SCIENCE VALLEY
Research Institute
Tech Science® for life



PESQUISA CLÍNICA NA PRÁTICA MÉDICA:

QUANDO E COMO ENCAMINHAR PACIENTES COM SEGURANÇA



SOBRE A **SCIENCE VALLEY**

A Science Valley Research Institute (SVRI) é uma organização de gestão multicêntrica especializada em **operações de pesquisa clínica (CTO)**, com atuação integrada à prática médica.

Conduz estudos clínicos voltados à avaliação de segurança, eficácia e novas alternativas terapêuticas, contribuindo para o suporte à tomada de decisão clínica e ampliação das opções de tratamento para pacientes.

A atuação inclui o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e abordagens terapêuticas, sempre com foco em qualidade, eficiência operacional e conformidade regulatória.

SCIENCE VALLEY
Research Institute
Tech Science® for life

ESTRUTURA E ATUAÇÃO

- **30 centros de pesquisa clínica**
  (expansão para 45 até 2027)
- **Estudos pré-clínicos e clínicos**
  (Fases I a IV e pós-marketing)
- **Suporte à implantação e operação**
  de centros de pesquisa

DIFERENCIAIS

- Integração com a prática assistencial;
- Equipe médica especializada em Pesquisa Clínica;
- Alto padrão de qualidade e conformidade regulatória;
- Parcerias com instituições de saúde e indústria Acesso a população diversa de pacientes para Estudos Clínicos.

A Science Valley está preparada para fortalecer o ecossistema de pesquisa clínica e contribuir para o avanço da medicina baseada em evidências no país, por meio da condução de estudos clínicos, geração de conhecimento científico e articulação com centros de pesquisa, médicos e instituições de saúde.



SUMÁRIO

4 - O que é Pesquisa Clínica?

7 - Capítulo 1
Benefícios para médicos ao referenciar pacientes para pesquisa clínica

9 - Capítulo 2
No dia a dia do médico – como isso se reflete na prática?

12 - Capítulo 3
Benefícios para pacientes ao participarem de estudos clínicos

16 - Capítulo 4
Regulação e ética

20 - Capítulo 5
Da visão à prática: como tornar a pesquisa clínica parte da rotina médica

22 - Considerações Finais

24 - Glossário

29 - Referências

SUMÁRIO

PESQUISA CLÍNICA:

INOVAÇÃO QUE TRANSFORMA SAÚDE

O QUE É **PESQUISA CLÍNICA?**

A pesquisa clínica é o processo científico realizado em seres humanos para avaliar a segurança, eficácia e efetividade de novos tratamentos, medicamentos, dispositivos e estratégias de prevenção e diagnóstico, conduzido sob rigorosos padrões éticos e regulatórios internacionais, como ICH-GCP e a Declaração de Helsinque.

Seu principal benefício para a saúde é possibilitar o desenvolvimento de terapias mais seguras e eficazes, acelerar o acesso a inovações médicas, aprimorar a tomada de decisão clínica baseada em evidências e contribuir diretamente para a evolução da medicina e a melhoria dos desfechos dos pacientes.



PARA QUE SERVE A PESQUISA CLÍNICA?

A pesquisa clínica tem como objetivo gerar evidências científicas que sustentam o avanço da medicina e a melhoria da saúde da população. Ela serve para:

Avaliar eficácia e segurança de novos medicamentos, terapias e dispositivos médicos.
(ICH-GCP E6, International Council for Harmonisation)

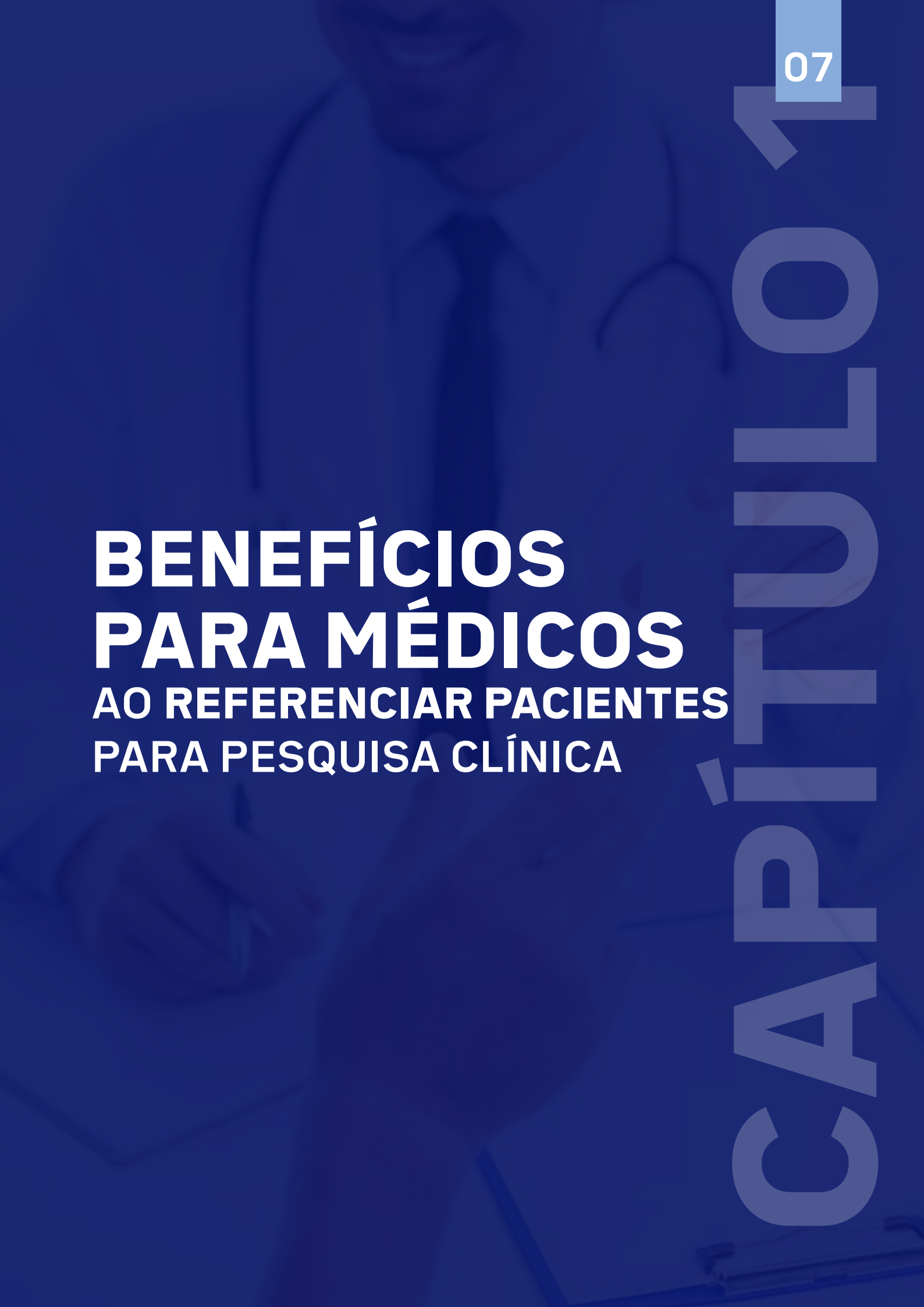
Comparar tratamentos inovadores com os já utilizados na prática clínica.
(World Health Organization – WHO, Clinical Trials)

Determinar doses e formas de administração mais seguras e eficazes.
(U.S. Food and Drug Administration – FDA, Clinical Trials Guidance)

Identificar riscos e efeitos adversos, garantindo maior segurança aos pacientes.
(International Council for Harmonisation – ICH E2A: Clinical Safety Data Management)

Apoiar decisões médicas baseadas em evidências, qualificando a prática clínica.
(Evidence-Based Medicine Working Group – JAMA, 1992)

A pesquisa clínica tem impacto direto na saúde ao viabilizar o desenvolvimento de tratamentos mais seguros e eficazes, melhorar desfechos clínicos e ampliar o acesso à inovação médica, fortalecendo a qualidade da assistência em saúde. (World Health Organization – WHO, Research and Development in Health)



CAPÍTULO 1

07

BENEFÍCIOS PARA MÉDICOS

AO REFERENCIAR PACIENTES PARA PESQUISA CLÍNICA



Ao referenciar pacientes para estudos clínicos, o médico amplia sua atuação para além da prática assistencial tradicional, integrando-se ao ecossistema de inovação em saúde e medicina baseada em evidências.

Ampliação de opções terapêuticas para pacientes: possibilidade de oferecer alternativas de tratamento em situações com resposta limitada às terapias convencionais.

Valorização profissional com remuneração por atividade de pesquisa: participação em estudos clínicos pode incluir compensação financeira pelas atividades de pesquisa realizadas, conforme normas éticas e regulatórias como ICH-GCP, CEP/CONEP e ANVISA, reconhecendo o tempo e a expertise do médico pesquisador.

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

Integração com centros de pesquisa e indústria: o médico referenciador passa a fazer parte de uma rede colaborativa composta por centros de pesquisa, especialistas e instituições de referência, ampliando seu acesso a opções terapêuticas inovadoras e fortalecendo o cuidado compartilhado ao paciente.

Fluxo estruturado para encaminhamento de pacientes: os centros de pesquisa contam com equipes especializadas responsáveis pela triagem, elegibilidade, acompanhamento e condução dos estudos clínicos, proporcionando ao médico referenciador um processo organizado e seguro para o encaminhamento de pacientes potencialmente elegíveis.

CAPÍTULO 2

09

NO DIA A DIA DO MÉDICO

COMO ISSO SE REFLETE NA PRÁTICA?

Para o médico, a participação em pesquisa clínica acontece de forma estruturada e integrada à rotina assistencial, sem sobrecarga operacional. O fluxo geralmente segue estas etapas:

1

Identificação do paciente elegível

O médico, durante a consulta, identifica pacientes que podem se enquadrar nos critérios de um estudo clínico (perfil clínico, histórico, estágio da doença, entre outros).

2

Apresentação da opção de estudo ao paciente

O médico explica de forma clara que existe a possibilidade de participação em um estudo clínico como alternativa terapêutica, incluindo benefícios, riscos e objetivos.

3

Encaminhamento para equipe de pesquisa

O paciente é direcionado para o time de pesquisa (coordenação ou centro de estudos), que realiza a triagem formal conforme protocolo.

4

Avaliação de elegibilidade (screening)

A equipe de pesquisa realiza exames e critérios definidos no protocolo para confirmar se o paciente pode ser incluído no estudo.







5 Início da participação no estudo

Após aprovação ética e consentimento informado, o paciente inicia o protocolo de pesquisa com acompanhamento estruturado.

6 Acompanhamento compartilhado

O médico referenciador permanece informado sobre a evolução do paciente, enquanto a equipe de pesquisa realiza o acompanhamento conforme o protocolo do estudo, promovendo uma comunicação integrada e o cuidado coordenado.

7 Suporte contínuo ao médico

O médico conta com o suporte de uma equipe multidisciplinar especializada em pesquisa clínica, responsável pela avaliação de elegibilidade, acompanhamento e condução do estudo, facilitando o processo de encaminhamento e contribuindo para uma melhor jornada do paciente.



Essas etapas fazem parte do dia a dia do médico referenciador, de forma integrada à prática clínica.

CAPÍTULO 3

12

BENEFÍCIOS PARA PACIENTES

AO PARTICIPAREM DE ESTUDOS CLÍNICOS

Nem todos os pacientes apresentam resposta adequada aos tratamentos disponíveis na prática clínica. Nesse cenário, a pesquisa clínica amplia as possibilidades terapêuticas ao oferecer acesso a novas abordagens em investigação, que podem representar alternativas de cuidado mais adequadas a diferentes perfis de doença.

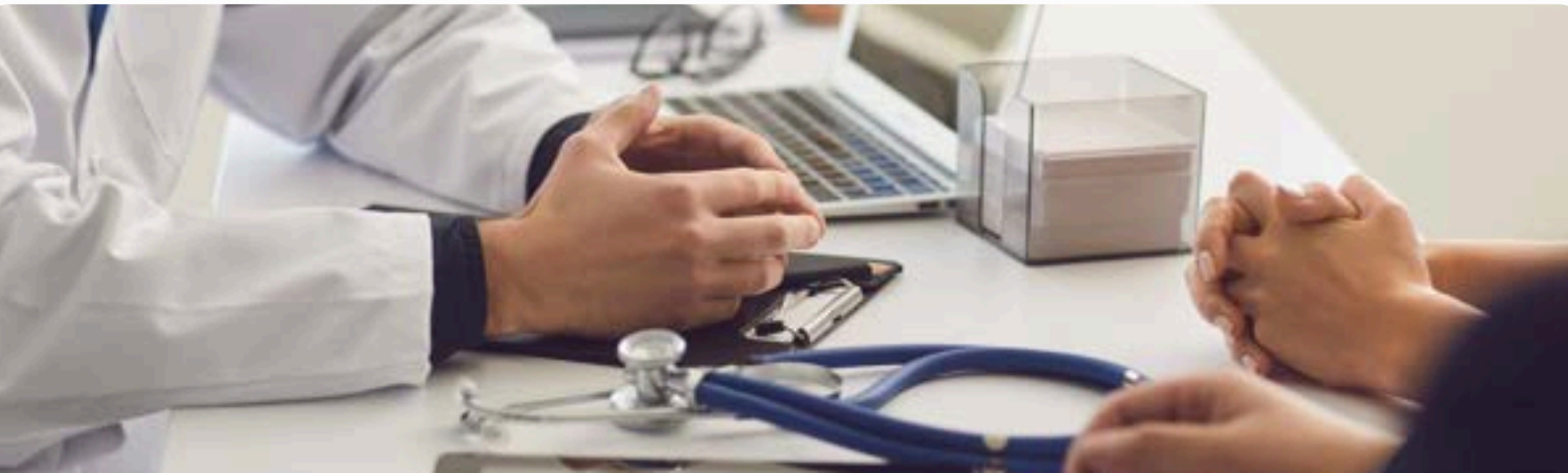
Por isso, a participação em estudos clínicos pode trazer benefícios relevantes aos pacientes:

Acesso a novas terapias em investigação: possibilidade de receber tratamentos inovadores ainda não disponíveis na prática clínica.

Acompanhamento clínico mais estruturado: monitoramento mais frequente e detalhado ao longo do estudo.

Maior acesso a exames e avaliação especializada: investigações clínicas realizadas conforme protocolo do estudo.

Contribuição para o avanço da medicina: participação ativa no desenvolvimento de novos tratamentos que podem beneficiar futuros pacientes.





O **Science® NAP** é o Núcleo de Atendimento ao Paciente da Science Valley, criado para ampliar o acesso ao cuidado em saúde e oferecer suporte contínuo ao paciente ao longo da sua jornada. Com foco em acolhimento, orientação e agilidade, o serviço integra tecnologia e assistência em saúde para melhorar a experiência do paciente e facilitar o acesso à pesquisa clínica quando indicado.

O atendimento é gratuito e disponível para todo o Brasil, por meio de canais como 0800 e WhatsApp, garantindo suporte rápido e acessível.

APLICATIVOS E RECURSOS DIGITAIS

Agendamento de transporte para consultas

Na Science Valley, os pacientes podem solicitar transporte via Uber para locomoção até consultas médicas e centros de pesquisa, facilitando o acesso ao atendimento.

Chat com profissionais de saúde

Canal digital para esclarecimento de dúvidas e suporte rápido com equipe de saúde, promovendo orientação contínua ao paciente.

Telemedicina

Atendimento médico remoto para avaliação, orientação e acompanhamento clínico, sem necessidade de deslocamento.

Agendamento de consultas médicas remotas

Possibilidade de marcar consultas online com profissionais de saúde, ampliando o acesso ao cuidado especializado.

CAPÍTULO 4

REGULAÇÃO E ÉTICA

A pesquisa clínica é baseada em dois pilares essenciais: ética e regulação. A ética define princípios como respeito ao participante, autonomia e equilíbrio entre riscos e benefícios, enquanto a regulação estabelece leis e normas que organizam e padronizam a condução dos estudos.

No Brasil, esse processo é supervisionado pelo sistema **CEP/CONEP**, responsável pela avaliação e aprovação ética das pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo segurança, responsabilidade e integridade científica.

CONFORMIDADE ÉTICA NA PESQUISA

A condução ética dos estudos clínicos é baseada em diretrizes que orientam todo o processo de pesquisa.

- Garantia de proteção aos participantes ao longo de todas as etapas do estudo
- Respeito à autonomia e à dignidade humana
- Avaliação criteriosa da relação risco-benefício
- Minimização de possíveis danos
- Relevância científica e social da pesquisa

PAPEL DA CONEP

A CONEP atua como instância nacional vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, responsável por coordenar e supervisionar o sistema de ética em pesquisa no Brasil.

Sua atuação inclui:

- Definição e atualização de diretrizes éticas
- Avaliação de pesquisas em áreas mais sensíveis ou complexas
- Coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)
- Garantia de padronização e segurança nos processos avaliativos

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Os CEPs são responsáveis pela análise inicial dos projetos de pesquisa e atuam de forma independente e multidisciplinar.

- Avaliação ética e científica dos protocolos
- Proteção dos direitos e bem-estar dos participantes
- Acompanhamento do desenvolvimento dos estudos
- Função educativa junto aos pesquisadores

ESTRUTURA DO SISTEMA ÉTICO NO BRASIL

O sistema de ética em pesquisa é composto por:

- **CONEP** como instância nacional de coordenação
- **CEPs** como instâncias locais de análise
- **Plataforma Brasil** como sistema oficial de submissão e acompanhamento

REGULAMENTAÇÃO E DIRETRIZES APLICÁVEIS

A pesquisa clínica segue um conjunto de normas nacionais e internacionais que garantem sua condução adequada:

- Lei nº 14.874/2024 – regulamentação da pesquisa com seres humanos
- Diretrizes ICH-GCP – boas práticas clínicas internacionais
- ANVISA – regulação de estudos clínicos no Brasil
- LGPD – proteção de dados pessoais dos participantes

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E PROTEÇÃO DE DADOS

As diretrizes de boas práticas clínicas estabelecem padrões para a condução ética e científica dos estudos, garantindo segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados. Em paralelo, a LGPD assegura que os dados pessoais dos participantes sejam tratados com confidencialidade, transparência e segurança.

A regulação e a ética são fundamentais para garantir que a pesquisa clínica seja conduzida com responsabilidade, transparência e segurança. Elas protegem os participantes, fortalecem a credibilidade científica e sustentam o avanço da medicina baseada em evidências.



CAPÍTULO 20

DA VISÃO À PRÁTICA:

COMO TORNAR A PESQUISA CLÍNICA PARTE DA ROTINA MÉDICA

Transformar a participação em pesquisa clínica em uma prática estruturada depende de integração, organização e alinhamento com o fluxo natural da assistência médica. Mais do que uma atividade paralela, a pesquisa pode ser incorporada ao dia a dia de forma fluida e estratégica.

Estruture conexões com centros de pesquisa qualificados: atue em parceria com instituições que ofereçam suporte completo em todas as etapas do estudo.

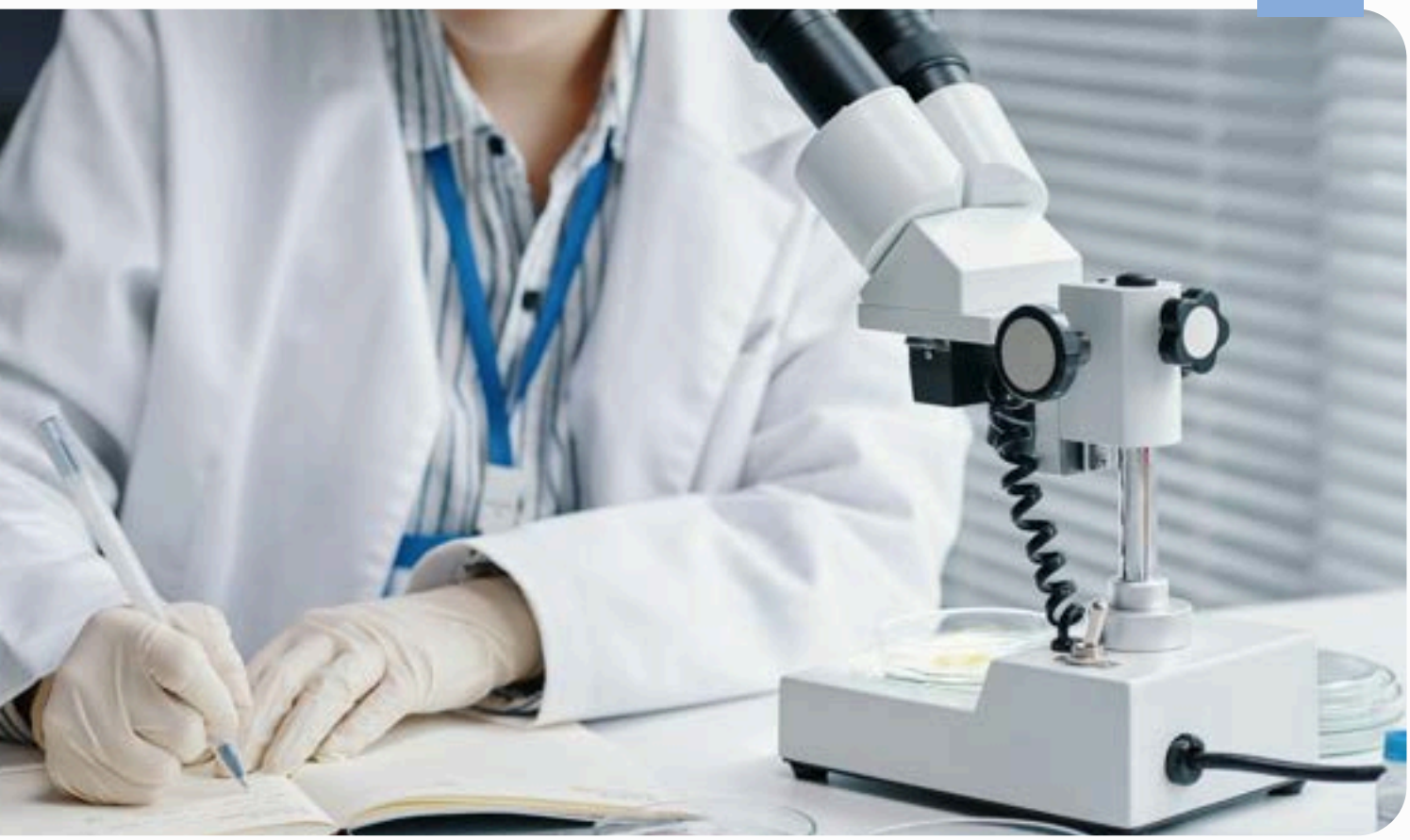
Identifique oportunidades no fluxo clínico: durante a prática assistencial, reconheça pacientes que possam se beneficiar da avaliação em estudos clínicos e encaminhe-os para análise de elegibilidade pelo centro de pesquisa.

Mantenha alinhamento contínuo com a equipe do estudo: a comunicação constante garante segurança e agilidade na condução dos pacientes.

Considere a pesquisa clínica como uma opção terapêutica complementar: ao avaliar pacientes elegíveis, o encaminhamento para estudos clínicos pode ampliar o acesso a novas alternativas em investigação

CONSIDERAÇÕES FINAIS





A pesquisa clínica é fundamental para o avanço da medicina e para o desenvolvimento de novos tratamentos. Muitos dos tratamentos inovadores disponíveis atualmente só foram possíveis graças aos estudos clínicos, que geram as evidências necessárias para comprovar sua segurança e eficácia.

Nesse contexto, o médico referenciador desempenha um papel importante ao identificar pacientes que possam se beneficiar da avaliação para participação em estudos clínicos. Além de ampliar as opções de cuidado aos pacientes, essa colaboração contribui para o avanço da ciência e para o desenvolvimento das terapias do futuro.



GLOSSÁRIO

Pesquisa Clínica
Processo científico realizado em seres humanos para avaliar segurança, eficácia e efetividade de medicamentos, dispositivos, terapias e estratégias de saúde.

Medicina Baseada em Evidências
Prática médica fundamentada na integração entre melhor evidência científica disponível, experiência clínica e valores do paciente.

Ensaio Clínico
Tipo de estudo de pesquisa clínica em que intervenções médicas são testadas em seres humanos sob protocolo definido.

Protocolo de Estudo
Documento técnico que descreve objetivos, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, condução e análise de um estudo clínico.

Investigador (ou Médico Investigador)
Profissional médico responsável pela condução clínica do estudo em um centro de pesquisa, garantindo segurança e execução adequada do protocolo.

Referenciamento de Pacientes
Processo em que o médico identifica e encaminha pacientes potencialmente elegíveis para avaliação em estudos clínicos.

CEP (Comitê de Ética em Pesquisa)
Instância local responsável pela análise ética inicial dos estudos envolvendo seres humanos.

CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)
Órgão nacional que coordena e supervisiona o sistema de ética em pesquisa no Brasil.

Sistema CEP/CONEP
Estrutura regulatória brasileira responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos.

ICH-GCP (Good Clinical Practice)
Diretrizes internacionais de boas práticas clínicas que padronizam a condução ética e científica de estudos clínicos.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária responsável pela regulação e aprovação de pesquisas clínicas no Brasil.

LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados)
Lei brasileira que regula o uso, armazenamento e proteção de dados pessoais em pesquisas e outras atividades.

Investigators Meeting (Reunião de Investigadores)
Reunião científica entre pesquisadores, patrocinadores e equipes de estudo para alinhamento, treinamento e atualização do protocolo.

Sponsor (Patrocinador)
Instituição ou empresa responsável pelo financiamento e suporte do estudo clínico.

CRO (Contract Research Organization)
Organização contratada para apoiar a condução operacional de estudos clínicos.

Centro de Pesquisa Clínica
Instituição ou estrutura onde os estudos clínicos são realizados com pacientes e equipes especializadas.

Screening (Triagem)
Etapa de avaliação para verificar se o paciente atende aos critérios de inclusão de um estudo clínico.

TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)
Documento no qual o paciente autoriza voluntariamente sua participação no estudo após receber todas as informações necessárias.

Farmacovigilância
Monitoramento contínuo de segurança de medicamentos durante e após estudos clínicos.

Telemedicina
Atendimento médico remoto utilizado para suporte clínico, acompanhamento ou orientação de pacientes.

Evidência Científica
Resultado de estudos sistemáticos que sustentam decisões médicas baseadas em dados confiáveis.

Clinical Outcomes (Desfechos Clínicos)
Resultados medidos em um estudo para avaliar eficácia e segurança de uma intervenção em saúde.

REFERÊNCIAS

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (ICH). ICH E6 Good Clinical Practice (GCP): Consolidated Guideline. Disponível em: https://ich.org/page/efficacy-guidelines. Acesso em: 04 maio 2026.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/. Acesso em: 04 maio 2026.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Clinical Trials Guidance and Information. Disponível em: https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/clinical-trials-and-human-subject-protection. Acesso em: 04 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Health Research and Development. Disponível em: https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/health-technology-innovation. Acesso em: 04 maio 2026.

https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (ICH). ICH E2A: Clinical Safety Data Management. Disponível em: https://ich.org/page/efficacy-guidelines. Acesso em: 04 maio 2026.

EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. JAMA, 1992. Disponível em: https://jamanetwork.com/. Acesso em: 04 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Pesquisa clínica e ensaios clínicos no Brasil. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa. Acesso em: 04 maio 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 466/2012. Disponível em: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view. Acesso em: 04 maio 2026.

BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Sistema CEP/CONEP. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep. Acesso em: 04 maio 2026.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br. Acesso em: 04 maio 2026.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD). Disponível em: https://www.gov.br/secretariageral/pt-br/acesso-a-informacao/lgpd. Acesso em: 04 maio 2026.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP). Como estruturar um centro de pesquisa clínica. São Paulo: Anahp, 2025. Disponível em: https://www.anahp.com.br. Acesso em: 04 maio 2026.

PLATAFORMA BRASIL. Sistema oficial de submissão de pesquisas com seres humanos. Disponível em: https://plataformabrasil.saude.gov.br. Acesso em: 04 maio 2026.