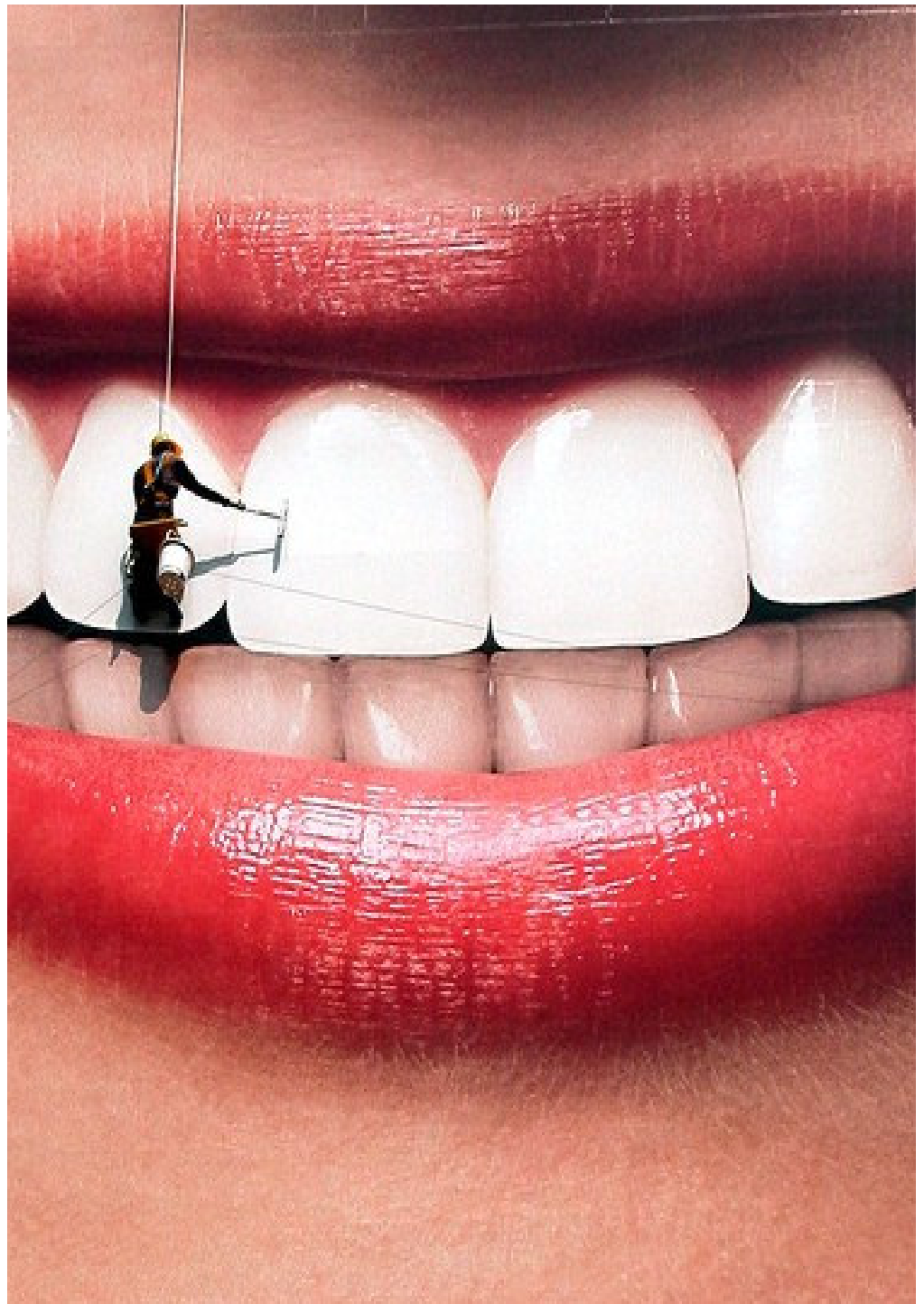


Responsabilidades e limites éticos dos patrocinadores em pesquisas clínicas odontológicas na relação com os pesquisadores

**Rafaela G. Patelli**

Cientista Especialista na área de P&D  
Johnson & Johnson



# Definições



- O que é pesquisa clínica?

Qualquer **investigação em seres humanos** que pretenda descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacêuticos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto ob investigação, e/ou identificar quaisquer reações adversas a um produto sob investigação, e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismos, e excreção de um produto sob investigação com o objetivo de apurar sua segurança e/ou eficácia.

- Quem é o patrocinador?

Um indivíduo, empresa, instituição, ou organização responsável pela **implementação, gerenciamento, e/ou financiamento** de um estudo clínico.

- Quem é o pesquisador?

Também chamado de investigador principal (PI) é o **responsável** por conduzir o estudo clínico em um centro de pesquisa.

**Fonte: GCP/ICH (Conferência Internacional de Harmonização para a Boa Prática Clínica)**

# Normas para a Pesquisa Clínica



- Declaração dos direitos humanos
- Código de Nuremberg
- Declaração de Helsinque
- Resolução 196 e complementos
- Recomendações de Boas Práticas Clínicas
- Código de defesa do consumidor

# Condições para Ética em Pesquisa



- Informação adequada para consentimento voluntário
- Relação risco/benefício favorável (mérito científico/ético)
- Distribuição justa dos benefícios e custos da pesquisa (mérito financeiro)
- CEP independente e competente

# Responsabilidades do Patrocinador

- Indivíduos qualificados em cada etapa do estudo
- Sistemas de garantia da qualidade a cada etapa da pesquisa (rastreadabilidade)
- Reter documentos de acordo com as exigências regulatórias aplicáveis
- Fornecer a brochura para investigador e atualizá-la



# Responsabilidades do Patrocinador

- Estudo feito de acordo com a GCP
- Indenização de pacientes e investigadores quando aplicável
- Parecer favorável do CEP
- Enviar relatório de ADR para os investigadores, CEP e autoridades regulatórias
- Enviar um monitor que garanta o bem estar dos sujeitos de pesquisa e seguimento do protocolo



# Responsabilidades do Patrocinador

- Monitor: principal canal de comunicação entre patrocinador – investigador. Verifica TCLE e se dados fontes estão de acordo com CFR
- Garantia de qualidade: profissionais independentes para auditorias
- Não conformidades: encerramento do estudo - informar ao CEP e autoridades regulatórias sobre os motivos



# Bases Éticas

- Justificativa dos propósitos
- Adequação científica da metodologia a ser utilizada
- Rigor científico
- Transparência nas informações
- Relação de parceria e não de subordinação ou submissão entre patrocinador, pesquisador e sujeito
- Confiabilidade que decorre da parceria entre patrocinador, pesquisador e sujeito de pesquisa





**Obrigada!**

Contato:

Rafaela G Patelli

[rpatelli@conbr.jnj.com](mailto:rpatelli@conbr.jnj.com)

(012) 3932-4577

