

## **B21 - ESTRATÉGIAS PARA A LOGÍSTICA OPERACIONAL DA IDENTIFICAÇÃO, SELEÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE CENTROS DE PESQUISA PARA O ESTUDO BIP48**

Paulo Dornelles Picon<sup>1</sup>, Guilherme Becker Sander<sup>2</sup>, Luiz Edmundo Mazzoleni<sup>1</sup>, Indara C. Saccilotto<sup>2</sup>, Lunara Martins da Silva<sup>3</sup>, Débora Zechmeister do Prado<sup>3</sup>, Hugo Nodarse Cuni<sup>4</sup>

Instituições: (1) UFRGS, (2)HCPA, (3)Única Suporte e Regulatório,(4)Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

**Objetivo:** Apresentar as estratégias desenvolvidas para operacionalizar a identificação, seleção e qualificação de centros de pesquisa para o estudo clínico fase 2-3 do medicamento biológico Alfapeginterferona 2b 48 kDa (BIP48), projeto transferência tecnológica Brasil-Cuba, patrocinado por BioManguinhos-FioCruz.

**Metodologia:** O Ensaio Clínico é uma exigência da ANVISA para registro de novos medicamentos. A identificação dos centros de pesquisa foi realizada pela coordenação nacional do estudo em parceria com a Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC. Com o apoio da ASCLIN-BioManguinhos, da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) e do DECIT-MS, partiu-se de uma lista de pesquisadores da Sociedade Brasileira de Hepatologia e com expertise no tratamento de pacientes infectados pelo vírus C, além da busca por centros de pesquisa pertencentes à RNPC, composta por unidades vinculadas a universidades brasileiras. Durante a seleção, foram avaliados: 1) experiência do investigador principal (IP) na condução e estudos clínicos em Hepatite C; 2) experiência do IP e equipe em Boas Práticas Clínicas e 3) potencial para inclusão de pacientes com a patologia em estudo. A etapa de seleção foi seguida da qualificação dos centros. Nessa etapa, consultores da ORPC visitaram cada centro e identificaram conformidades e não-conformidades, com base em regulamentações aplicáveis e com ênfase na IN nº4 da ANVISA. Além destas etapas da qualificação, ocorreram as etapas regulatória (Plataforma Brasil) e contratual (Centro-ORCP).

**Resultados:** Dezenove centros de pesquisa foram qualificados para o estudo: Cinco no Rio Grande do Sul, 1 no Paraná, 4 em São Paulo, 5 no Rio de Janeiro, 1 em Goiás, 2 na Bahia e 1 em Pernambuco. Destes, 8 fazem parte da Rede Nacional de Pesquisa Clínica. Em média, cada centro levou de 4-5 meses para ser qualificado, sendo que a maioria das

pendências envolvia a elaboração e implementação de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) das rotinas de trabalho, bem como a estruturação física do centro, incluindo calibração dos equipamentos, acesso restrito a refrigeradores para armazenamento dos medicamentos e freezer para amostras biológicas. Na etapa regulatória, os 19 centros fizeram a submissão ao CEP via Plataforma Brasil (PB). Por ser um sistema novo, a PB está em validação e o estudo BIP48 tem confrontado diversos e constantes problemas e apresentado alternativas de soluções. A etapa contratual foi extensa e complexa, pois alguns centros não puderam participar por questões apontadas por seus jurídicos. Vencidas as etapas de qualificação, regulatória e contratual, ocorreram as visitas de iniciação dos centros.

**Conclusões:** O planejamento, desde a identificação e seleção dos centros de pesquisa até a padronização dos procedimentos, passando pelas etapas regulatória e contratual, têm sido de fundamental importância para a realização do estudo BIP48. A composição de parcerias estratégicas é fundamental para o futuro da pesquisa clínica de financiamento público no Brasil.