

Conhecendo o panorama das pesquisas com seres humanos: O Observatório de Pesquisas Científicas Registradas na Plataforma Brasil

Carlos Cezar Flores Vidotti, farmacêutico, doutor em Ciências da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep); carlos.vidotti@saude.gov.br <https://orcid.org/0000-0001-7949-5111>

Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto, enfermagem, doutorado em andamento, consultor Técnico Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep); amanda.coord.pesq@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-9143-4610>

Ludmila Macêdo Naud, nutricionista, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep); ludmilanaud@gmail.com <https://orcid.org/0000-0003-0079-3357>

Recebido em:

24.05.2024

Aceito para publicação:

01/12/2025

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) está desenvolvendo uma iniciativa com o objetivo de analisar os dados de pesquisas com seres humanos registrados na Plataforma Brasil (PB). Em dezembro de 2019, o Brasil possuía 848 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que integra o sistema CEP/Conep. Criada em 2012, a Plataforma Brasil é gerida pela Conep e, a partir das informações armazenadas em seu banco de dados, é possível descrever o cenário da pesquisa com seres humanos no país. Esse conhecimento poderá apoiar a tomada de decisão estratégica com foco nas necessidades de saúde da população brasileira.

A Resolução CNS nº 466, de 2012, atribui ao Sistema CEP/Conep a responsabilidade pela análise ética da condução de qualquer pesquisa com seres humanos. Para isso, todas as pesquisas precisam estar registradas na Plataforma Brasil (PB). Em seu texto, item XIII.4, expressa: *“As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica”*. Esta determinação foi efetivada por meio da Resolução CNS nº 580, de 2018, que define, no artigo 1º, inciso XI: “pesquisa de interesse estratégico para o SUS: protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, ...”.

A pesquisa científica orientada pelas necessidades de saúde está fundamentada em propostas da Organização Mundial da Saúde (OMS). O documento *“Roadmap for Access to Medicines, Vaccines and Other Health Products, 2019–2023”* recomenda que a área de trabalho Pesquisa e desenvolvimento (P&D) (...) atenda às necessidades de saúde”. Uma das ações é “estabelecer prioridades de forma continuada

para P&D em áreas com necessidade imperiosa (*compelling*) de saúde”. Nesta, um resultado é “identificar produtos em áreas com falhas de mercado”. Este documento refere que a Organização mantém o “Observatório Global de P&D”, que coordena esforços entre diferentes atores, identifica lacunas de P&D, estabelece prioridades nessa área e define características de produtos a serem desenvolvidos ⁽¹⁾.

Adicionalmente, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no documento “Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030”, propôs o “Objetivo 5: Garantir o acesso a medicamentos essenciais e vacinas e a outras tecnologias sanitárias prioritárias, segundo as evidências científicas disponíveis e de acordo com o contexto nacional”. Neste objetivo, há oito componentes, entre os quais, “Desenvolvimento de medicamentos inovadores conforme necessidades da população”⁽²⁾.

Em nível internacional, autores e instituições apresentam as características dos protocolos de pesquisa clínica, incluindo o financiamento público, séries históricas e as transformações ocorridas, em especial com o crescimento da pesquisa com produtos biológicos. No contexto do Brasil, as características da pesquisa clínica, sua evolução, estágio atual e desafios são descritos e discutidos.

A visão das indústrias também é analisada, abordando as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) e a importância da pesquisa clínica para o Brasil. Pesquisa, desenvolvimento e acesso a novos tratamentos orientados pelas necessidades de saúde foram estudados por um dos autores deste trabalho^(3, 4).

No Ministério de Saúde, foi estabelecida a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS), publicada em 2018, e que no Eixo 4 – “Desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde”, propõe “4.7 - Mapeamento, desenvolvimento e validação de ferramentas de integração dos dados e dos sistemas de informação para subsidiar a utilização dos recursos públicos destinados às tecnologias de saúde”⁽⁵⁾. Ainda no âmbito da APPMS, o Ministério da Saúde editou a Portaria GM nº 559, de 2018. O artigo 837-A desta Portaria institui “o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, com a finalidade de aumentar a capacidade do país em desenvolver e atrair ensaios clínicos”. Na mesma Portaria, o artigo 837-B estabelece que “são objetivos do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil: I - aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos; [...] VI - apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica”.

Nesse sentido, a iniciativa do “Observatório de Pesquisas Científicas Registradas na Plataforma Brasil (OPB)” poderia ser integrada ao Plano de Ação de Pesquisa Clínica. A Plataforma Brasil é um sistema eletrônico, nacional, criado pelo Ministério da Saúde para sistematizar o recebimento e análise ética de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos no sistema CEP/Conep, em todo o país.

Entretanto, as informações inseridas na PB não têm sido sistematizadas, analisadas de forma agregada e utilizadas. Assim, esse valiosíssimo recurso, ou seja, as informações agregadas da PB, único no país, não tem gerado conhecimento que poderia apoiar o desenvolvimento de projetos de pesquisa clínica. Assim, por exemplo, não é possível saber qual a quantidade de pesquisas clínicas no país, quais doenças são abrangidas pelas pesquisas em andamento, qual a quantidade de pesquisas em cada fase, entre outras informações rotineiramente inseridas na PB.

Por isso, o OPB tem como objetivos identificar e descrever a pesquisa com seres humanos. A proposta visa a analisar, de forma agregada, campos como área terapêutica/doença estudada; tipo de pesquisa (observacional ou experimental); se experimental, fases de pesquisa;

Unidade Federativa da pesquisa; tempo até a aprovação da pesquisa, entre outras variáveis. Como resultado, será conhecido o cenário dessas pesquisas no Brasil, tornando essas informações visíveis para toda a sociedade. Além disso, cria condições para melhorar a gestão, a ética, a efetividade e o custo das pesquisas com seres humanos.

A primeira etapa que está sendo realizada é um estudo piloto cujo objetivo é conhecer as características da pesquisa clínica experimental, no Brasil, em um ano, ou seja, pesquisas submetidas para análise ética de primeiro de janeiro a 31 de dezembro, nas áreas contempladas na Resolução CNS nº 466/12, no item IX.4 e seus subitens, com especificidades estabelecidas na Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS, de 20 de abril de 2017 e no formulário de submissão de protocolos na Plataforma Brasil. Isso inclui, por exemplo: genética e reprodução humana; equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias; pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil. Estas áreas são de análise da Conep.

O recorte escolhido no estudo piloto inclui: (i) estudos experimentais; (ii) áreas de análise da Conep; (iii) um ano; (iv) protocolos iniciais; (v) situação do parecer consubstanciado ‘aprovado’. A Figura 1 mostra a sequência de análises proposta para o estudo piloto. Com essa lógica, o estudo piloto visa, em primeiro lugar, a testar e a ajustar o método de análise. Isso é essencial uma vez que

será a primeira vez que essa investigação é feita com os dados contidos na PB. Consequentemente, em segundo lugar, deverão estar disponíveis os dados agregados da quantidade e dos tipos dos estudos experimentais, fases I, II e III realizados no país, no ano e nas áreas estudadas.

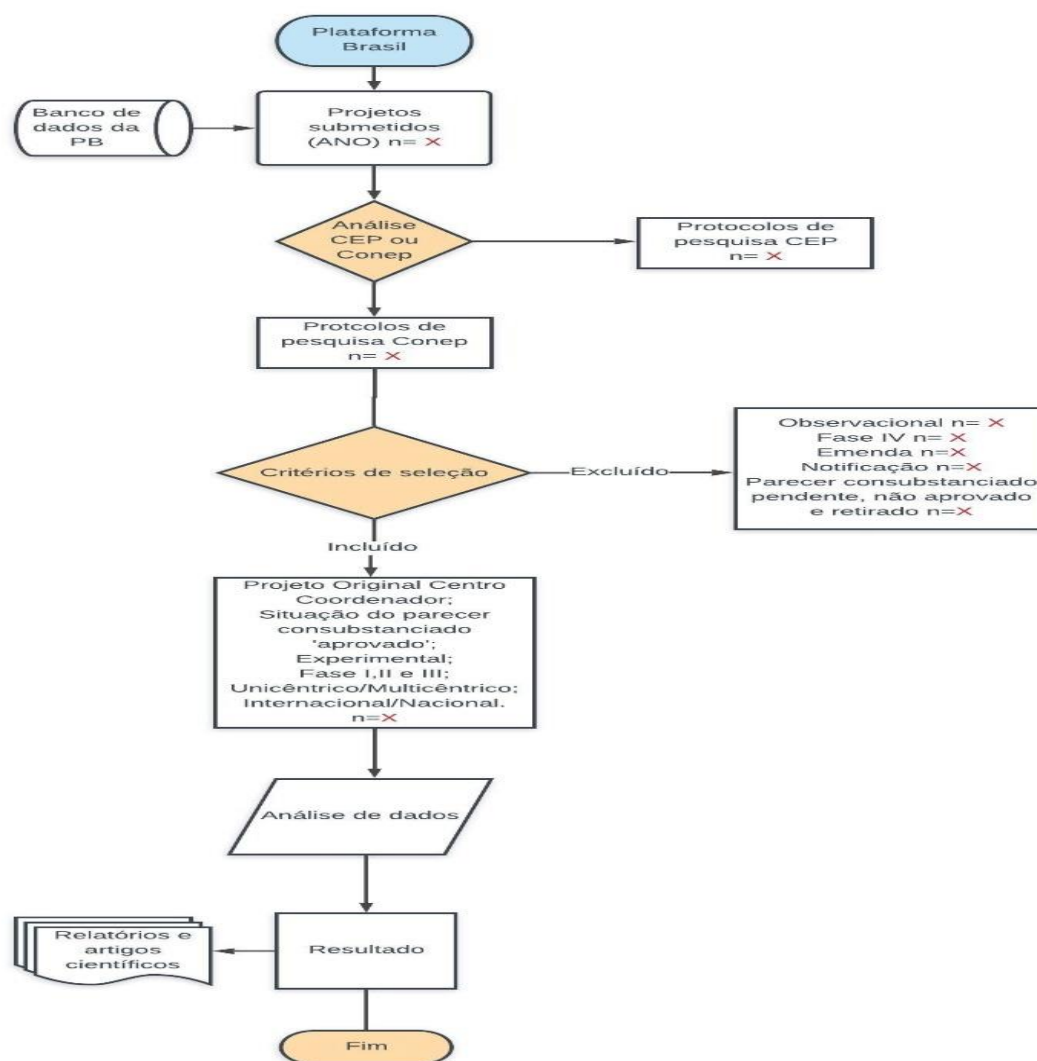


Figura 1: Fluxo dos critérios de análise proposto para o projeto piloto do Observatório de Pesquisas Científicas Registradas na Plataforma Brasil (OPB).

Dessa forma, no estudo piloto, por exemplo, não serão contemplados estudos observacionais nem os de outras áreas que não sejam as de análise da Conep. Posteriormente, a partir do ajuste do método de investigação, que é principal resultante do estudo piloto, todas as áreas presentes na Plataforma Brasil serão contempladas.

Gerar evidências é um processo dinâmico e contínuo, que acarreta modificações nos cuidados à saúde. O foco da pesquisa muda à medida que surgem novas doenças e novos tratamentos. Para acompanhar as mudanças, é necessário organizar, monitorar e disponibilizar recursos de pesquisa para abordar as inúmeras questões de cuidados de saúde que surgem continuamente.

Com o Observatório de Pesquisas Científicas Registradas na Plataforma Brasil, a pesquisa com seres humanos, no país, poderá ser apresentada, detalhada, dimensionada e monitorada. Consequentemente, será gerado conhecimento para apoiar o aperfeiçoamento e o financiamento de políticas públicas na área de pesquisa clínica. Em consonância com as propostas da APPMS e do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, essa análise poderá orientar a vinculação estratégica das pesquisas com seres humanos com as prioridades em saúde

Referências

- 1.WHO. Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023. Comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. Geneva: WHO, 2019. [acessado 17 em out 2019]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf>
- 2.OPAS/OMS. Agenda de saúde sustentável para as américas 2018-2030: Um chamado à ação para a saúde e o bem-estar na região. Washington: OPAS, 2017. 56p. [acessado 17 em out 2019]. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/49172/CSP296-por.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 3.Amorin KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2019; 24(3):1033-1040. [acessado 17 em out 2019]. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.35292016>
4. Vidotti CCF, Castro LLC, Calil SS. New drugs in Brazil: Do they meet Brazilian public health needs? *Revista Panamericana de Salud*

Publica/Pan American Journal of Public Health.
2008; 24 (1): 36-45 [acessado 17 em out 2019].
Disponível: DOI:10.1590/s1020-
49892008000700005

5.Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de
Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda
de Prioridades de Pesquisa do Ministério da
Saúde - APPMS. Brasília: Ministério da Saúde,
2018. 26 p. [acessado 17 em out 2019].
Disponível em
<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf>