

Módulo
5

CURSO
**BOAS
PRÁTICAS
CLÍNICAS**

PESQUISADOR E
PATROCINADOR: PAPÉIS,
RESPONSABILIDADES E
DOCUMENTOS ESSENCIAIS



INICIAR

Boas-vindas

Seja bem-vindo(a) ao módulo **Pesquisador e Patrocinador: papéis e responsabilidades e Documentos Essenciais**.



Nele, você conhecerá os papéis e responsabilidades de dois dos principais atores na pesquisa clínica: Pesquisador Responsável e Patrocinador.



Vamos lá?

[Siga para a próxima tela.](#)



SAIR



Pesquisador e Patrocinador: papéis e responsabilidades

Dentre os atores da pesquisa clínica, além dos participantes de pesquisa e das instâncias regulatórias, estão também o [pesquisador responsável](#) e o patrocinador.



Outros membros da equipe, designados Pesquisadores ou Subinvestigadores, são corresponsáveis pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa, e realizam procedimentos críticos e/ou tomam decisões importantes relativas ao ensaio, supervisionados pelo pesquisador responsável.

[Siga para a próxima tela.](#)



SAIR



Pesquisador e Patrocinador: papéis e responsabilidades

Dentre os atores da pesquisa clínica, além dos participantes de pesquisa e das instâncias regulatórias, estão também o [pesquisador responsável](#) e o patrocinador.

Outros membros da equipe, designados Pesquisadores ou Subinvestigadores, são corresponsáveis pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa, e realizam procedimentos críticos e/ou tomam decisões importantes relativas ao ensaio, supervisionados pelo pesquisador responsável.

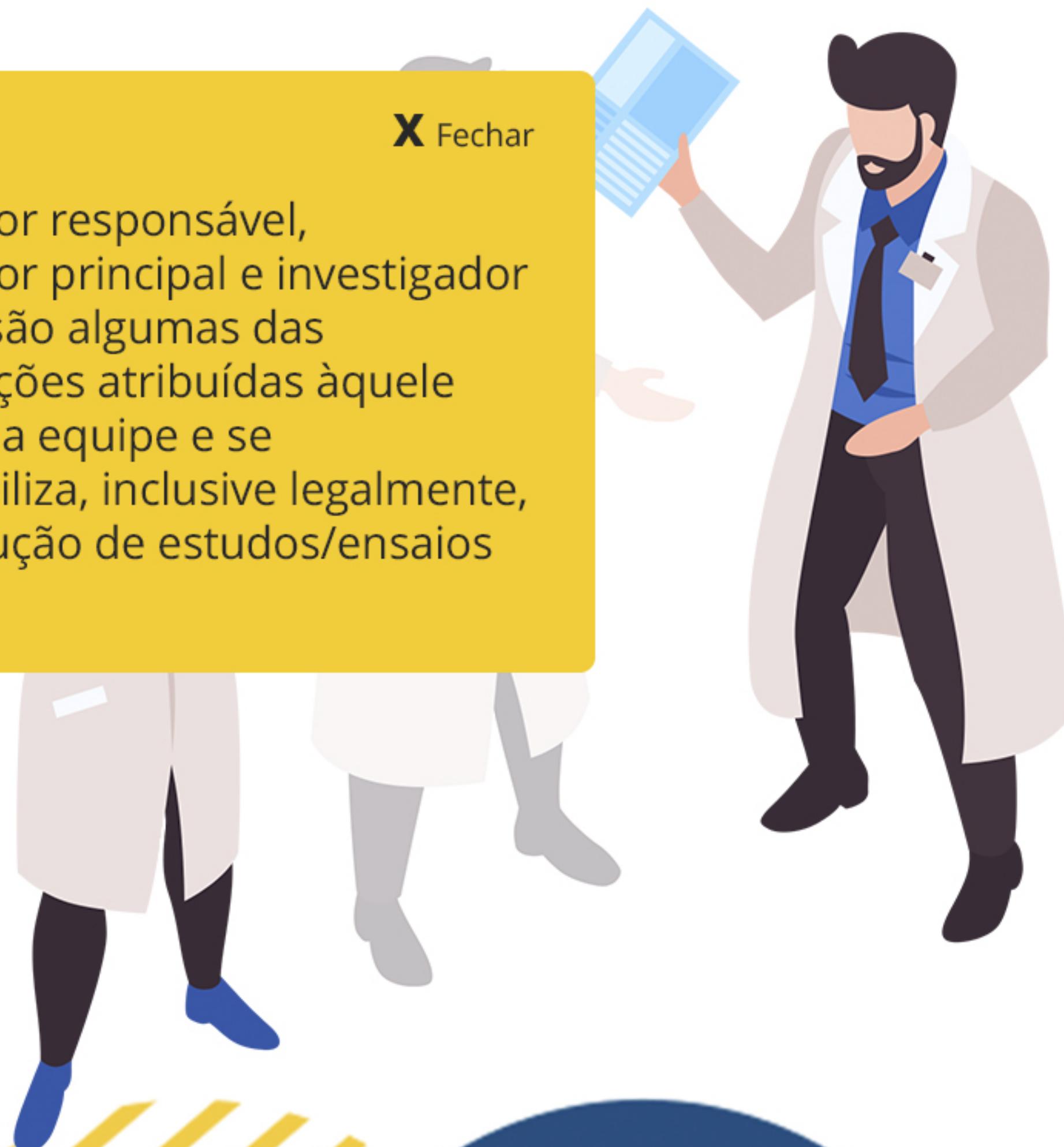
Siga para a próxima tela.



SAIR

X Fechar

Pesquisador responsável, pesquisador principal e investigador principal, são algumas das denominações atribuídas àquele que lidera a equipe e se responsabiliza, inclusive legalmente, pela condução de estudos/ensaios clínicos.



Pesquisador e Patrocinador: papéis e responsabilidades

De acordo com as Boas Práticas Clínicas, o pesquisador responsável deve prover condições adequadas à condução do estudo/ensaio clínico visando a proteção e o bem-estar dos participantes, e, ainda a qualidade e a confiabilidade dos dados gerados na pesquisa.

Clique nos marcadores e conheça as principais responsabilidades do pesquisador responsável.



Pesquisador e Patrocinador: Papéis

 X Fechar

Qualificação e Cuidado

De acordo com o artigo 1º da BPC, o pesquisador responsável e sua equipe devem comprovar qualificação acadêmica, treinamentos e experiência para assumir a condução do estudo/ensaio clínico, conforme as BPC e as exigências regulatórias aplicáveis.

Além disso, deve manter uma lista atualizada com as funções delegadas a cada membro da equipe e permitir monitoria, auditoria e inspeção. No caso de ensaios clínicos, o pesquisador responsável deve ser um médico (ou dentista, conforme o caso) que esteja minuciosamente familiarizado com todas as informações referentes ao medicamento experimental, garantindo os cuidados necessários aos participantes que sofrerem qualquer evento adverso relacionado à pesquisa.



Pesquisador e Patrocinador: papéis e responsabilidades

Patrocinador pode ser pessoa física ou jurídica, pública ou privada que assume, não só o financiamento da pesquisa, mas podendo também colaborar para a implementação, o gerenciamento, a adequação da infraestrutura, obtenção de recursos humanos e/ou apoio institucional.

Clique na imagem e saiba mais sobre este assunto.



 Fechar

Despesas relacionadas ao estudo

O patrocinador é responsável por todas as despesas relacionadas com procedimentos e exames, especialmente aquelas de diagnóstico, tratamento e internação do participante do ensaio clínico, e outras ações necessárias para a resolução de eventos adversos relativos ao ensaio clínico.

Os aspectos financeiros do estudo devem ser documentados em um acordo entre o patrocinador e o pesquisador / instituição. Pela regulamentação brasileira (Res. 466/2012 – CNS/MS), o patrocinador (e o pesquisador) deve(m) assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante. Deve também proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa. Caso o participante sofra algum dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito a solicitar indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.



SAIR



Pesquisador e Patrocinador: papéis e responsabilidades

No caso de estudos independentes, para os quais o principal não conta com auxílio financeiro de um patrocinador específico, incluindo os casos em que recebe os medicamentos da pesquisa na forma de doação, onde o doador não deseja ser caracterizado como patrocinador do estudo, ou ainda, quando o financiamento da pesquisa é proveniente de uma agência de fomento (nacional ou internacional), o principal assume adicionalmente, as responsabilidades de ambos, principal e patrocinador. Neste caso, é denominado "investigador-patrocinador".

Siga para a próxima tela e leia sobre Documentos Essenciais.



SAIR

Documentos Essenciais

Os arquivos em pesquisa clínica são compostos de documentos específicos e informações (sejam estas mantidas de forma sistematizada ou não), que individual ou coletivamente permitem avaliar a condução e a garantia da qualidade dos dados produzidos durante um estudo clínico.



Sua importância é demonstrar a adesão do pesquisador e do patrocinador aos padrões das Boas Práticas Clínicas e a todas as exigências regulatórias aplicáveis, além de, validar os processos de condução do estudo e a integridade dos dados gerados.

Siga para próxima tela.



Documentos Essenciais

Com base no Guia das BPC do ICH, sugere-se uma lista mínima de documentos essenciais, os quais são agrupados em três seções, de acordo com o estágio do estudo em que os documentos são normalmente criados.



Clique nos números e conheça os estágios do estudo que geram documentos essenciais.



Primeira fase ➤



Segunda fase ➤



Última fase ➤





Documentos Essenciais

Com base no Guia das BPC do ICH, sugere-se uma lista mínima de documentos essenciais, os quais são agrupados em três seções, de acordo com o estágio do estudo em que os documentos são normalmente criados.

Clique nos números e conheça os estágios do estudo que geram documentos essenciais.



Primeira fase ➤



Segunda fase ▼ ➤



Última fase ➤



SAIR

Documentos Essenciais

Estabelecer arquivos-mestres no início do estudo, tanto no centro do pesquisador quanto nas instalações do patrocinado, facilita o trabalho de atualização dos arquivos durante a condução do estudo.



Assim é confirmado que todos os documentos necessários estão nos arquivos apropriados e que toda a informação está correta, registrada de forma precisa e que a rastreabilidade do processo de registro de informações está garantida.



A conclusão do estudo só pode ser estabelecida após o monitor ter realizado a revisão dos arquivos do patrocinador e do pesquisador.

Siga para a próxima tela.



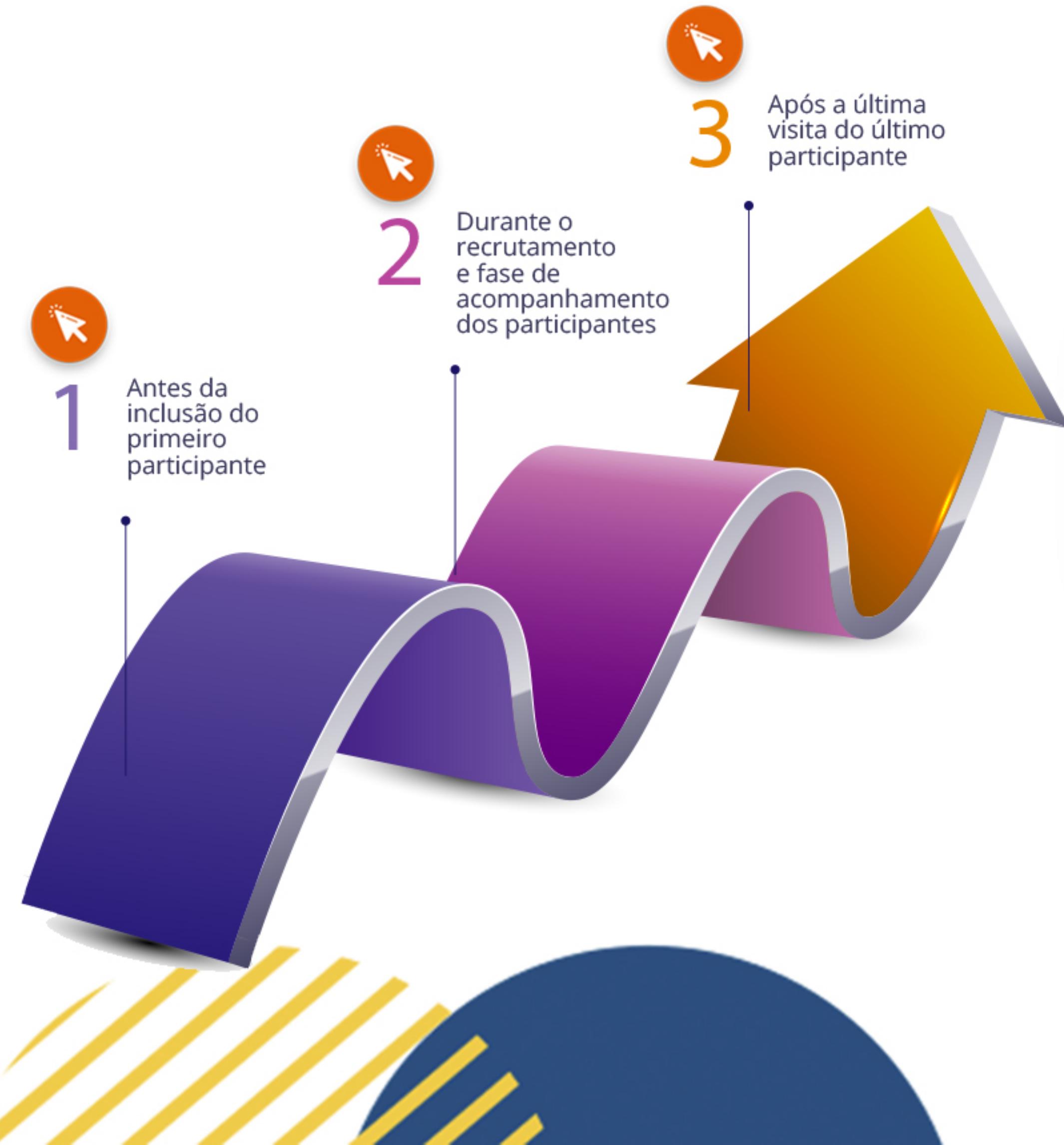
SAIR



Documentos Essenciais

Alguns ou todos os documentos referidos nesta lista podem ser solicitados e devem estar disponíveis, tanto para uma auditoria contratada pelo patrocinador como para uma inspeção pelas autoridades regulatórias.

Clique nos estágio e veja as listas específicas de documentos.



Documentos Essenciais



Agora que você aprendeu o que são e quais são os Documentos Essenciais, que tal ver um exemplo prático de como os documentos podem ser organizados no seu centro de pesquisa?



Vamos lá?

Clique em **#Naprática**.



SAIR



Documentos Essenciais

A pessoa delegada para cuidar dos arquivos pode organizar os documentos em fichários, onde cada divisória contemplará um tópico.

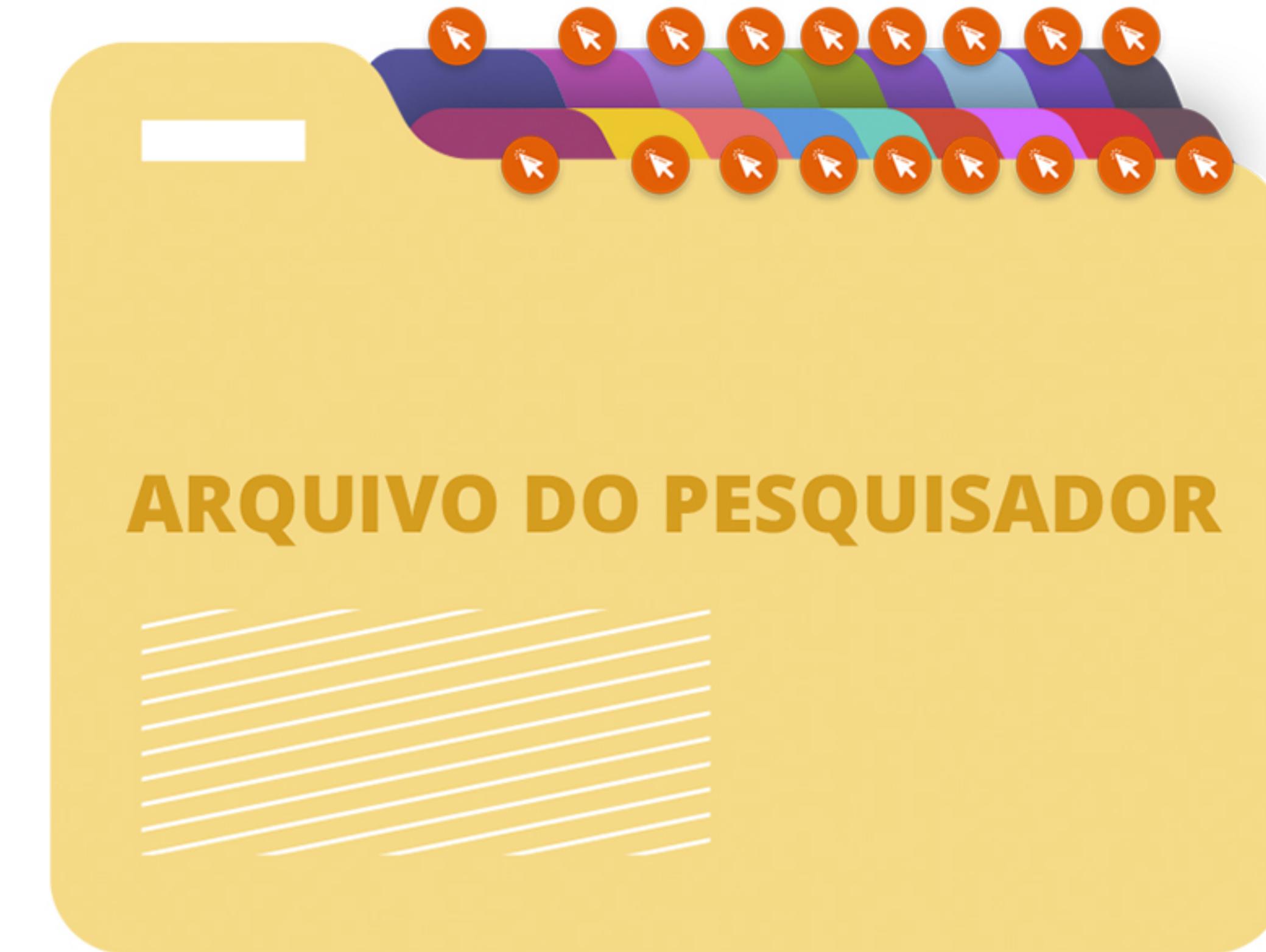


Clique na "#".

#ficaadica



SAIR



Este índice foi retirado de: Barboza, 2015. Manual básico para realização de ensaios clínicos conduzidos por um "Investigador-Patrocinador": abordagem dos procedimentos por gestão de processos. / Marcella Feitosa da Silva Barboza. – Rio de Janeiro. 173fls.]

Documentos Essenciais

A pessoa delegada para cuidar dos arquivos pode organizar os documentos em fichários, onde cada divisória contemplará um tópico.



Clique na "#".

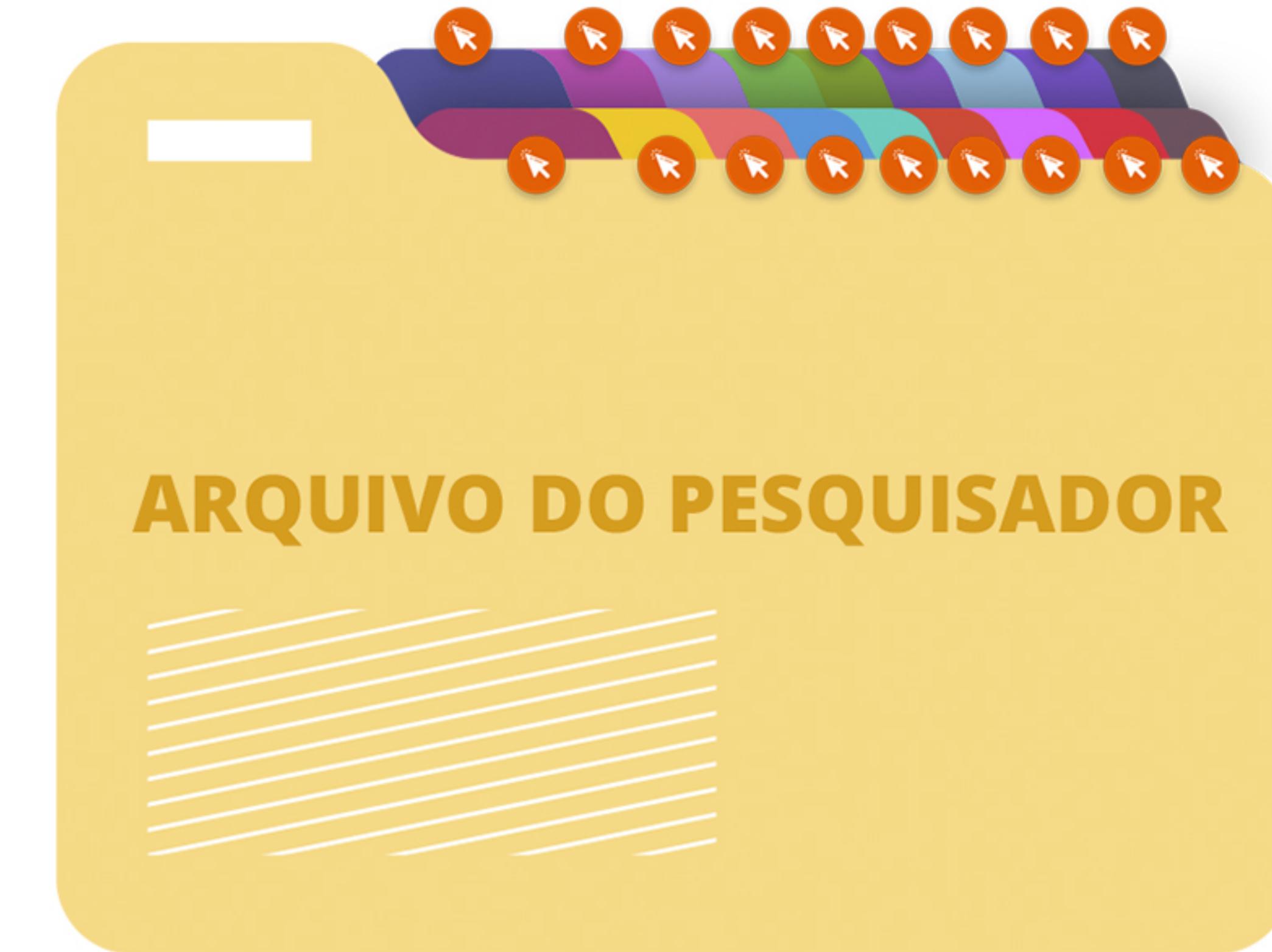
#ficaadica

X Fechar

Inserir um índice dos tópicos na primeira página do arquivo facilita a busca!



SAIR



Este índice foi retirado de: Barboza, 2015. Manual básico para realização de ensaios clínicos conduzidos por um "Investigador-Patrocinador": abordagem dos procedimentos por gestão de processos. / Marcella Feitosa da Silva Barboza. – Rio de Janeiro. 173fls.]

Documentos Essenciais

A pessoa delegada para cuidar dos arquivos pode organizar os documentos em fichários, onde cada divisória contemplará um tópico.



Clique na "#".

#ficaadica



SAIR

15. Monitoria

- 15.1. Formulário com as datas das visitas de monitoria realizadas (assinado pelo monitor e uma pessoa do centro de pesquisa)
- 15.2. Relatório da visita de pré-estudo do centro de pesquisa e carta de acompanhamento
- 15.3. Relatório da visita de iniciação do centro de pesquisa e carta de acompanhamento
- 15.4. Relatório da(s) visita(s) de monitoria do centro de pesquisa e carta de acompanhamento
- 15.5. Relatório da visita de fechamento do centro de pesquisa e carta de acompanhamento

Documentos Essenciais

A Lembre-se o que você viu na tela anterior foi apenas uma sugestão.



Você pode personalizar o arquivo de acordo com as especificidades de cada estudo!

Clique em “Fique Atento” e leia mais sobre este assunto.



Fique Atento



SAIR



 Fechar

Documentos

A Lembre-se o c
apenas uma su



Você pode pers
as especificidad

Clique em "Fiqu
assunto.

O arquivo é do **PESQUISADOR**. O pesquisador e sua equipe podem organizar os documentos da maneira que achar mais conveniente, desde que todos os Documentos Essenciais estejam devidamente guardados e facilmente localizados.

Em caso de estudos patrocinados, às vezes, a equipe do patrocinador pode enviar arquivos com uma estrutura sugerida.

Mas cabe à equipe do centro decidir se vai seguir a organização sugerida pelo patrocinador ou adotar sua organização própria!

 Fique Atento

SAIR

Conclusão

Neste módulo, você aprendeu sobre as responsabilidades de dois atores no cenário da pesquisa: o pesquisador responsável e o patrocinador.



É importante que você reconheça o seu papel como potencial membro de uma equipe de pesquisa, e saiba identificar os documentos essenciais que devem compor o arquivo em cada etapa da condução de um estudo clínico.



Agora, vamos testar seus conhecimentos?

Siga para a próxima tela.



SAIR



Fixando

1) Dentre as responsabilidades do Pesquisador Responsável estão prover condições adequadas à condução do estudo/ensaio clínico visando a proteção e o bem-estar dos participantes, e, ainda, a qualidade e a confiabilidade dos dados gerados na pesquisa.



Esta afirmação é:

FALSA

VERDADEIRA

Refazer

Confirmar



SAIR

Resposta correta
Parabéns, você acertou!

Fixando

2) Somente pessoa jurídica privada é que pode desempenhar o papel de Patrocinador de estudos clínicos?

Esta afirmação é:

FALSA

VERDADEIRA

[Refazer](#)

[Confirmar](#)

Resposta correta

Parabéns, você acertou!



SAIR



Fixando

3) O Pesquisador Responsável NÃO assume responsabilidades de Patrocinador quando o seu estudo é financiado com verba proveniente de agência de fomento.

Esta afirmação é:

FALSA

VERDADEIRA

[Refazer](#)

[Confirmar](#)

Resposta correta
Parabéns, você acertou!



SAIR



Fixando

4) Documentos Essenciais são importantes não só para demonstrar a adesão do pesquisador e do patrocinador aos padrões das Boas Práticas Clínicas e às exigências regulatórias aplicáveis, mas também para validar a condução do estudo e a integridade dos dados produzidos.



Esta afirmação é:

FALSA

VERDADEIRA

Refazer

Confirmar



Resposta correta

Parabéns, você acertou!



SAIR





**Chegamos ao final
desse módulo!**

