

## **V4 - Análise de metodologias de 61 estudos clínicos com vacinas no âmbito das unidades da Fiocruz, 1938-2013**

Reinaldo de Menezes Martins<sup>1\*</sup>; Cristina de Albuquerque Possas<sup>1</sup>; Akira Homma<sup>1</sup>.

1 - Bio-Manguinhos/FIOCRUZ

### **Introdução:**

As unidades científicas da Fiocruz têm uma longa experiência de estudos clínicos com vacinas, desde os primórdios da criação do Instituto Oswaldo Cruz. Consideramos relevante analisar esses estudos clínicos, do ponto de vista metodológico, numa perspectiva histórica, de maneira a ter uma compreensão mais clara da sua evolução, aperfeiçoamentos, constrangimentos, conquistas e perspectivas.

### **Objetivo:**

Analisar os estudos clínicos no âmbito das unidades da Fiocruz, do ponto de vista de sua estrutura conceitual, desenho, estratégias metodológicas e resultados, buscando extrair ensinamentos e apontar caminhos para seu aperfeiçoamento.

### **Metodologia:**

Adotamos os seguintes critérios de inclusão: estudos realizados em seres humanos, prospectivos, a intervenção básica é a vacinação, acompanhamento longitudinal e individual dos participantes, publicados em periódicos médicos de caráter científico, e realizados com a participação de pelo menos uma unidade ou de um profissional da Fiocruz. Foram utilizadas as bases de dados PubMed, Lilacs, Scielo, entre outras. Foram avaliados os seguintes quesitos: aprovação por Comitê de Ética, aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, registro internacional, tipo de estudo (randomizado, duplo-cego, simples cego), cálculo amostral, critérios de inclusão, uso de placebo, informações de suporte (Informações sobre “*Checklist*” CONSORT, Protocolo de estudo, dados suplementares *online*, etc.), declaração de conflito de interesse, informação sobre financiamento.

### **Resultados:**

Sessenta e um estudos clínicos com vacinas, em todas as fases de estudos clínicos (1, 2 e 3), foram encontrados e revisados, de acordo com os critérios

pré- estabelecidos. O nº de estudos clínicos com vacinas por década foi: década de 30: 2; década de 40: 5; década de 50: 0; década de 60: 2; década de 70: 0; década de 80: 5; década de 90: 7; década de 2000: 23; 2010-2013: 17. A maioria das pesquisas foi publicada em revistas nacionais ou internacionais indexadas e de alto impacto. Os quesitos metodológicos analisados foram incorporados gradativamente ao desenho, análise e publicação dos estudos clínicos. Gradualmente, os artigos publicados se tornaram mais focados e estruturados, e introdução, objetivos, material e métodos, resultados, discussão, conclusões e referências bibliográficas tornaram-se um padrão de publicação dos estudos clínicos. As fontes de financiamento foram (alguns estudos tiveram múltiplas fontes): governo e agências federais: 48 (45%); estados e municípios: 11 (10%); agências internacionais: 9 (8%); outras fontes estrangeiras: 11 (10%); empresas privadas multinacionais 6 (6%); sem informação 22 (21%).

### **Conclusão:**

Há um progresso na qualidade e quantidade de estudos clínicos com vacinas no âmbito das unidades da Fiocruz ao longo do tempo, que se reflete em suas publicações. A Fiocruz, inclusive Bio-Manguinhos, adquiriu competência para realizar estudos clínicos em todas as fases, de acordo com as exigências regulatórias. Os estudos clínicos deixaram de ser um gargalo para o desenvolvimento tecnológico. Ainda assim, há necessidade de racionalização dos procedimentos burocráticos e financiamentos mais robustos.

**Palavras-Chave:** : Estudos clínicos; vacinas; análise metodológica.