores da RNPC”, afirmou o professor Daisson. A expectativa é que a participação na RNPC traga benefícios para as instituições, como novas parcerias e troca de conhecimentos. Da mesma forma, ele espera poder oferecer benefícios para a rede como centro colaborador de qualidade.

Outra vantagem da RNPC, na opinião do coordenador, é a capacidade de colaborar rapidamente na expansão de um estudo: “Um centro muitas vezes não consegue pesquisar sozinho determinado assunto, ou não consegue atingir o número de pacientes em tempo razoável e para isso, precisa de outros parceiros para ampliar sua amostragem, captar novos participantes e, assim, realizar o estudo”. Ele lembra o caso de uma pesquisa em que precisavam de 120 voluntários e que o número de pacientes com aquele perfil foi atingido depois de anos de randomização “Com a Rede, poderemos conseguir esses participantes em dias ou meses”.

Hoje, o Centro de pesquisas está ligado ao Mestrado em Ciências da Saúde e aos cursos da área da Saúde e conta com toda a infraestrutura de laboratórios da universidade, especialmente do laboratório de Análises Clínicas, que disponibiliza sua estrutura física e equipamentos para a realização de pesquisas da área laboratorial, possibilitando o desenvolvimento de trabalhos científicos na área acadêmica e profissional.

O Centro conta com uma equipe fixa composta por um coordenador, cinco pesquisadores, três funcionários administrativos, dois alunos de iniciação científica e três alunos de trabalho de conclusão de curso. Além dos integrantes fixos, diversos pesquisadores estão ligados aos 14 grupos de estudo e aos sete núcleos de pesquisa que realizam estudos no centro.

A estrutura física conta com duas salas para pesquisa, sala para guarda de materiais e três consultórios. A capacidade para realização de estudos está diretamente relacionada à organização dos núcleos de pesquisa da Unisul e ao número de pessoas envolvidas nas atividades. As atividades de pesquisa contam, também, com a parceria da Secretaria Municipal de Saúde de Tubarão para a realização dos estudos.



Esta obra foi impressa em papel duo design 250 g/m² (capa) e papel couché fosco 115 g/m² (miolo) pela Ultra Digital Gráfica e Editora Ltda., em Brasília/DF - Brasil, em novembro de 2010. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização e editoração deste material (OS 2010/0550).

Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Ministério
da Saúde

