

Módulo
1

CURSO
**BOAS
PRÁTICAS
CLÍNICAS**

INTRODUÇÃO E GLOSSÁRIO



INICIAR



Acesse o **Menu** para voltar ao início do curso.

Clique em **Ajuda** para rever as instruções de navegação.



Clique aqui para **Voltar** para a tela anterior.



Clique aqui para **Avançar** para a próxima tela.



SAIR

Clique em **Sair** para fechar o curso.

Contador de páginas.

Boas-vindas

Seja bem-vindo(a) ao módulo **Introdução e Glossário**.

Nele, você conecerá alguns conceitos básicos relacionados à pesquisa clínica, os principais termos utilizados nesse meio e suas respectivas definições.

Aproveite seu curso!

[Siga para a próxima tela.](#)





Conceituando Pesquisa Clínica

Afinal o que é Pesquisa Clínica?



Conceitualmente falando é toda pesquisa que envolve seres humanos.



Nela, são realizadas abordagens diretas ou indiretas aos participantes.

Clique na imagem ao lado e veja exemplos dessas abordagens.



SAIR



Conceituando Pesquisa Clínica

Mas se o objetivo deste estudo for avaliar efeitos clínicos e/ou farmacológicos de um medicamento, como ele é chamado?



Selezione uma resposta.

Ensaio clínico

Ensaio de efeitos

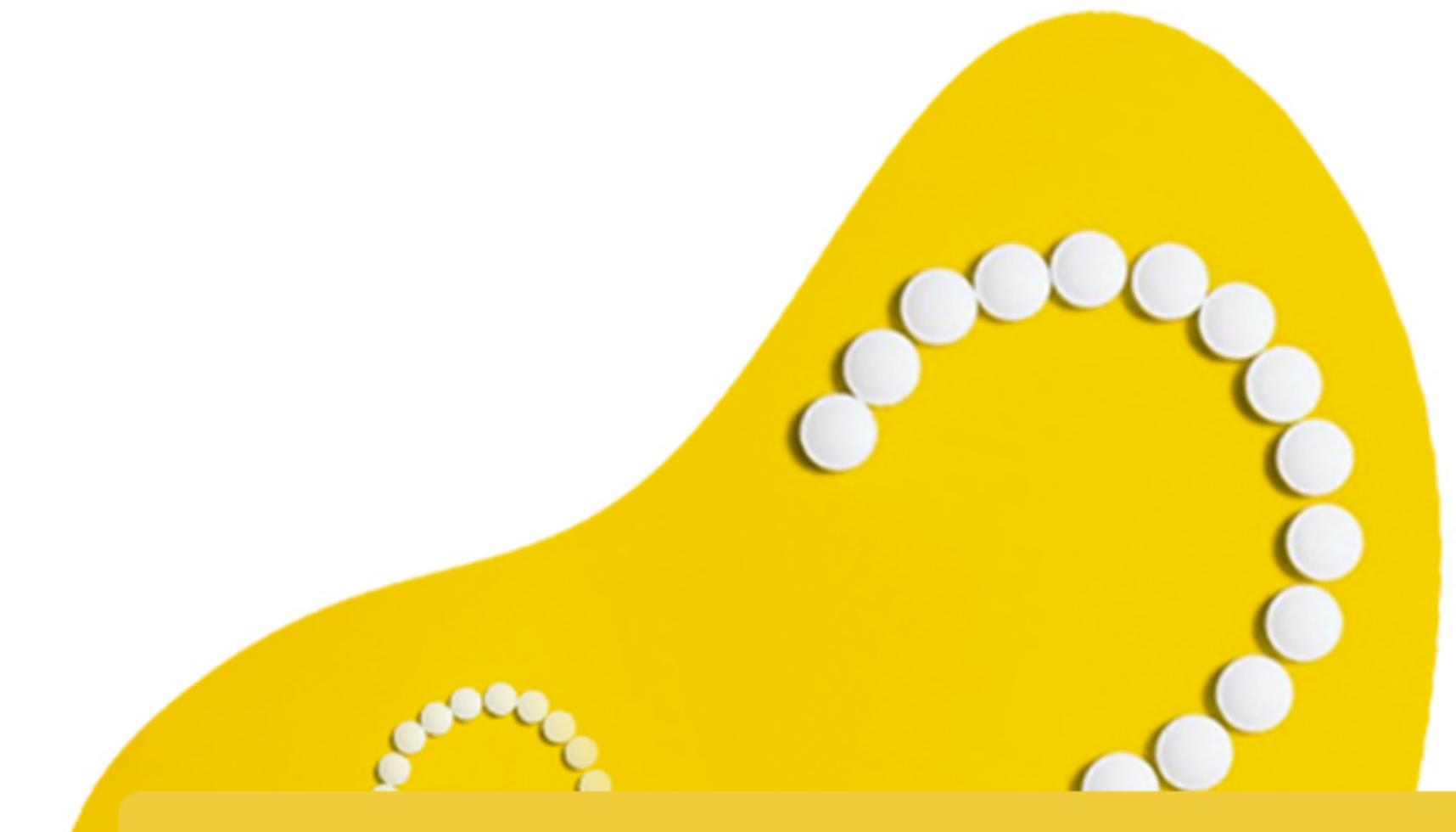
Resposta correta

Isso mesmo! Quando o objetivo do estudo é avaliar efeitos clínicos e/ou farmacológicos de um medicamento, ele passa a ser considerado como um Ensaio Clínico.

Agora, clique no ícone “**Fique atento!**” e veja uma informação importante.



SAIR



X Fechar

Lembre-se!

Todo Ensaio Clínico é um Estudo Clínico, mas nem todo Estudo Clínico é um Ensaio Clínico.



Fique atento!

Conceituando Pesquisa Clínica

Mas se o objetivo deste estudo for avaliar efeitos clínicos e/ou farmacológicos de um medicamento, como ele é chamado?



Selezione uma resposta.



Ensaio clínico

Ensaio de efeitos

Resposta correta

Isso mesmo! Quando o objetivo do estudo é avaliar efeitos clínicos e/ou farmacológicos de um medicamento, ele passa a ser considerado como um Ensaio Clínico.

Agora, clique no ícone “**Fique atento!**” e veja uma informação importante.



SAIR



Fique atento!





Fases da pesquisa

Para garantir a eficácia de um medicamento é necessário experimentar seu uso em humanos. Os estudos iniciais são chamados de Estudos Pré-Clínicos.

Clique no ícone Saiba mais para saber mais.

X Fechar

Você sabia que com base nos resultados pré-clínicos são propostos os Ensaios Clínicos?

Esse ensaio passa por algumas fases antes que o medicamento consiga o registro para comercialização.

Durante os estudos nas fases iniciais, este medicamento é denominado como: produto investigacional ou em investigação.

Saiba mais



SAIR

Fases da pesquisa

Para garantir a eficácia e a segurança quando um novo medicamento é desenvolvido, antes de experimentar seus efeitos em seres humanos é preciso realizar testes em animais, conhecidos como Estudos Pré-Clínicos (ou não-clínicos).

Clique no ícone Saiba Mais.



Fases da pes

Agora, conheça as fases da pesquisa clínica. Cada fase tem um objetivo específico de investigação e é necessária para o registro para comercialização.

Clique nas fases e saiba mais sobre elas em cada uma delas.

Fase I

Os estudos dessa fase são os primeiros testes de um novo princípio ativo ou nova formulação em seres humanos.

Eles normalmente envolvem um pequeno grupo de voluntários saudáveis com o objetivo de avaliar a segurança e a farmacocinética e/ou a farmacodinâmica do produto investigacional em questão.

X Fechar

Fase 1



Fase 3



Fases da pesquisa



Lembre-se!

Estudos que envolvem novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) desses medicamentos já comercializados são consideradas pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

[Saiba mais](#)

SAIR

Fechar

Fase 1

Fase 2

Fase 3

Fase 4





Fases da pesquisa

Agora, conheça as fases que o produto investigacional passa antes de obter o registro para comercialização.

Clique nas fases e veja o que ocorre em cada uma delas.



SAIR





Conceituando Boas Práticas Clínicas

Cada país tem suas regulamentações próprias sobre os estudos com seres humanos.



Geralmente, essas regulamentações são baseadas nos Documentos Internacionais.



Clique na imagem e veja o que contém nessas regulamentações.

X Fechar

As regulamentações contêm princípios e diretrizes éticas que devem ser seguidas, para que sejam garantidos os direitos dos participantes de pesquisa.

Além disso, estes documentos estabelecem deveres e responsabilidades dos Pesquisadores e Patrocinadores de estudos clínicos.



SAIR



Conceituar Clínicas

Em 1996, com o objetivo de padronizar os procedimentos de pesquisa, o International Conference on Harmonization (ICH) criou o Documento de Guia sobre as Boas Práticas Clínicas (BPC).

Clique no ícone para saber mais.

O BPC fornece um padrão unificado de qualidade para o planejamento, condução, registro e relato de estudos clínicos com seres humanos.

A adesão deste padrão garante a proteção ao direito, à segurança e ao bem-estar dos participantes de pesquisa. Além disso, assegura a credibilidade dos dados do estudo. Portanto, a base da condução baseia-se em dois pilares equânimes:

Pilar 1: segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa e

Pilar 2: qualidade/integridade dos dados produzidos pela pesquisa.

Você verá o contexto da criação deste guia no Módulo 2: Histórico e Diretrizes Éticas Internacionais.

X Fechar





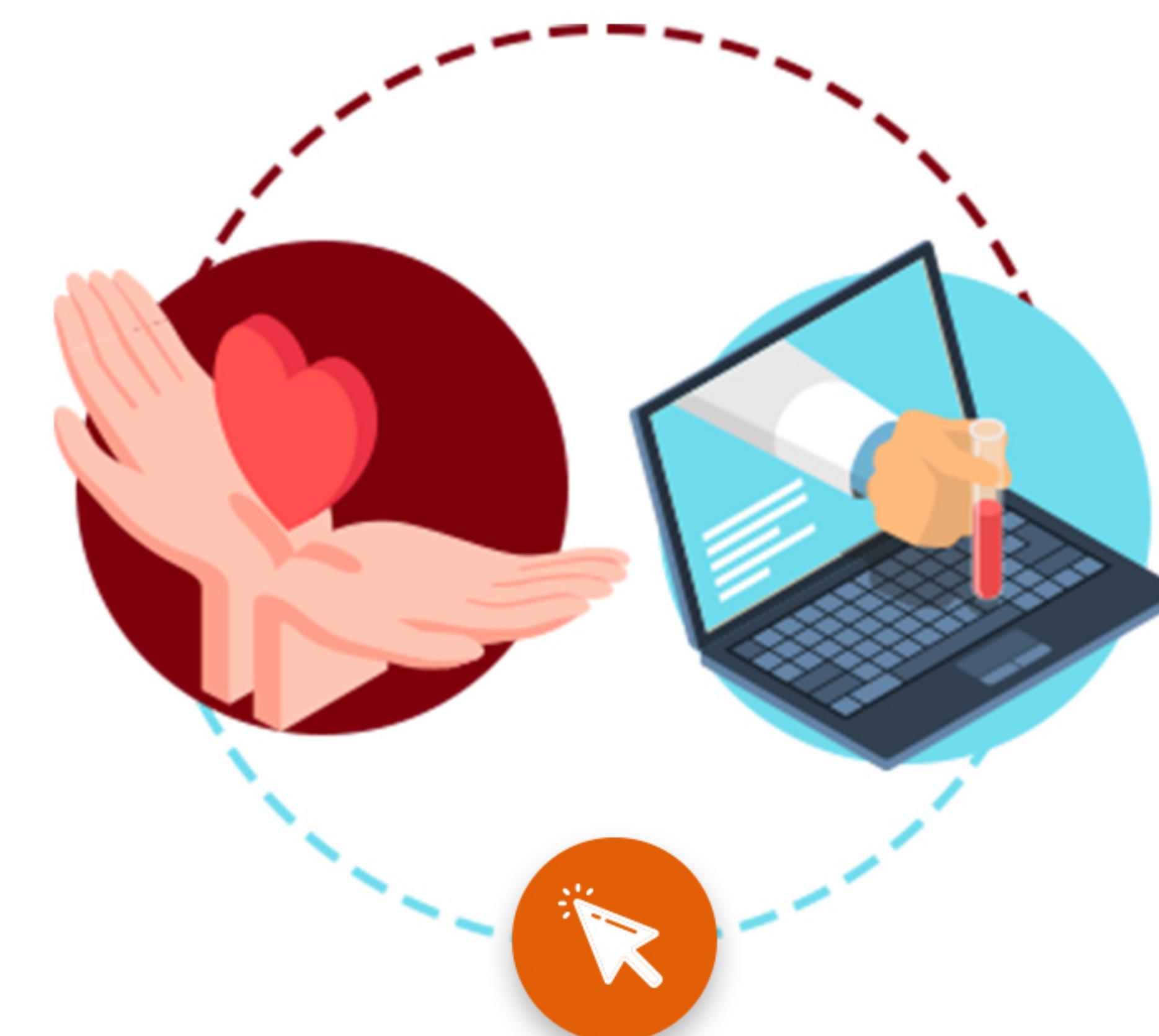
Conceituando Boas Práticas Clínicas



Em 1996, com o objetivo de harmonizar as diferentes regulamentações foi elaborado pelo International Council for Harmonisation conhecido como ICH o Guia das Boas Práticas Clínicas (BPC).



Clique no ícone para saber mais sobre este Guia.





Termos e Definições

Durante a condução de um estudo é imprescindível que a comunicação seja plena e sem ruídos.



Por isso, é importante que os profissionais envolvidos conheçam a definição dos termos mais utilizados em pesquisa clínica.



A seguir você verá o Glossário de Termos e Definições.

Siga para a próxima tela.



O Glossário do Guia das Boas Práticas Clínicas do ICH serviu de base para os termos apresentados. Porém, foram consideradas as possíveis variações destes termos trazidos pela regulamentação brasileira.





Glossário de Termos e Definições

X Fechar

Atores em pesquisa clínica

Clique nas letras em destaque e conheça os termos e definições desta categoria.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V X Y Z



ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia que exerce atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Autoridades Regulatórias - Instituições que têm poder regulatório, ou seja, autoridades que analisam os dados submetidos e conduzem inspeções. Podem também serem denominadas autoridades competentes.

Centro de Pesquisa - Local onde, usualmente, as atividades ligadas ao estudo são conduzidas. Ensaios Clínicos podem ser conduzidos em um único centro ou em vários centros simultaneamente (Estudos Multicêntricos).



Glossário de Termos e Definições

X Fechar

Segurança

Clique nas letras em destaque e conheça os termos e definições desta categoria.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V X Y Z



Comparador (Produto) - Um produto sob investigação ou comercializado ou placebo, usado como referência em um estudo clínico.

Desvio de Protocolo - qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão aprovada do protocolo, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes.

Evento Adverso (EA) - Qualquer ocorrência médica inconveniente ou sinal desfavorável ou não planejado (incluindo achados laboratoriais anormais), sintoma, ou doença temporariamente associada com o uso de um produto farmacêutico sob investigação, relacionadas ou não ao produto farmacêutico sob investigação, e que não, necessariamente, tenha uma relação causal com o



Glossário de Termos e Definições

X Fechar

Processos

Clique nas letras em destaque e conheça os termos e definições desta categoria.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V X Y Z



Adesão (em relação aos estudos) – Seguir todas as exigências relativas ao estudo, às Boas Práticas Clínicas e às exigências regulatórias aplicáveis.

Acesso Direto - Permissão para examinar, analisar, verificar e reproduzir quaisquer registros e relatórios que sejam importantes para avaliar o estudo clínico. Qualquer parte (ex: autoridades regulatórias nacionais e estrangeiras, auditores e monitores do patrocinador) com acesso direto deverá ter o devido cuidado, com as restrições estabelecidas pelas exigências regulatórias aplicáveis, para que se mantenha confidencialidade dos participantes de pesquisa e das informações de propriedade do patrocinador.

Auditória - Verificação independente e sistemática das atividades e documentos relativos ao



SAIR





Glossário de Termos e Definições

X Fechar

Documentos

Clique nas letras em destaque e conheça os termos e definições desta categoria.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V X Y Z



Aprovação (em relação às Instâncias Regulatórias) – É a decisão afirmativa de que o estudo clínico foi analisado e pode ser conduzido, seguindo as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis, observando as recomendações específicas de cada uma destas instâncias.

Brochura do Investigador – Documento que apresenta a compilação dos dados clínicos e não clínicos acerca dos produtos sob investigação, relevante para o estudo do(s) produto(s) sob investigação em seres humanos. No caso de medicamento já comercializado pode ser substituído pela Bula.

Certificado de Auditoria - Declaração de confirmação do auditor de que a auditoria foi realizada.

Código de Identificação do Participante - Código identificador exclusivo, designado pelo



SAIR

Glossário de Termos e Definições

Para facilitar a compreensão, o Glossário de Termos e Definições foi dividido em quatro categorias.

Selecione uma categoria e conheça os termos relacionados.



1

Atores em
pesquisa clínica



2

Segurança



3

Processos



4

Documentos



Conclusão

Neste módulo, você aprendeu os conceitos da Pesquisa Clínica e os principais termos e definições utilizados nesta área.

Agora, faça os exercícios de fixação para apoiar seu aprendizado!

Siga para a próxima tela.





Fixando

Estudos que envolvem seres humanos são conhecidos como Estudos Clínicos.

Selezione as instituições consideradas Instâncias ético-regulatórias da pesquisa clínica no Brasil.



Refazer

Confirmar

Resposta incorreta

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz é uma reconhecida instituição de pesquisa.

FDA – U.S. Food and Drug Administration é a Instância Regulatória Americana que regulamenta Estudos Clínicos.

MPOG – Ministério da Economia, Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.



SAIR



Fixando

De acordo com os conceitos que envolvem a pesquisa clínica, selecione as afirmativas **verdadeiras**:

- A - Estudos Clínicos são aqueles que envolvem tanto seres humanos quanto animais.
- B - Todo estudo clínico é considerado um ensaio clínico.
- C - Projeto multicêntrico é aquele que possui protocolo único e é desenvolvido em mais de um centro de pesquisa.
- D - Em estudos que envolvem seres humanos, qualquer ocorrência inesperada é considerada um Evento Adverso Grave (EAS).
- E - Estudos que envolvem novas indicações de um medicamento que já tem registro no Brasil e já está sendo comercializado são consideradas pesquisas de novos medicamentos e/ou especialidade medicinal.

RefazerConfirmar

SAIR



Fixando

 Fechar

Resposta incorreta

A - Estudos Clínicos são aqueles que envolvem tanto seres humanos quanto animais.
[caso o aluno clique nesta letra, aparecerá um balão com a definição correta: "Estudos Clínicos são aqueles que envolvem seres humanos. No entanto, para se verificar eficácia e segurança de um medicamento em seres humanos, primeiro, é preciso realizar testes em animais, denominados Estudos Pré-Clínicos"]



B – Todo estudo clínico é considerado um ensaio clínico.



[caso o aluno clique nesta letra, aparecerá um balão com a definição correta: "Estudos que envolvem seres humanos são conhecidos como Estudos Clínicos. No entanto, quando o objetivo deste estudo é avaliar efeitos clínicos e/ou farmacológicos de um medicamento, passa a ser considerado um Ensaio Clínico".]

D – Em estudos que envolvem seres humanos, qualquer ocorrência inesperada é considerada um Evento Adverso Grave (EAS). [Evento Adverso é qualquer ocorrência médica inconveniente ou sinal desfavorável ou não planejado. Porém, quando o evento resulta em desfechos específicos, tais como: morte, represente risco à vida, hospitalização ou seu prolongamento, persistente inabilidade/incapacidade significativa ou anomalia congênita, é denominado Evento Adverso Grave]

Retazer

Continuar



Fixando

De acordo com a definição das Boas Práticas Clínicas, arraste os termos associados aos dois pilares que formam este conceito:

Ética

Qualidade



Processo de consentimento
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)
Ressarcimento
Representante Legal
Confidencialidade
Rastreabilidade
Documentos Essenciais
Monitoria

Refazer

Confirmar



SAIR



Resposta correta
Parabéns, você acertou!



**Chegamos ao final
desse módulo!**



SAIR

