

Núcleo se estrutura para ampliação da pesquisa clínica

A Unifesp é conhecida internacionalmente, há algumas décadas, pela qualidade da pesquisa feita no ambiente da Universidade (leia-se os laboratórios da própria instituição, o Hospital Universitário e outros centros de pesquisa ligados a ela). A maior parte dela é composta de pesquisa básica, geralmente financiada por órgãos de fomento como Fapesp, CNPq, Finep e Capes. O desafio agora é aumentar (e muito) a quantidade de trabalhos envolvendo ensaios clínicos, que hoje representam apenas 10% de toda a investigação feita na instituição. O que todos os envolvidos têm percebido é que, para tal, o caminho que se apresenta é um só: a profissionalização. Como consequência desta, virão mais eficiência na captação de recursos e maior número de grupos executando pesquisa clínica. Para tornar tudo isso possível, o **Núcleo de Gestão de Pesquisa**, criado em janeiro de 2006, tem se adaptado e está se modernizando para ganhar em agilidade e eficiência.

Para entender os próximos passos do Núcleo de Gestão de Pesquisa – e o formato que ele pretende ter a partir de agora –, é preciso voltar algum tempo atrás e entender como se fazia pesquisa clínica no ambiente da Escola Paulista de Medicina/HSP. “No passado, o laboratório procurava o médico e ‘encomendava’ um ensaio clínico. Esse ensaio era, na maioria das vezes, feito com os pacientes e os recursos do Hospital São Paulo, que não ganhava nada com isso. Muito pelo contrário”, revela o Dr. José Roberto Ferraro, diretor da SPDM (Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina) e do Hospital São Paulo. “Aliás, depois de um tempo, ninguém ganhava, de fato”, completa Ferraro.

O Núcleo de Gestão de Pesquisa foi criado inicialmente por iniciativa dos três maiores interessados na normatização e profissionalização das pesquisas no complexo universitário: Unifesp (a universidade), SPDM (o hospital de ensino) e Fap (a fundação de apoio). Hoje, o NGP concentra os esforços da Fap e da SPDM/HSP. Isso porque a pesquisa dentro de um hospital de ensino é a própria razão da sua existência. E ela existe desde os primeiros tempos mas a questão do financiamento sempre esteve presente: quem deveria ser o responsável por ela? Quem a financiaria? A resposta dos financiadores do sistema público



foi a seguinte: o Ministério da Saúde alega que os recursos repassados eram para assistência. O Ministério da Educação, para o ensino, mas havia ainda outros custos que precisavam ser cobertos. E mais uma vez, o Ministério da Saúde recomendou que não fosse usado o dinheiro do SUS (Sistema Único de Saúde) em pesquisas e que fossem procuradas outras fontes financiadoras para as pesquisas nas universidades públicas.

Para uma pesquisa clínica ter início, ela precisa ser aprovada pela Comissão de Ética em Pesquisa (CEP). O laboratório farmacêutico, interessado em investir, exige essa aprovação. Esse é um documento imprescindível. Sem ele, a pesquisa não se desenvolve: mesmo porque ela não poderia ter o seu resultado validado. Depois disso, o apoio é dado pelo Núcleo de Gestão de Pesquisa. As pesquisas clínicas patrocinadas ainda representam pouco no total da investigação da instituição.

O Núcleo de Gestão de Pesquisa tem investido em infraestrutura justamente para suprir as necessidades dos pesquisadores. Além da assessoria financeira e jurídica, estão à disposição dos grupos de pesquisa um local para atendimento dos pacientes, coordenadoras, e equipamentos que garantem a conservação

adequada de medicamentos e amostras de exames. O professor **Afonso Celso Pinto Nazário, diretor de Pesquisa da Fap**, afirma: "Os recursos oriundos da pesquisa clínica, sem dúvida, ajudam o Hospital São Paulo a ser menos deficitário". O **diretor do Hospital São Paulo, Dr. José Roberto Ferraro**, explica como: "É claro que a pesquisa é uma despesa mas nós temos um potencial enorme de receita. E para isso nós estamos corrigindo alguns procedimentos. Hoje, o pesquisador solicita, por exemplo, cem pacientes para analisar um medicamento. Recebemos o plano de trabalho e calculamos o que ele vai precisar do Hospital: quantos hemogramas, quantos raios-x, quantas internações ele vai precisar. Calculamos o quanto isso vai custar e, depois de uma negociação, as despesas são pagas pela indústria farmacêutica e pela Fap, que compra esses exames do hospital", conclui. Apoiar a pesquisa é uma das mais importantes atribuições da Fundação de Apoio à Unifesp. Além disso, a partir do segundo semestre de 2009, os grupos de pesquisa contarão com um seguro para cobrir eventuais despesas extraordinárias, não computadas no início da investigação. Um paciente que, como agente de pesquisa, teve uma complicação qualquer ao usar um medicamento novo precisa ser internado. Essa despesa não prevista será coberta por esse seguro.

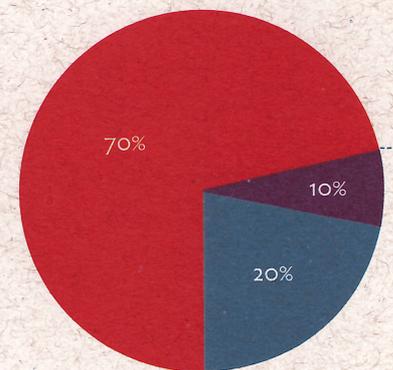
Outra inovação do NGP é a composição de uma assessoria jurídica, que deve diminuir muito o tempo da análise do projeto de pesquisa. A rapidez entre o começo da pesquisa e o resultado final depende, muitas vezes, dos trâmites jurídicos e seu entendimento. Daí, a importância de um advogado na equipe do Núcleo. Para se ter uma idéia, estima-se que o custo do investimento de um laboratório na criação de um medicamento seja algo em torno de 1 bilhão de reais. "Imagine que, no meio do caminho, descubra-se algum problema legal no contrato entre as partes envolvidas. Volta tudo ao zero", diz o **Dr. João Tonio-lo, diretor do Núcleo de Gestão de Pesquisa**. "Isso sem contar com a possibilidade de que algo saia errado e descubra-se, por exemplo, que a droga esteja causando efeito secundário indesejado", completa.

Um dos entraves na velocidade das pesquisas era a falta de um banco de



dados eficiente. "A SPDM 'gerencia' um milhão e 800 mil vidas e nunca ninguém pensou nisso!", questiona ele. Toniolo revela que, no segundo semestre deste ano, Fap e SPDM começarão a montar um banco de dados que auxiliará a busca, pelos pesquisadores, dos sujeitos de pesquisa: o Grupo de Apoio à Prospecção de Pesquisa. **As regras do NGP mudaram.** "Isso porque atestamos que a nossa visão era ruim: sempre fomos bons pesquisadores mas pecávamos na organização e, conseqüentemente, no tempo gasto para uma investigação", revela o Dr. Toniolo.

A apresentação ao Comitê de Ética segue critérios bem rígidos. "Essa apresentação é absolutamente 'formatada'. Existem formulários próprios e documentos específicos a serem fornecidos para a análise do Comitê de Ética", explica **Marcelo Fonseca, diretor executivo do Núcleo de Gestão de Pesquisa**. Esses documentos são preparados pelo investigador ou por uma pessoa, chamada de coordenador de estudos clínicos. São pessoas que devem estar absolutamente habilitadas para a função. Caso o investigador não tenha na sua estrutura um coordenador, o Núcleo pode fornecer uma pessoa que cumpra essa função durante todo o tempo em que durar a pesquisa ou durante parte dela, se necessário. O trabalho desse profissional tem várias fases: no momento inicial, é ele quem apresenta a documentação até a aprovação do estudo ao Comitê. "O próprio andamento do estudo é muito burocrático, não no sentido ruim da palavra, mas no fato de ter tudo muito bem documentado. As reações dos pacientes ao longo do estudo precisam ser muito bem contro-



- Recursos "próprios"
- Agências de fomento
- Pesquisa patrocinada

“Essa nova fase tem como mote a profissionalização e a capacitação do pessoal para possibilitar mais estudos patrocinados, financiados ou fomentados”

ladas”, explica Fonseca. Essa nova fase do Núcleo de Gestão de Pesquisa tem como mote a profissionalização e a capacitação do pessoal para que seja possível ter mais estudos patrocinados, financiados ou fomentados. Hoje, o NGP está com cerca de 358 estudos patrocinados em andamento. Estão envolvidos nesses estudos algo em torno de 2 mil pacientes. “Em termos de recursos é difícil fazer uma totalização porque um estudo começa enquanto o outro ainda está em andamento. O que podemos dizer é que até meados desse ano entraram cerca de R\$ 5 milhões por conta dos ensaios clínicos”, revela Marcelo Fonseca, diretor do NGP.

Uma outra inovação criada pelo Núcleo de Gestão de Pesquisa nesse ano foi o Curso de Pesquisa Clínica, que forma coordenadores e monitores e que é certificado pela pró-reitoria de Extensão da Unifesp.

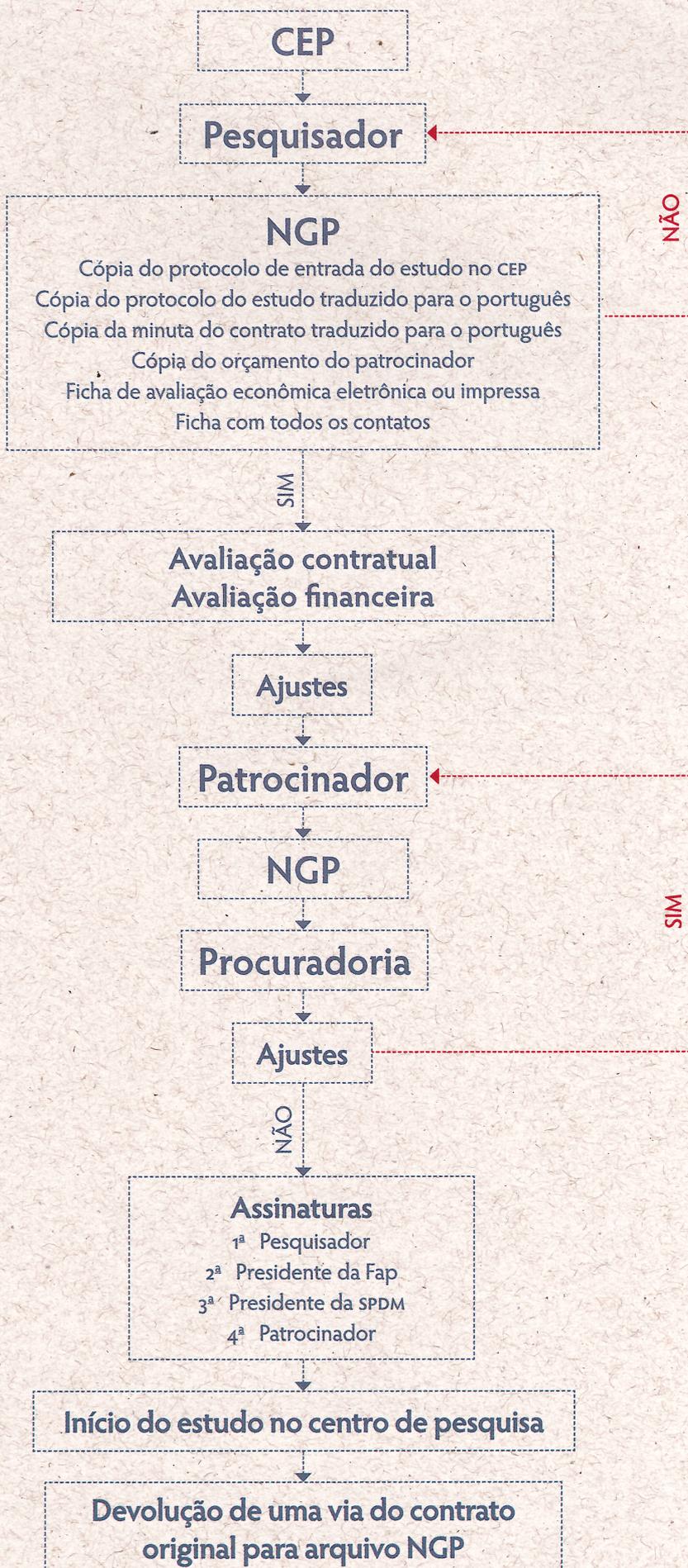
O maior problema enfrentado pelo Núcleo talvez sejam os tais 70% das pesquisas feitas “com recursos próprios”, cuja origem e destino nem sempre são conhecidos. “Esse é o verdadeiro ‘buraco negro’ da pesquisa daqui”, diz um pesquisador. “O maior problema é o fato de os demais setores da Universidade não conhecerem os resultados da investigação. Conhecimento gera conhecimento e, nesse caso, isso é impossível”, completa ele. ^{EP}

Núcleo de Gestão de Pesquisa

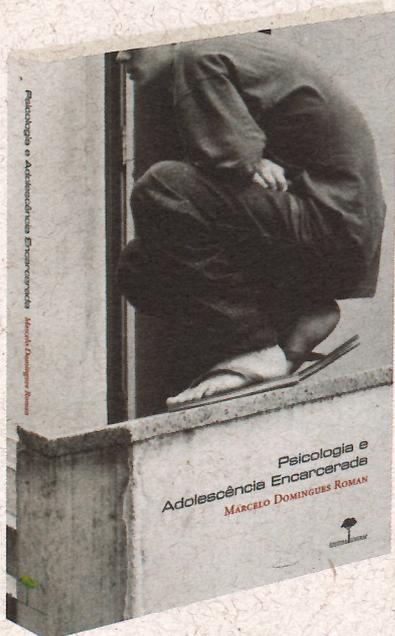
Unidade administrativa:
Rua Pedro de Toledo, 715
Vila Clementino, tel. (11) 5539-4969

Unidade assistencial:
Rua Francisco de Castro, 106
Vila Clementino, tel. (11) 5575-4848/4524

Fluxograma do projeto de pesquisa



Lançamentos: Editora Unifesp

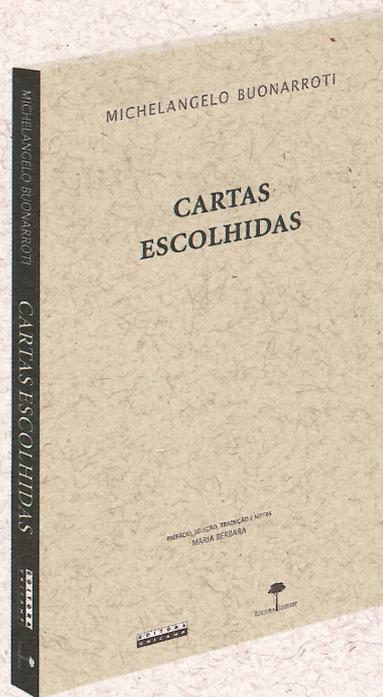


O que pode a psicologia dentro de uma instituição carcerária para jovens? Em **Psicologia e Adolescência Encarcerada**, **Marcelo Domingues Roman**, docente da **Unifesp – Baixada Santista**, aprofunda a denúncia e a compreensão das condições desumanas em que se estruturam essas instituições, buscando, por outro lado, construir e analisar alternativas possíveis para o atendimento à adolescência em conflito com a lei.

Por meio da análise de entrevistas com adolescentes internos, motivações que conduzem a atos infracionais são relacionadas ao contexto histórico-cultural, questionando concepções individualizantes e ideológicas. Além disso, o livro apresenta experiências concretas de atuação de um psicólogo junto a uma escola que funciona no cárcere. Restritas pela atmosfera asfíxiante da prisão, atividades e reflexões conjuntas empreendidas pelo psicólogo e professores buscaram estabelecer ou intensificar espaços de educação como resistência à desumanização ali hegemônica. É possível humanizar esse atendimento?

Marcelo Domingues Roman é psicólogo, doutor em Psicologia Escolar e do Desenvolvimento Humano pela USP e docente da Unifesp – campus Baixada Santista.

Psicologia e Adolescência Encarcerada: Embates de uma Atuação em meio à Barbárie, de Marcelo Domingues Roman (14 x 21 cm; 320 páginas; R\$ 47,00)



O livro **Cartas Escolhidas**, de **Michelangelo Buonarroti**, oferece ao leitor uma tradução inédita, realizada diretamente do original italiano, de uma seleção de cartas escritas pelo escultor, pintor, arquiteto e poeta entre 1496 e 1563. A obra inclui a contextualização e comentário individual a cada carta, trazendo à consideração as investigações mais recentes relativas ao mestre florentino. Longe de interessar apenas ao estudioso de Michelangelo, as cartas constituem – tanto pela riqueza verbal com que relacionam aspectos da *civiltà* italiana renascentista, quanto pela frequente menção a importantes episódios históricos e projetos artísticos – uma fundamental aproximação ao Renascimento italiano sob seus mais variados aspectos. A seleção dos textos, o prefácio, a tradução e as notas são de Maria Berbara.

Essa é uma **coedição com a Editora da Unicamp** e faz parte da coleção Palavra da Arte, coordenada por Luiz Marques, com o apoio de, entre outros, Jens Baumgarten, docente da Unifesp – Guarulhos.

Maria Berbara é mestre em história da arte pela Unicamp e doutora em história da arte pela Universidade de Hamburgo. Leciona no Departamento de História e Teoria da Arte da UERJ.

Cartas Escolhidas, de Michelangelo Buonarroti. Prefácio, seleção, tradução e notas de Maria Berbara. Coedição Editora da Unicamp (18 x 27 cm; 224 páginas; R\$ 46,00)



EXPEDIENTE

Ação Fap é uma publicação da Fundação de Apoio à Universidade Federal de São Paulo.

Presidente: Durval Rosa Borges **Vice-Presidente:** Luiz Roberto Ramos **Diretor Administrativo:**

Conceição Vieira da Silva **Ohara** **Diretor de Ensino:** Sílvia Helena Souza da Silva Batista **Dire-**

tor de Pesquisa: Afonso Celso Pinto Nazário **Diretor Financeiro:** Akira Ishida **Editor:** Ricardo

Gomes (Mtb 17.118) **Editor de Arte:** Fábio Kato **Tiragem:** 7.500 exemplares

Fap-Unifesp Rua Dr. Diogo de Faria, 1087, 8º andar, cj. 801, CEP 04037-003, Vila Clementino, São

Paulo - SP **Tel:** (11) 3369-4000 **Atendimento:** sac@fapunifesp.edu.br

IMPRESSÃO

PEOPLE
O SEU PROVEDOR DE SOLUÇÕES GRÁFICAS

www.peoplecopy.com

55 11 5543-1100