

Cartilha Anahp

COMO ESTRUTURAR UM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA 2025



Há 24 anos promovendo
qualidade e ética na saúde

anahp



Sobre Anahp

A Associação Nacional de Hospitais Privados – Anahp, é a entidade que representa os principais hospitais privados de excelência do país.

Criada em 11 de maio de 2001, durante o 1º Fórum Top Hospital, em Brasília, e fundada em setembro do mesmo ano, a Anahp surgiu para defender os interesses e necessidades do setor, bem como expandir as melhorias alcançadas pelas instituições privadas para além das fronteiras da Saúde Suplementar, em favor de todos os brasileiros.

Atualmente, a Anahp ocupa função estratégica no cenário político e institucional, principalmente no desdobramento de temas essenciais à sustentabilidade do sistema. Além de representar hospitais reconhecidos pela certificação de qualidade e segurança no atendimento hospitalar, promove ações que transcendem os interesses das instituições associadas, como seminários e workshops dos grupos de trabalho da Anahp, e eventos abertos para o setor da saúde.

A Anahp está preparada para fortalecer o relacionamento setorial e contribuir para a reflexão, ampla e irrestrita, sobre o papel da saúde privada no país.



CONSELHOS ANAHP | Gestão 2024-2027

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Presidente: Eduardo Amaro | Hospital e Maternidade Santa Joana (SP)

Vice-presidente: Henrique Neves | Einstein Hospital Israelita (SP)

Fernando Ganem | Hospital Sírio-Libanês (SP)

Gustavo Fiuza | Hospital Santa Lúcia (DF)

Henrique M. Salvador | Hospital Mater Dei (MG)

Júlio Vieira | Hcor (SP)

Lício Cintra | Hospital São Lucas (RJ)

Mohamed Parrini | Hospital Moinhos de Vento (RS)

Paulo Moll | Hospital Esperança (PE)

CONSELHO FISCAL

Carolina Dantas | Sabará Hospital Infantil (SP)

Dario A. Ferreira Neto | Hospital Edmundo Vasconcelos (SP)

Hilton Roese Mancio | Hospital Tacchini (RS)

José Tadeu Chechi | Hospital Dona Helena (SC)

Lara S. Vieira | Pompéia Ecosistema de Saúde (RS)

Marcelo Coli Fernandes | Hospital Santa Catarina (SP)

CONSELHO DE ÉTICA

Adriano Londres

Aguinaldo Pereira Catanoe

José Antonio de Lima

José Antônio Rodrigues Alves

José Henrique Germann

Reynaldo Brandt

DIRETORIA ANAHP

Antônio Britto (diretor-executivo)

Evelyn Tiburzio (diretora técnica)

Marco Aurélio Ferreira (diretor de Relações Governamentais)

Thiago Camargo (diretor de Gestão e Projetos)



SUMÁRIO

5	Carta ao leitor	24	Capítulo 3 Recursos Humanos
6	Apresentação	28	Capítulo 4 Financiamento e Sustentabilidade Financeira
8	Pesquisa clínica: inovação que transforma saúde	34	Capítulo 5 Regulação e ética
10	Linha do tempo da regulamentação de pesquisa clínica no Brasil	40	Capítulo 6 Equipe multidisciplinar
12	Os 6 passos para o processo de constituição de um Centro de Pesquisa Clínica	47	Considerações Finais
15	Capítulo 1 Planejamento Estratégico	49	Glossário
20	Capítulo 2 Infraestrutura e layout	53	Referências

Carta ao leitor

A ciência é uma semente poderosa. Quando plantada em solo fértil — com estrutura adequada, princípios éticos sólidos e um propósito claro — ela floresce, gera frutos e transforma realidades.

É com essa visão que nasce esta cartilha: um guia prático e estratégico para a criação de um Centro de Pesquisa Clínica.

Mais do que um manual técnico, este material é um convite à construção coletiva de um ambiente em que a pesquisa clínica possa crescer com integridade, inovação e impacto.

Aqui, reunimos orientações essenciais sobre planejamento, regulamentação, infraestrutura, capacitação de equipes e boas práticas operacionais — tudo pensado para apoiar instituições que desejam dar esse passo com segurança e excelência.

“A ciência floresce onde há estrutura, ética e propósito. Vamos construir esse solo fértil juntos.”

Que esta cartilha seja o ponto de partida para novas jornadas científicas, capazes de ampliar o acesso ao conhecimento, fortalecer o cuidado com o paciente e posicionar os hospitais como protagonistas na geração de evidências que transformam a saúde.

Seja bem-vindo a essa construção.

O futuro da pesquisa começa agora.

Boa leitura!



Apresentação

A pesquisa clínica é um dos pilares para o avanço da ciência médica e para a consolidação de um sistema de saúde inovador, seguro e sustentável. Mais do que gerar conhecimento, ela amplia horizontes para pacientes e hospitais, trazendo acesso a novas terapias, fortalecendo a qualidade assistencial e posicionando o Brasil no cenário global de inovação.

Esta cartilha nasce do trabalho colaborativo entre a Anahp, por meio de seu **Comitê Ensino e Pesquisa** e a **IQVIA**, cujo suporte técnico foi essencial para a sistematização de informações e boas práticas que orientam a criação de Centros de Pesquisa Clínica em hospitais privados. Trata-se de um guia estratégico, pensado para apoiar gestores e profissionais de saúde em todas as etapas: do planejamento e infraestrutura até a regulação, financiamento e gestão de equipes multidisciplinares.



Para a Anahp, a disseminação e consolidação de pesquisas clínicas representam benefícios diretos tanto para os pacientes — que passam a ter acesso a tratamentos inovadores e acompanhamento qualificado — quanto para os hospitais, que fortalecem sua relevância institucional, ampliam parcerias e se tornam protagonistas na produção de evidências científicas.

No entanto, há uma preocupação urgente: a demora do Governo na regulamentação integral da nova lei e as recentes tentativas de barrar judicialmente sua implementação. A Lei nº 14.874/2024 é fundamental não apenas para proteger pacientes e garantir a ética nas pesquisas, mas também para inserir o Brasil de forma competitiva nos ciclos internacionais de inovação. A ausência de regulamentação ou retrocessos jurídicos comprometeriam décadas de avanços científicos e limitariam o potencial de contribuição dos hospitais privados ao desenvolvimento da ciência.

Com esta publicação, a Anahp reforça sua convicção de que investir em pesquisa clínica é investir no futuro da saúde, na proteção dos pacientes e no protagonismo do Brasil em um cenário científico global.



PESQUISA CLÍNICA: INOVAÇÃO QUE TRANSFORMA SAÚDE



A pesquisa clínica é um dos principais motores de inovação em saúde. Além de possibilitar o acesso a terapias de ponta, ela melhora a qualidade do atendimento, amplia a satisfação dos pacientes e fortalece os sistemas de saúde por meio de evidências sólidas que orientam práticas mais eficazes e seguras.

- **Benefícios diretos:** introdução de novas terapias, melhor qualidade assistencial e maior satisfação dos pacientes (SMITH et al., 2019).
- **Impacto internacional:** países que mais investem em pesquisa clínica, como EUA e União Europeia, apresentam melhores taxas de cura e sobrevida em câncer (ALLOTT et al., 2020).
- **Brasil em expansão:** aumento expressivo dos centros de pesquisa em hospitais privados, com regulação ética e segura assegurada pela ANVISA (RDC nº 945/2024) e pela CONEP (Res. CNS nº 466/2012).

- **Investimentos estratégicos:** o NIH (EUA) financia estudos para doenças complexas (NIH, 2025); o programa Horizonte 2020 destinou bilhões de euros à pesquisa biomédica na Europa (COMISSÃO EUROPEIA, 2025).

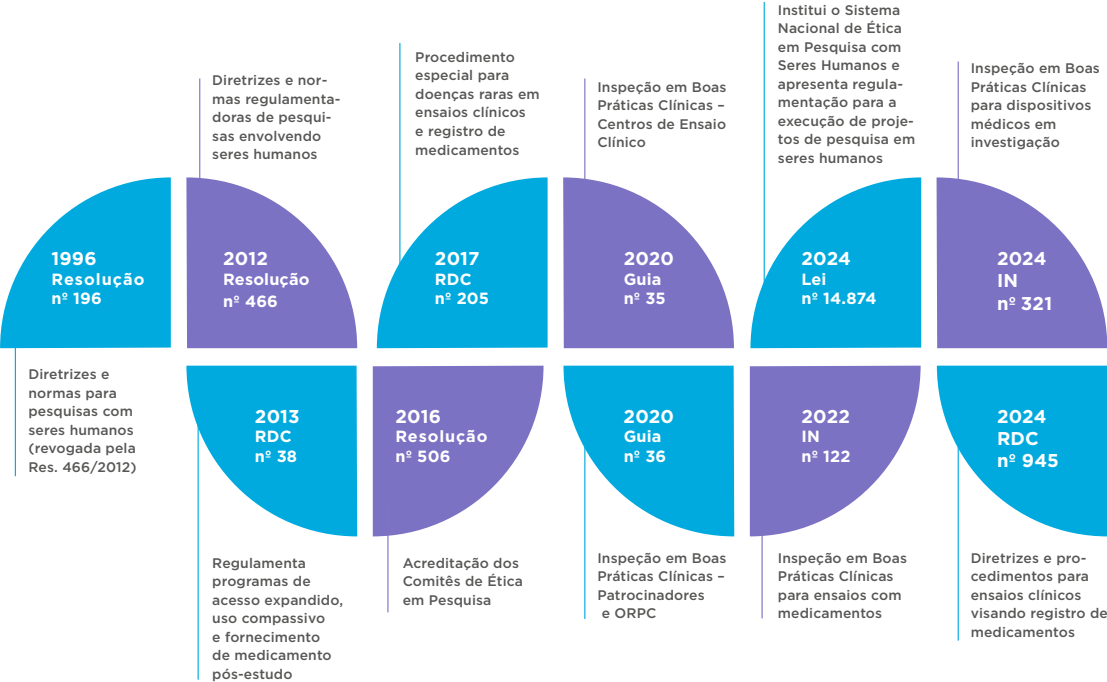
A pesquisa clínica é vetor de **inovação, qualidade e acesso**, aproximando pacientes de tratamentos de ponta e fortalecendo o sistema de saúde.



LINHA DO TEMPO DA REGULAMENTAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL



A evolução da pesquisa clínica no país foi marcada por avanços graduais na regulação, que buscaram alinhar o Brasil às boas práticas internacionais.



OS 6 PASSOS PARA O PROCESSO DE CONSTITUIÇÃO DE UM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA



A criação de um Centro de Pesquisa Clínica em um hospital exige planejamento estruturado e integração de múltiplos fatores — desde a definição da estratégia institucional até a conformidade regulatória. Para apoiar essa jornada, esta cartilha organiza o processo em seis passos fundamentais, que serão detalhados nos capítulos seguintes:



1) Planejamento estratégico – Definição da visão, missão, objetivos e alinhamento institucional da pesquisa clínica com a estratégia do hospital.

2) Infraestrutura e layout – Estrutura física adequada, com áreas dedicadas ao atendimento dos participantes e ao armazenamento seguro de insumos.



3) Recursos humanos

– Formação e capacitação de equipes multiprofissionais especializadas, garantindo qualidade e segurança.



4) Financiamento e sustentabilidade – Estruturação de modelos de custeio, manutenção financeira e captação de recursos para viabilizar o centro.



5) Regulação e ética

Cumprimento das normas nacionais e internacionais, incluindo a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da CONEP.





**6) Equipe multidiscipli-
plinar** – Integração de
diferentes áreas do hos-
pital, assegurando uma
atuação coordenada e
eficiente.

Esses seis pilares compõem o alicerce para a
implantação de um Centro de Pesquisa Clínica
sólido, sustentável e alinhado às melhores prá-
ticas globais.



CAPÍTULO 1

Planejamento Estratégico



O planejamento estratégico é essencial para um centro de pesquisa clínica, pois define a direção, os objetivos e as ações necessárias para o desenvolvimento e a condução bem-sucedida dos estudos clínicos. Ele permite analisar de forma detalhada o ambiente interno e externo, identificando forças, fraquezas, oportunidades e ameaças, o que contribui para decisões mais assertivas e para uma alocação eficiente de recursos.

Definição de Objetivos

Definir objetivos claros e específicos é fundamental para orientar as ações do centro de pesquisa clínica, garantindo que todos os esforços estejam alinhados com a missão e visão estabelecidas.

Missão e visão

- *Missão*: descreve o propósito fundamental do centro de pesquisa.
- *Visão*: estabelece a perspectiva de longo prazo.

Metas de curto e longo prazo

- *Curto Prazo*: metas alcançáveis dentro de um ano.
- *Longo Prazo*: metas projetadas para os próximos 3 a 5 anos.

Objetivos específicos e mensuráveis

- *Número de Estudos*: quantificar a quantidade de projetos conforme a capacidade operacional.
- *Prazos*: definir metas para conclusão de contratos e prazos de resposta a patrocinadores.
- *Recrutamento*: alinhar metas de inclusão de participantes.
- *Qualidade dos Estudos*: estabelecer padrões para assegurar rigor científico.

Impacto na comunidade

- *Benefícios para Pacientes:* objetivos voltados ao impacto positivo na saúde.
- *Educação e Treinamento:* metas para a formação de profissionais qualificados para atuar em pesquisa clínica.

Parcerias e colaborações

- *Universidades:* colaboração com instituições acadêmicas e outros centros de pesquisa clínica (ref. ACESSE – Associação Brasileira de Centros de Pesquisa Clínica).
- *Indústria:* cooperação com a indústria farmacêutica para promoção e fortalecimento do centro.

Sustentabilidade financeira

- *Fontes de Financiamento:* identificar e assegurar recursos financeiros.
- *Gestão de Recursos:* metas para a utilização eficiente dos recursos disponíveis.

Inovação e melhoria contínua

- *Pesquisa e Desenvolvimento:* fomentar a inovação, com foco em tecnologia para captação de participantes e gestão da qualidade.
- *Feedback:* estabelecer mecanismos para coleta de retorno de patrocinadores e colaboradores.

Estudo de viabilidade

Um Estudo de Viabilidade é crucial para o desenvolvimento de um centro de pesquisa clínica, pois oferece base para decisões estratégicas ao identificar oportunidades, desafios e riscos antes de investir recursos. Ele avalia a viabilidade técnica, econômica e de mercado do projeto:

- **Análise técnica:** verifica se a criação de um novo centro é viável em determinada região, considerando disponibilidade de recursos humanos, infraestrutura, expertise e relacionamento com a indústria.
- **Análise econômica:** examina custos de investimento, operação e manutenção, além de potenciais fontes de financiamento e geração de receita.
- **Análise de mercado:** investiga demanda por pesquisas, concorrência, público-alvo e rentabilidade do centro.
- **Identificação de riscos:** aponta desafios como necessidade de infraestrutura específica, falta de profissionais qualificados ou incertezas quanto ao retorno do investimento.
- **Definição de objetivos:** estabelece metas claras e mensuráveis, orientando a elaboração do plano estratégico.



Benefícios

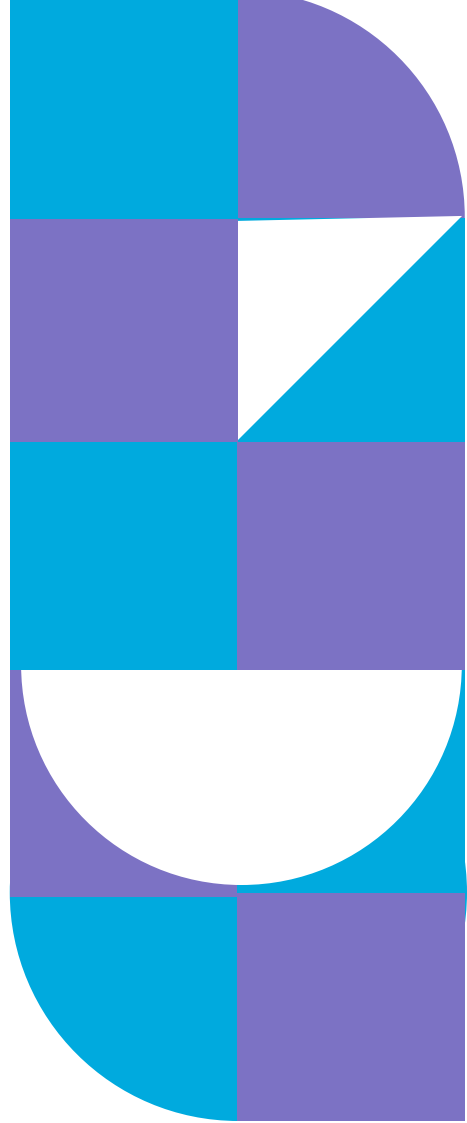
- **Tomada de decisão:** possibilita decisões informadas sobre continuidade, ajustes ou abandono do projeto.
- **Redução de riscos:** antecipa e mitiga riscos, diminuindo perdas financeiras e evitando correções drásticas.
- **Alinhamento de expectativas:** assegura compreensão clara entre todos os envolvidos sobre objetivos, riscos e benefícios.
- **Obtenção de financiamento:** aumenta a credibilidade do projeto e facilita a atração de investidores e recursos.
- **Melhor planejamento:** orienta a infraestrutura, os recursos humanos, os processos e as atividades do centro.





CAPÍTULO 2

Infraestructura e layout



Uma infraestrutura adequada, com espaços apropriados e equipamentos modernos, é essencial para garantir a realização de pesquisas com rigor científico, assegurando a qualidade dos dados e a segurança dos participantes. Além disso, um layout eficiente facilita o fluxo de pessoas, profissionais e equipamentos, otimizando tempo e recursos.

A infraestrutura deve atender às normas e diretrizes estabelecidas pela ANVISA (RDC nº 945/2024) e pela CONEP (Resolução CNS nº 466/2012), além de seguir padrões internacionais, como as Boas Práticas Clínicas (BPC), e as exigências locais, como registro sanitário e alvarás. O cumprimento desses requisitos garante a conformidade ética e regulatória dos estudos clínicos.

Requisitos Gerais

- **Recepção:** espaço adequado para o atendimento inicial dos participantes, com área suficiente para a equipe de recepção.

- **Sala de espera:** ambiente confortável e acessível, equipado com sanitários.
- **Consultórios:** destinados a consultas médicas e exames físicos, com garantia de privacidade para os participantes.
- **Salas de exame:** equipadas com os instrumentos necessários para realização de exames clínicos.
- **Laboratórios de pesquisa:** devem seguir normas de biossegurança e boas práticas, dispondo de equipamentos adequados para análises clínicas e armazenamento de amostras.
- **Enfermarias para voluntários:** com leitos suficientes e espaçamento adequado para assegurar privacidade e segurança durante internações, quando necessárias.
- **Postos de enfermagem:** localizados próximos às enfermarias, para monitoramento contínuo dos participantes (quando aplicável).

Considerações Adicionais

- **Segurança e acessibilidade:** medidas contra incêndios, acessibilidade para pessoas com deficiência e protocolos de controle de infecções.
- **Tecnologia:** uso de sistemas avançados para coleta e armazenamento de dados, garantindo integridade e confidencialidade das informações.
- **Equipamentos:** calibração e manutenção periódica com sistemas reconhecidos de qualidade.
- **Treinamento e capacitação:** programas contínuos de qualificação para manter a equipe atualizada quanto às normas e melhores práticas.





CAPÍTULO 3

Recursos Humanos



A qualidade da pesquisa clínica depende, em grande medida, da qualificação, experiência e engajamento da equipe. Montar um time multidisciplinar sólido é fundamental para assegurar o cumprimento de protocolos, a segurança dos participantes e a credibilidade científica dos resultados.

Estrutura mínima de equipe

Para criar um centro de pesquisa, é essencial contar com uma equipe bem estruturada e qualificada:

Diretor de pesquisa

Responsabilidades: Liderar o centro de pesquisa, definir estratégias, supervisionar projetos e garantir a aderência aos protocolos, além da conformidade com regulamentações e normas nacionais e internacionais.

Qualificações: Experiência significativa em pesquisa clínica e habilidades de liderança.

Equipe de enfermagem

Responsabilidades: Realizar procedimentos clínicos, monitorar a saúde dos participantes e administrar tratamentos.

Qualificações: Graduação em enfermagem e experiência em pesquisa clínica.

Farmacêuticos

Responsabilidades: Gerenciar medicamentos e tratamentos utilizados nos estudos, garantindo a conformidade com regulamentações.

Qualificações: Graduação em farmácia e experiência em pesquisa clínica.

Especialistas em regulamentação/gestão da qualidade

Responsabilidades: Garantir que todos os estudos estejam em conformidade com as regulamentações locais e internacionais.

Qualificações: Conhecimento profundo das regulamentações de pesquisa clínica e experiência na área.

Equipe administrativa

Responsabilidades: Gerenciar aspectos financeiros, logísticos e administrativos do centro de pesquisa.

Qualificações: Graduação em administração ou áreas relacionadas, com habilidades de gestão.

Técnico de laboratório

Responsabilidades: Realizar análises laboratoriais, garantir a qualidade dos dados e manter os equipamentos.

Qualificações: Graduação em biomedicina ou áreas relacionadas, com experiência em laboratório clínico.

Especialistas em TI

Responsabilidades: Gerenciar sistemas de informação, garantir a segurança dos dados e apoiar a infraestrutura tecnológica.

Qualificações: Graduação em tecnologia da informação e experiência em sistemas de saúde.

Pesquisador principal

Responsabilidades: Conduzir os estudos clínicos e/ou desenvolver protocolos de pesquisa.

Qualificações: Experiência em pesquisa clínica e na área/indicação terapêutica específica de cada projeto.

Coordenador de estudo

Responsabilidades: Gerenciar o dia a dia dos estudos clínicos, incluindo processos de submissão ética e regulatória, recrutamento de participantes, coleta de dados e monitoramento de conformidade.

Qualificações: Graduação em áreas da saúde e experiência em coordenação de estudos clínicos.

Assistentes de pesquisa

Responsabilidades: Apoiar pesquisadores e coordenadores, realizando tarefas administrativas e técnicas conforme habilitação.

Qualificações: Graduação em áreas da saúde ou ciências e habilidades organizacionais.





CAPÍTULO 4

Financiamento e Sustentabilidade Financeira



A viabilidade de um Centro de Pesquisa Clínica depende diretamente da sua **saúde financeira**. Além de garantir a qualidade científica e ética dos estudos, é essencial estruturar um modelo de financiamento sólido, capaz de sustentar as operações no curto, médio e longo prazo.

Financiamento

Fontes de financiamento: Identifique e assegure fontes de financiamento, como:

- **Governo:** Subsídios e bolsas de pesquisa oferecidos por agências governamentais (ex.: PROADI-SUS e FINEP).
- **Instituições privadas:** Empresas e fundações que investem em pesquisa e desenvolvimento.
- **Organizações internacionais:** Financiamento de entidades globais que apoiam a pesquisa científica.
- **Crowdfunding:** Campanhas de financiamento coletivo para projetos específicos.
- **Parcerias:** Colaborações com outras instituições de pesquisa ou empresas farmacêuticas.

Propostas de financiamento:

- **Elaboração de propostas:** Desenvolver propostas detalhadas que descrevam os objetivos, metodologia e impacto esperado da pesquisa.
- **Justificativa de recursos:** Explicar claramente como os recursos serão utilizados e os benefícios esperados.
- **Relatórios de progresso:** Fornecer atualizações regulares aos financiadores sobre o andamento da pesquisa.

Manutenção da saúde financeira do centro de pesquisa

Estabeleça um sistema de gestão financeira para monitorar despesas, receitas e fluxo de caixa, garantindo a sustentabilidade do centro:

Orçamento e planejamento:

- **Orçamento Anual:** Criar um orçamento anual que inclua todas as despesas previstas, diretas e indiretas.
- **Planejamento de longo prazo:** Desenvolver um plano financeiro de longo prazo para assegurar a sustentabilidade.

Gestão de recursos:

- **Controle de custos:** Monitorar e controlar os custos para aumentar a produtividade e evitar desperdícios.
- **Alocação de recursos:** Garantir que os re-

ursos sejam distribuídos de forma eficiente para os projetos prioritários.

Transparência e prestação de contas:

- **Relatórios financeiros:** Manter relatórios financeiros detalhados e transparentes.
- **Auditorias:** Realizar auditorias regulares para garantir conformidade e identificar áreas de melhoria.

Gestão de riscos:

- **Reserva de emergência:** Manter uma reserva financeira para situações imprevistas.
- **Análise de riscos:** Identificar e mitigar riscos financeiros potenciais, como variação cambial, cancelamento prematuro de projetos ou dificuldades de recrutamento.

Sustentabilidade financeira

Para garantir a sustentabilidade financeira e a conformidade regulatória, os centros de pesquisa clínica podem estabelecer um guia de taxas (ex.: taxa de início – start-up regulatório, manutenção de arquivo, overhead etc.). Este documento define os valores cobrados pelos serviços e processos relacionados à condução de estudos clínicos, alinhando-os à legislação vigente e às melhores práticas, considerando o custeio operacional do centro.

Subsídio aos custos operacionais – importância do guia de taxas

O guia de taxas desempenha um papel crucial na manutenção da saúde financeira do centro de pesquisa, devendo:

- **Assegurar transparência financeira:** Especificar os custos associados a cada serviço, com comunicação clara e detalhada.

- **Cobrir custos operacionais:** Garantir que todas as despesas, administrativas e clínicas, sejam adequadamente cobertas.
- **Manter conformidade regulatória:** Garantir que os valores cobrados estejam de acordo com as diretrizes dos órgãos reguladores.



Modelo de taxas iniciais para centros de pesquisa clínica

- **Taxa de submissão ética inicial:** Paga no momento da submissão do pacote regulatório ao CEP/CONEP/ANVISA, contemplando comunicações iniciais, revisão de documentos (TCLE, protocolo, brochura, diários), preparo e submissão para aprovações éticas e regulatórias. Caso o estudo não seja iniciado, o pagamento ainda é necessário.
- **Taxa de start-up:** Paga no início do estudo, concomitante à visita de início (SIV). Inclui revisão de orçamento e contrato, protocolo de estudo, qualificações e calibrações dos serviços do centro, visita de iniciação, treinamento das equipes de apoio e atividades regulatórias.
- **Taxa de submissão de emendas:** Paga quando houver submissão de emendas que exijam aprovação regulatória.
- **Taxa inicial de preparo da farmácia:** Paga

junto à SIV, contemplando organização inicial da farmácia e treinamento das equipes de farmácia e enfermagem do ambulatório de quimioterapia.

- **Taxa anual de manutenção da farmácia:** Paga anualmente, abrangendo atividades de manutenção da farmácia do centro de pesquisa.
- **Taxa anual de manutenção regulatória:** Paga anualmente, até a visita de encerramento do estudo, incluindo organização e preparação de documentos para autoridades regulatórias e comunicações com o patrocinador.
- **Taxa de encerramento de farmácia:** Abrange atividades de organização e revisão final dos medicamentos.
- **Taxa de reconciliação e encerramento:** Paga junto à taxa de retenção contratual, após reconciliação de documentos e visita de closeout.

- **Taxa de aplicação de novo consentimento:**

Paga trimestralmente, quando aplicável.

- **Taxa de monitoria remota:** Realizada por vídeo, paga conforme calendário do estudo mediante apresentação de fatura.

- **Taxa de arquivo de documento pós-estudo:**

Referente ao arquivamento de documentos do estudo clínico pelo prazo exigido pelo patrocinador ou legislação brasileira. Paga ao final do estudo.

- **Taxa administrativa de manutenção anual**

(overhead): Paga pelo patrocinador à instituição por atividades administrativas e financeiras relacionadas ao estudo.

Contratos de pesquisa clínica – estudos patrocinados

Nos contratos de pesquisa clínica, é fundamental incluir cláusulas que assegurem a proteção ética, legal e financeira dos participantes e das instituições, como:

- Cobertura para eventos adversos, garantindo assistência médica e indenização adequada aos participantes.
- Definição de foro no Brasil para dirimir eventuais conflitos, assegurando soberania jurídica e acessibilidade ao sistema judiciário.
- Redação em formato bi-colunado, com versão em português como oficial, facilitando compreensão e atendendo exigências regulatórias.
- Apresentação de orçamento completo, contemplando despesas diretas e indiretas, incluindo taxas operacionais cobradas pelo centro, garantindo transparência, viabilidade e sustentabilidade do projeto.



CAPÍTULO 5

Regulação e ética



Regulação e ética são conceitos interligados que orientam a conduta humana e a organização social. A ética estabelece valores e princípios morais que guiam o comportamento, enquanto a regulamentação consiste em leis e normas que regem as atividades humanas. Juntas, são fundamentais para assegurar a qualidade, a integridade e o respeito aos direitos dos participantes, garantindo a condução adequada e segura dos estudos clínicos. No Brasil, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) desempenham papel central na revisão e aprovação de projetos, assegurando que todas as pesquisas envolvendo seres humanos sejam conduzidas de forma ética e responsável.

Conformidade Ética

- **Diretrizes éticas:** Estabelecer normas para garantir que todas as pesquisas envolvendo seres humanos sejam conduzidas de maneira responsável e ética.

- **Princípios éticos:** Respeitar a dignidade e autonomia dos participantes, equilibrar riscos e benefícios, minimizar danos, evitar prejuízos previsíveis e garantir relevância social.

Comissão nacional de ética em pesquisa (CONEP)

A CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), avalia aspectos éticos de pesquisas com seres humanos. Ela elabora e atualiza diretrizes para proteger participantes e coordena o Sistema CEP/CONEP, que inclui a própria CONEP e os CEPs distribuídos pelo país.

- **Atenção: A Lei 14.874/2024** define normas e processos para execução de projetos de pesquisa em seres humanos. Recomenda-se consultar a lei e regulamentação correspondente para detalhes sobre o fluxo e papel do regramento ético.

Principais atribuições da CONEP:

- **Avaliação ética:** Examina protocolos de alta complexidade e áreas especiais (genética, reprodução humana, populações indígenas, pesquisas internacionais).
- **Coordenação:** Coordena a rede de CEPs, responsáveis por protocolos de baixa e média complexidade.
- **Diretrizes e normas:** Atualiza normas para proteção de participantes.
- **Autonomia:** Analisa projetos propostos pelo Ministério da Saúde.

Principais resoluções da CONEP:

- Resolução nº 738/2024 – Uso de bancos de dados para pesquisa científica.
- Resolução nº 727/2023 – Renovação do quadro de membros da CONEP (mandato 2024-2027).

- Resolução nº 706/2023 – Registro e credenciamento de CEPs.
- Resolução nº 674/2022 – Tipificação de pesquisa e tramitação de protocolos.
- Resolução nº 670/2022 – Prorrogação de mandatos na CONEP.
- Resolução nº 647/2020 – Designação e atuação dos membros de CEP.
- Resolução nº 580/2018 – Pesquisas estratégicas para o SUS.
- Resolução nº 563/2017 – Direitos de participantes com doenças ultrarraras.
- Resolução nº 510/2016 – Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.
- Resolução nº 506/2016 – Acreditação dos CEPs.
- Resolução nº 466/2012 – Diretrizes e normas de pesquisa com seres humanos.



Comitês de ética em pesquisa (CEPs)

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, criados para defender os interesses dos participantes e assegurar integridade e dignidade. Fazem parte do Sistema CEP/CONEP e possuem funções:

- **Avaliação ética:** Revisão de aspectos éticos e científicos para proteger direitos, segurança e bem-estar dos participantes.
- **Consultivo e educativo:** Funções consultivas, educativas e formação continuada de pesquisadores.
- **Acreditação:** Devem ser acreditados pela CONEP para operar conforme requisitos e normas.

Sistema CEP/CONEP

- **CONEP:** Instância máxima de avaliação ética (Resolução nº 466/2012).

- **CEP:** Instâncias regionais, porta de entrada de todos os projetos.
- **Plataforma Brasil:** Sistema oficial de submissão e monitoramento de pesquisas.

Diretrizes ICH E6(R3) para boas práticas clínicas

As diretrizes ICH E6(R3), adotadas em 6 de janeiro de 2025, atualizam normas de Boas Práticas Clínicas (BPC), fornecendo padrões éticos, científicos e de qualidade.

- **Princípios:** Proteção de direitos, segurança e bem-estar dos participantes.
- **Abordagens baseadas em risco:** Condução proporcional de ensaios clínicos, minimizando complexidades desnecessárias.
- **Objetivos:** Facilitar aceitação mútua de dados entre países membros e assegurar qualidade e conformidade.

- **Treinamento e recursos:** Disponíveis para implementação eficaz das diretrizes.

Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

A *Lei nº 13.709/2018* estabelece regras para tratamento de dados pessoais, protegendo liberdade e privacidade dos indivíduos.

- **Benefícios:** Garantia de confidencialidade, consentimento e segurança de dados em estudos clínicos.
- **Riscos:** Descumprimento pode invalidar dados e comprometer credibilidade do estudo.

Principais aspectos da LGPD:

- **Consentimento:** Deve ser informado, livre, inequívoco e específico para cada finalidade.
- **Transparência:** Participantes informados sobre uso, armazenamento e compartilhamento dos dados.

- **Segurança:** Medidas técnicas e administrativas, como criptografia e controle de acesso.
- **Responsabilidade:** Centros de pesquisa são responsáveis pela conformidade e manutenção de registros detalhados.

Impacto nos centros de pesquisa clínica:

- **Adequação de processos:** Revisão e adaptação de coleta, armazenamento e uso de dados.
- **Treinamento e capacitação:** Profissionais capacitados sobre normas e melhores práticas.
- **Monitoramento e auditoria:** Sistemas para garantir conformidade contínua.
- **Equilíbrio entre proteção e pesquisa:** Garantir liberdade acadêmica e fluxo de informações.
- **Definição de finalidades:** Uso de dados apenas para fins previamente estabelecidos.

Regulamentos e diretrizes

Para estabelecer um centro de pesquisa clínica no Brasil, é crucial seguir regulamentos e diretrizes, incluindo:

- **Lei nº 14.874/2024:** Pesquisa com seres humanos e Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.
- **RDC nº 945/2024:** Diretrizes e procedimentos para ensaios clínicos visando registro de medicamentos.
- **IN nº 338/2024:** Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes, análise otimizada de petições e protocolos.
- **IN nº 345/2025:** Altera a IN nº 338/2024.
- **IN nº 122/2022:** Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas.
- **RDC nº 38/2013:** Regulamento para programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo.



CAPÍTULO 6

Equipe multidisciplinar



A equipe multidisciplinar é essencial para garantir um acompanhamento abrangente e individualizado, assegurando segurança e qualidade na execução dos projetos de pesquisa clínica. Composta por profissionais de diferentes áreas, colabora para monitorar a saúde dos participantes e adaptar abordagens conforme necessário.

Importância da equipe multidisciplinar

- **Abordagem holística:** possibilita uma visão ampla do participante, considerando não apenas aspectos físicos, mas também psicológicos, sociais e emocionais.
- **Segurança e qualidade:** o acompanhamento por diferentes especialistas aumenta a segurança dos participantes, permitindo a detecção precoce e o tratamento de possíveis complicações.
- **Aprimoramento da prática clínica:** a troca de experiências e conhecimentos contribui

para a evolução e melhoria contínua da prática clínica.

- **Atendimento personalizado:** permite adaptar o atendimento às necessidades específicas de cada paciente, oferecendo um cuidado individualizado e eficaz.
- **Redução de erros:** a comunicação e a colaboração entre os profissionais ajudam a evitar falhas e melhorar a coordenação do tratamento.
- **Ética e qualidade:** a atuação conjunta assegura a condução ética dos estudos e a proteção dos direitos e do bem-estar dos participantes.
- **Eficiência:** a organização e a cooperação da equipe otimizam recursos e reduzem custos.

Composição Mínima da Equipe

- **Investigador principal (PI):** responsável pela condução do estudo, pela segurança dos participantes e pelo cumprimento do protocolo clínico. Supervisiona a equipe, revisa dados clínicos e garante conformidade ética e regulatória.
- **Subinvestigadores:** auxiliam o PI na execução do protocolo, realizam avaliações clínicas, coletam dados e monitoram as respostas dos participantes.
- **Coordenador de pesquisa:** gerencia a execução operacional do estudo, garantindo adesão aos protocolos. Atua como elo entre a equipe, patrocinadores e comitês éticos, além de coordenar visitas, documentação regulatória e gestão de dados.
- **Enfermeiros e/ou técnicos de enfermagem:** realizam coleta de amostras biológicas, administração de medicamentos experimentais, monitoramento de sinais vitais e suporte di-

reto ao participante.

- **Farmacêutico de pesquisa:** assegura o armazenamento, preparo e dispensação dos medicamentos experimentais, garantindo rastreabilidade, segurança e conformidade regulatória.
- **Equipe administrativa:** responsável por contratos, orçamentos, cobranças e processos regulatórios.

Treinamento da equipe multidisciplinar

A formação de uma equipe qualificada e continuamente treinada é essencial para o sucesso de um centro de pesquisa clínica.

Estratégias de implementação

- **Análise de necessidades:** identificar áreas que demandam maior desenvolvimento por meio de avaliações de desempenho e entrevistas.

- **Escolha de ferramentas:** selecionar plataformas adequadas, como softwares de e-learning, webinars e treinamentos presenciais.
- **Monitoramento e avaliação:** medir a eficácia dos programas de capacitação com indicadores, avaliações e feedback contínuo.
- **Falta de tempo:** oferta de treinamentos flexíveis, como cursos online.
- **Diferenças culturais:** promoção da inclusão e diversidade, com treinamentos específicos sobre sensibilidade cultural.

Benefícios do treinamento

- **Melhoria na comunicação:** facilita a troca de informações entre as disciplinas.
- **Aumento da eficiência:** capacita a equipe para realizar tarefas com mais qualidade e agilidade.
- **Promoção da colaboração:** estimula o trabalho integrado e a troca de conhecimentos.

Desafios e soluções

- **Resistência à mudança:** programas de sensibilização que demonstrem os benefícios do treinamento.



Tipos de treinamento

- **Workshops e seminários:** foco em comunicação, colaboração, resolução de conflitos, tomada de decisões em equipe e Boas Práticas Clínicas (BPC).
- **Treinamento on-the-job:** capacitação prática no ambiente de trabalho, incluindo procedimentos operacionais padrão, uso de equipamentos e gestão de dados.
- **Programas de mentoria:** acompanhamento por profissionais experientes, com feedback contínuo e desenvolvimento de habilidades específicas.
- **Cursos online e e-learning:** módulos sobre ética em pesquisa, regulamentações da ANVISA e CONEP, além de técnicas avançadas de pesquisa clínica.

Frequência de Treinamentos

- **Boas práticas clínicas (BPC):** anual, com foco em princípios éticos, conformidade re-

gulatória e segurança dos participantes.

- **Introdução ao centro de pesquisa:** oferecido a novos colaboradores, com visão geral do centro, políticas internas, POPs e sistemas de gestão de dados.
- **Atualizações regulatórias:** semestrais, abordando mudanças na ANVISA, CONEP e ICH-GCP.
- **Treinamentos técnicos e de procedimentos:** trimestrais, sobre novos protocolos, equipamentos e técnicas.
- **Segurança e biossegurança:** anual, abordando protocolos de segurança, manuseio de materiais biológicos e prevenção de infecções.
- **Tecnologia da informação:** semestral, sobre sistemas de gestão de dados, segurança da informação e LGPD.
- **Comunicação e colaboração:** anual, com foco em habilidades interpessoais e resolução de conflitos.

- **Desenvolvimento profissional:** conforme necessidade, abrangendo liderança, gestão de projetos e inovação em pesquisa clínica.

Monitoramento e avaliação

- **Avaliações de desempenho:** periódicas, para identificar lacunas e ajustar programas.
- **Feedback contínuo:** coleta de percepções da equipe sobre os treinamentos e implementação de melhorias constantes.



DICAS QUE TRANSFORMAM A VISÃO EM REALIDADE:

Como Estabelecer um Centro de Pesquisa Clínica de Excelência

Implantar um Centro de Pesquisa Clínica vai muito além de montar uma estrutura física; trata-se de construir um ambiente de inovação, ética e impacto social. Para que esse projeto se torne referência, é essencial ir além do básico e adotar práticas que realmente fazem a diferença.



Considerações Finais



Estabelecer um Centro de Pesquisa Clínica em hospitais privados no Brasil representa não apenas um avanço na oferta de tratamentos inovadores, mas também um passo essencial para fortalecer a ciência e elevar a qualidade do atendimento.

Este guia apresentou os principais elementos para estruturar um centro bem-sucedido, destacando a importância do planejamento estratégico, da capacitação profissional e da adesão às melhores práticas regulatórias e éticas.

A pesquisa clínica é fundamental para construir um futuro no qual os pacientes tenham acesso a terapias de ponta, desenvolvidas por meio de estudos rigorosos e inovadores. Investir neste setor pode transformar o cenário da saúde no Brasil, integrando de forma poderosa os setores acadêmico, médico e empresarial.

Mais do que um manual, este documento é um convite para uma jornada de inovação, aprendizado e contribuição para um sistema

de saúde mais eficiente e tecnologicamente avançado. O futuro da pesquisa clínica no Brasil está em nossas mãos — e juntos podemos transformar a saúde no país, oferecendo atendimento de excelência para todos.



Glossário



ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde. Tem sede no Distrito Federal e atua em todo o território nacional por meio de coordenações em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Sua finalidade é promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços, bem como do controle de ambientes, processos, insumos, tecnologias e fronteiras.

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), é composta de forma multi e transdisciplinar e tem como principal atribuição avaliar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Também elabora e atualiza normas e diretrizes para a proteção dos participantes e coordena o Sistema CEP/CONEP.

CEP - Comitês de Ética em Pesquisa

Colegiados interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender a integridade e dignidade dos participantes de pesquisa. Contribuem para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Sistema CEP/CONEP

Conjunto formado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), coordenados pela CONEP, instância vinculada ao CNS. É responsável por avaliar e monitorar a ética das pesquisas com seres humanos no Brasil.

Plataforma Brasil

Sistema oficial para submissão, análise e monitoramento de pesquisas no âmbito do Sistema CEP/CONEP. Permite que pesquisadores registrem projetos e que todos os envolvidos tenham acesso online às informações, reduzindo o tempo de tramitação.

NIH – National Institutes of Health

Agência de pesquisa médica dos Estados Unidos, composta por 27 institutos e centros com agendas específicas, muitas vezes focadas em determinadas doenças ou sistemas do corpo humano. Sua sede, conhecida como “campus NIH”, está localizada em Bethesda, Maryland.

Comissão Europeia

Órgão executivo da União Europeia (UE). Suas principais funções incluem propor e executar leis e políticas, gerir o orçamento, negociar acordos internacionais, aplicar legislação nos Estados-Membros, além de representar a UE no cenário mundial.

União Europeia (UE)

União política e econômica formada por 27 países europeus. Busca assegurar acessibilidade, eficácia e resiliência dos sistemas de saúde, além de promover integração política, econômica e social.

Boas Práticas Clínicas (BPC)

Padrão internacional de qualidade científica e ética para o planejamento, condução, monitoramento, registro, análise e auditoria de ensaios clínicos. Garante a credibilidade dos dados e a proteção dos participantes. Baseia-se no Guia ICH E6(R2) e em regulamentos nacionais, como a RDC nº 09/2015 (ou normas que a substituam) e a Lei nº 14.874/2024.

ICH – International Council for Harmonisation

Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano. Fórum internacional que reúne agências reguladoras e a indústria farmacêutica para uniformizar critérios de aprovação de medicamentos.

CNS – Conselho Nacional de Saúde

Órgão colegiado, deliberativo e permanente do SUS, criado em 1937 e regulamentado pela Lei nº 8.142/1990. Sua missão é fiscalizar, acompanhar e monitorar políticas públicas de saúde, atuando como instância de controle social.

SUS – Sistema Único de Saúde

Um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, garante acesso universal, integral e gratuito à população brasileira. Engloba desde a atenção primária até procedimentos complexos, como transplantes, com foco na prevenção, promoção da saúde e qualidade de vida.

Pesquisa Clínica

Estudos realizados com seres humanos para avaliar segurança e eficácia de novos medicamentos e terapias. São divididos em fases (I a IV), de acordo com objetivos e número de participantes.

Centro de Pesquisas Clínicas

Estruturas vinculadas a hospitais de ensino ou instituições de pesquisa. No Brasil, começaram a ser estabelecidas em 2005, com apoio do Ministério da Saúde e da FINEP, como parte da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). Têm como objetivo desenvolver estudos clínicos pautados na ética, autonomia e nas necessidades da saúde pública.

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

Ato normativo da ANVISA que estabelece regulamentos técnicos e requisitos para produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, incluindo medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos para saúde.

Resolução

Ato normativo aprovado por um colegiado, editado dentro de suas competências.

Instrução Normativa (IN)

Ato normativo que orienta a aplicação de leis, decretos ou regulamentos, sem criar novas obrigações. Serve para disciplinar e detalhar a execução da legislação vigente.

Referências



<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>

<https://www.gov.br/defesa/pt-br/assuntos/hfa/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep-hfa-1>

<https://www.nih.gov/about-nih/visitor-information/nih-visitor-center-nobel-laureate-exhibit-hall>

https://commission.europa.eu/index_pt

<https://op.europa.eu/webpub/com/eu-what-it-is/pt/#chapter1>

<https://op.europa.eu/webpub/com/eu-what-it-is/pt/#chapter2>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/inspecoes-em-boas-praticas-clinicas-bpc>

<https://mittechreview.com.br/o-que-e-o-ich-e-por-que-o-brasil-se-beneficia-sendo-par-te-dele/#::-:text=Na%20pr%C3%A1tica%2C%20o%20ICH%20%C3%A9,desde%20o%20in%C3%ADcio%20da%20pandemia>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/sobre-o-conselho>

<https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica#::-:text=As%20pesquisas%20cl%C3%A9nicas%20s%C3%A3o%20estudos,seus%20respectivos%20guias%20e%20manuais>

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/ensino-e-pesquisa/centro-de-pesquisas-clinicas/centro-de-pesquisas-clinicas>

<https://www.projuris.com.br/blog/rdc-anvisa/>

<https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais-administrativos-e-procedimentais/Guia-para-a-elaboracao-de-atos-normativos.pdf>

[Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

[Ética em Pesquisa — Conselho Nacional de Saúde](#)

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29/11/2024](#)

[Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. — Conselho Nacional de Saúde](#)

[National Institutes of Health \(NIH\)](#)

[ICH_E6\(R3\)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf](#)

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2024/resolucao-no-738.pdf>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2023/resolucao-no-727.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2023/resolucao-no-706.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2022/resolucao-no-674.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2022/resolucao-no-670.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2020/resolucao-no-647.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2018/resolucao-no-580.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2017/resolucao-no-563.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-506.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/guia-de-boas-praticas-clinicas-do-ich-recebe-contribuicoes>

<https://www.gov.br/esporte/pt-br/aceso-a-informacao/lgpd>

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numero=Ato=00000338&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numero=Ato=00000345&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

https://anvisa.gov.br/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000122&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

https://anvisa.gov.br/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000038&seqAto=000&valorAno=2013&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

<https://www.hospitalsantarita.com.br/lp/conheca-o-hospital-santa-rita/>



www.anahp.com.br

