

The logo consists of the words "GETTING READY" stacked vertically in a bold, sans-serif font. "GETTING" is in red, "READY" is in yellow, and "ING" and "DY" are in red. The text is enclosed in a red square border. The background of the slide features a pattern of small red and yellow squares on a light gray grid.

GET
TING
READY

Desafios e Oportunidades da Pesquisa Clínica no Brasil - PL 7082/17

Fábio Franke, MD Oncologista Clínico

Presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil

Vice-presidente para Pesquisa Clínica e Estudos Corporativos da Sociedade Brasileira de
Oncologia Clínica - SBOC

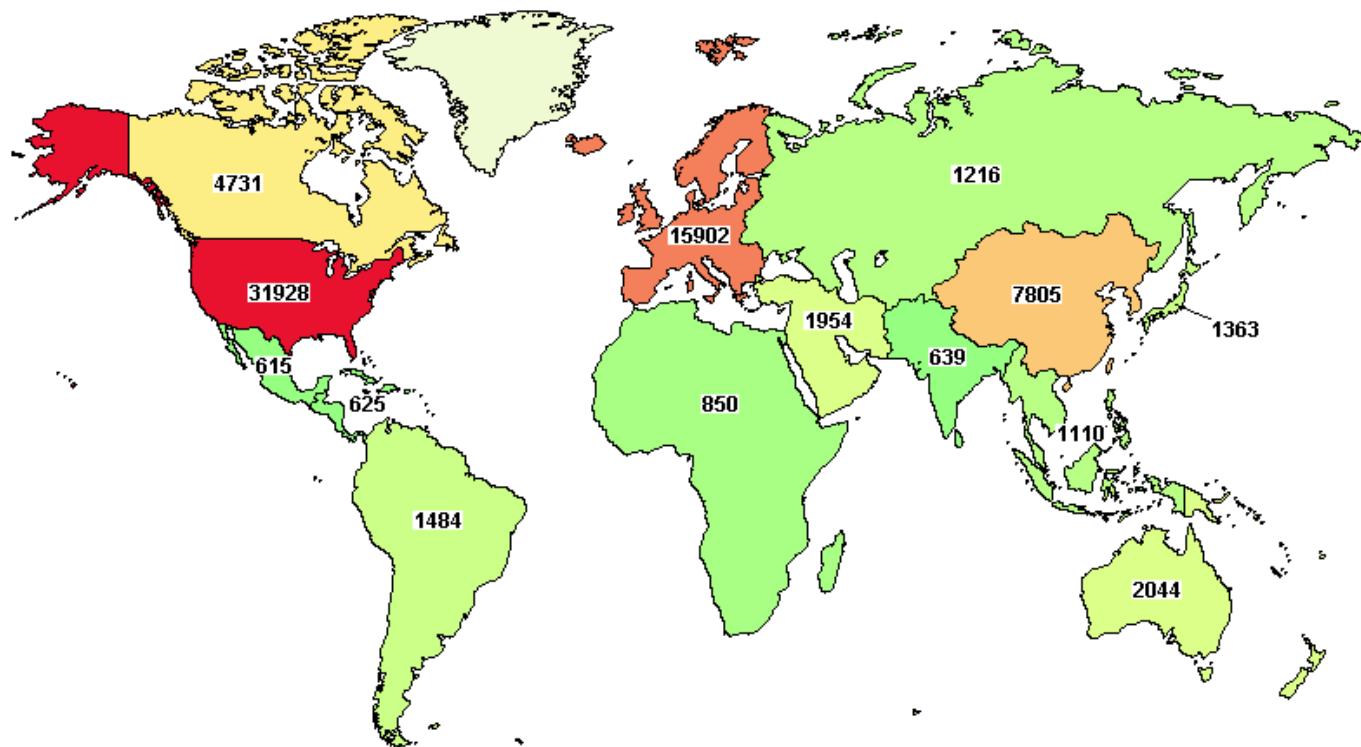
World Clinical trials registered 243.111

Apenas 2,2 % da pesquisa clínica mundial é realizada no Brasil

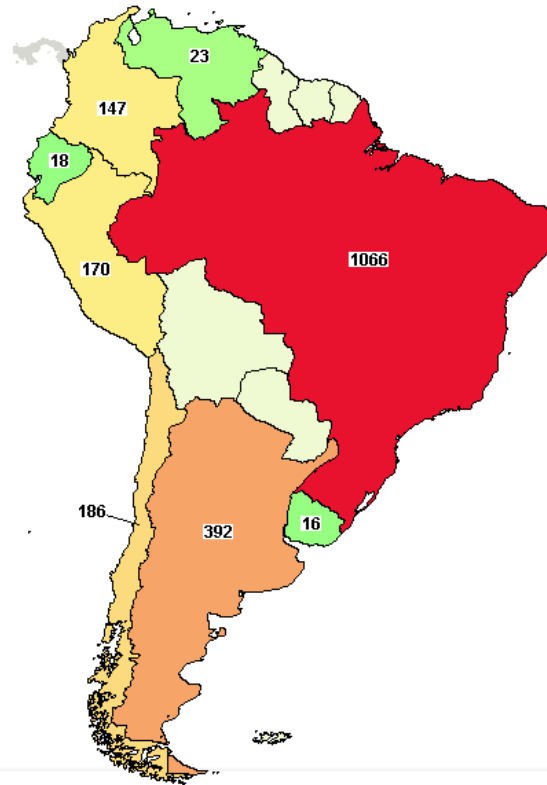
EUA: 41,72%



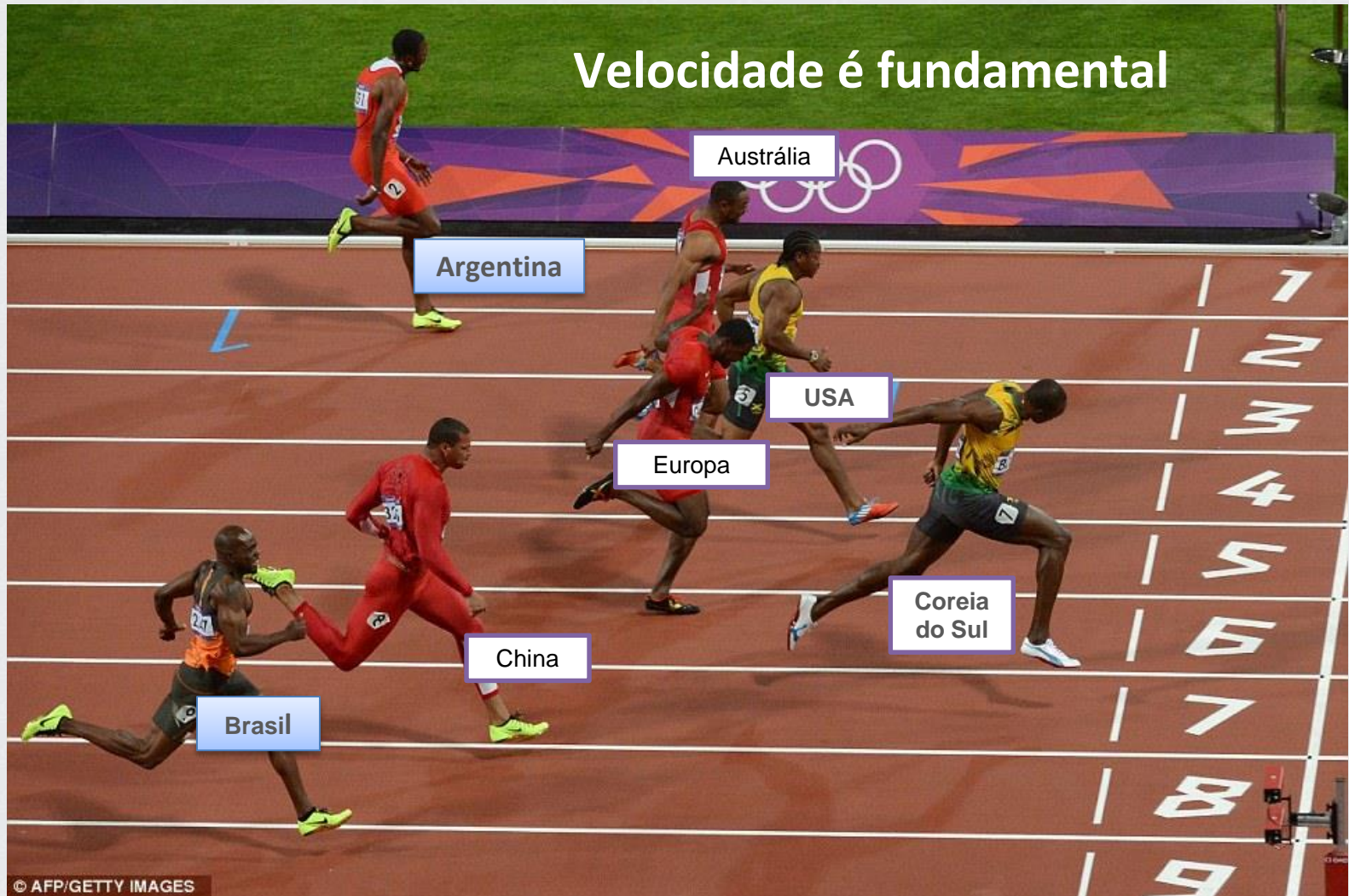
Source:<https://ClinicalTrials.gov>



Brasil: 1,76% dos estudos em Câncer



Velocidade é fundamental



Austrália

Argentina

USA

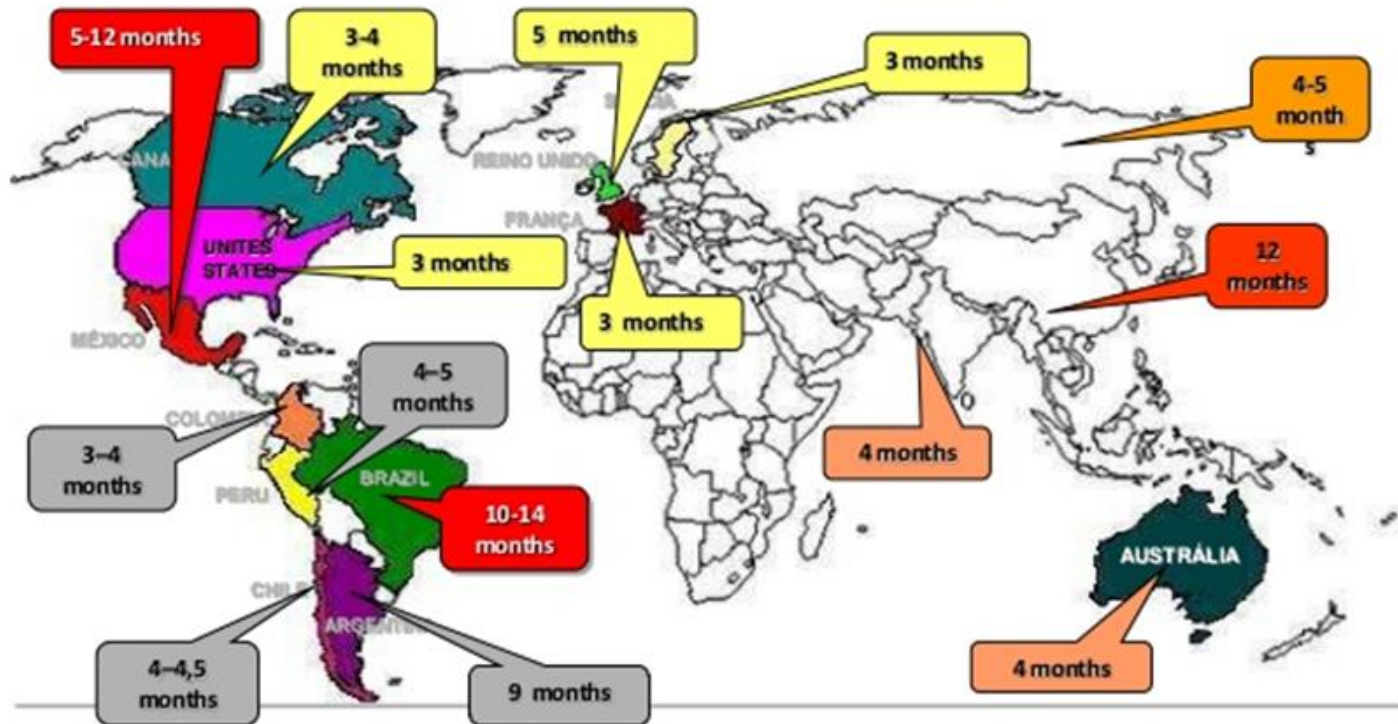
Europa

Coreia
do Sul

China

Brasil

Tempos de Aprovação



Adapted from: Hurley D. GCP
Journal March 2006. 41st
Annual Drug Information
Association Meeting, 2005.

Problemas da Pesquisa no Brasil

- Burocracia regulatória
- Poucas empresas brasileiras
 - Burocracia leva a investimentos no exterior!
- Demora e burocracia espantam projetos e empresas!
- “Pipelines” pertencem à indústria internacional
 - Trabalhos iniciados por investigadores raros no Brasil

Burocracia Regulatória

- Múltiplas instâncias de aprovação
 - CEP
 - CONEP
 - ANVISA
- Tempo requerido para estudos mais complexos frequentemente ultrapassa 1 ano!
- Torna país inviável para estudos de fase I e muitos de fase II
- Cada vez menos estudos trazidos para o Brasil

Burocracia Regulatória

- Gera gasto de tempo e dinheiro
 - Tempo excessivo de aprovação
 - Maior número de colaboradores/projeto
 - Particularidades de tumores nem sempre são consideradas (pesquisa frequentemente é o padrão-ouro)
- Novas regras cada vez mais difíceis
 - Aumento no volume de documentos
 - Restrições em testes moleculares

Uma questão de TEMPO

O processo como um todo:

- Inicia-se com a submissão de um protocolo de pesquisa a um Comitê de Ética vinculado a uma Instituição de Pesquisa- CEP (30 a 60 dias)
- Passa depois pela CONEP (180 a mais 300 dias, dependendo da quantidade de pendências)
- Em paralelo é submetido à ANVISA (180 a 270 dias, também dependendo do número de exigências)
- Importação do produto a ser estudado (30 e 60 dias), no caso das pesquisas internacionais
- **Tarda-se entre 8 meses (melhor cenário, muito raro) a mais de 1 ano (muito frequente) apenas para a abertura do primeiro centro de pesquisas no Brasil.**
- Depois mais 30 a 60 dias para a aprovação nos demais centros de pesquisa do Brasil.

Sistema CEP/CONEP

Sobreposição: Avaliação semelhante em instancias diferentes (CNS 466/12)

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo;

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno;

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

Situação Atual – duplicidade Morosidade e Burocracia

A duplicidade de apreciação se baseia, há vinte anos, na desqualificação do parecer do CEP da instituição (Centro Coordenador), para que haja um controle central, e isso gera toda a morosidade e burocracia.

A dupla avaliação retira autonomia dos mais de 720 CEPs locais, pois ao final, o parecer da CONEP prevalece sobre os pareceres de todos os demais CEPs.

PENDÊNCIAS CEP - CONEP



A cada novo questionamento, o prazo de 30 ou 60 dias para analisar a resposta do pesquisador é renovado

Por que a pesquisa clínica é importante?

Mercado de pesquisa clínica no mundo

A indústria farmacêutica investe no mundo todo, o equivalente a US\$ 120 bilhões em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos, por ano.

Quanto o Brasil representa dos investimentos em pesquisa clínica em relação ao mundo?

0,9% em receita; 2,2% em número de estudos (3.784) e 1,4% dos centros de pesquisa clínica no mundo (735).

Fonte: interfarma



Por que a pesquisa clínica é importante?

- A pesquisa capacita indivíduos e instituições e melhora o tratamento para todos os pacientes
- O Brasil é um importador de tecnologia médica (-12 B\$) e precisa formar quadros e instituições
- Somente a pesquisa poderá reverter o quadro de mortalidade pelo câncer e capacitar o Brasil para o futuro
- Uma das soluções para o alto custo dos medicamentos é a competição entre produtos com atuação similar

“UM SISTEMA SEM LEI: PESQUISAS CLINICAS E ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL” :

O sistema Brasileiro de revisão de ética em pesquisa padece de problema grave no tocante à sua validade jurídica, por ausência de lei que distribua competências e discipline condutas.

Luís Roberto Barroso – Jurista (atualmente Ministro do STF)

PLS 200/15

- O PLS 200/2015, é a primeira e real oportunidade de se criar um marco legal efetivo para a regulamentação da pesquisa clínica no Brasil, haja vista a fragilidade do atual sistema. Estabelece direitos dos participantes, deveres dos pesquisadores, instituições de pesquisa e patrocinadores.
- Estabelece prazos de avaliação dos protocolos de pesquisa!


**Nossos direitos devem ser consagrados por leis,
não por Resoluções.**

PLS 200/15

O PLS 200/2015 tem como fundamento a harmonização regulatória com os as Diretivas Internacionais que regulamentam a matéria em todo o mundo, respaldadas pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH-CIOMS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS).



- Uma única instância de avaliação ética
 - CEPs regulados e supervisionados por órgão técnico (CNpQ, MS, ANVISA)
 - Exclui a Conep e o CNS da avaliação dos Ensaio Clínicos
- Regulamenta o uso de placebo e acesso pós estudo.
- Acelerar avaliação na ANVISA para todos os projetos.
- Reduzir redundância nas exigências legais, simplificando regras e processos.



Plano de ação de PESQUISA CLÍNICA no brasil

PESQUISA
CLÍNICA

Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE
Ministério da Saúde - MS

Se tivermos regras claras de proteção aos pacientes teremos potencial para tornar o Brasil uma referência mundial.

A Pesquisa Clínica é uma maneira simples de enfrentar o câncer de forma imediata.

Todos os envolvidos saem ganhando:

Ganha o paciente, o investigador, a companhia que desenvolve o medicamento e com isso, ganha o país.

