

Medicina Farmacêutica

QUAL O PAPEL DAS ORGANIZAÇÕES QUE COORDENAM CENTROS DE PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL?

No Brasil, ainda é pouco freqüente a presença de organizações que coordenam os centros de pesquisa (*Site Management Organization* ou SMO), enquanto nas nações desenvolvidas, principalmente naquelas que produzem pesquisas internacionais, são bastante comuns. A SMO pode contribuir para o sucesso dos estudos clínicos por meio do gerenciamento de serviços prestados junto aos centros de pesquisa.

Uma SMO pode se ocupar preferencialmente com a seleção, recrutamento e manutenção do estudo e, para atingir esta meta, precisa contar com profissionais experientes em tempo integral. Outra função das SMOs é cuidar das exigências dos órgãos reguladores e das comissões de ética em pesquisa.

As pesquisas clínicas requerem habilidades específicas que vão além da experiência do médico em sua especialidade e de uma eventual participação em estudos clínicos. Por exemplo, se um estudo vier a se utilizar de uma ficha clínica eletrônica, existem SMOs capacitadas a avaliar os equipamentos dos centros, providenciar a atualização dos programas de computação e proceder ao necessário treinamento de todos os envolvidos.

O obstáculo mais comum para uma interação eficaz entre a SMO e seus clientes é o desconhecimento das reais necessidades de quem as contrata. É indispensável contratar uma SMO que supra com desembaraço e eficiência estas necessidades,

por exemplo, oferecendo treinamento aos pesquisadores ou ao serviço de farmácia.

No momento, ainda não há regulamentação específica para as SMOs como a que já existe para as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica, determinada pelo Ministério da Saúde. Daí a grande importância de se estudar e firmar contratos detalhados naquilo que se espera de ambos os participantes.

Em geral, os funcionários de SMOs, por não serem funcionários da instituição, devem evitar atividades que impliquem em cuidados diretos ao paciente e executar apenas atividades administrativas. Por exemplo, o preenchimento de fichas clínicas, gerenciamento da informação e banco de dados, auditorias clínicas, consultoria, etc. É importante enfatizar que os funcionários das SMOs devem exercer atividades que estejam de acordo com os procedimentos operacionais adotados como padrão pela instituição, bem como com as regulamentações vigentes no país.

Finalmente, também é importante enfatizar que, conforme as diretrizes de boas práticas clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (GCP-ICH), o investigador será sempre o responsável pela condução do estudo em seu centro. As tarefas poderão ser delegadas, mas a responsabilidade jamais poderá ser transferida.

PRISCILLA CAPONE

ARIYE SIDI

PAULO ALIGIERI

Referências

1. Vincent-Gattis M, Webb C, Foote M. Clinical research strategies in biotechnology. *Biotechnol Annu Rev* 2000;5:259-67.
2. Woollen SW. Why a SMO is not a CRO, or is it? [cited 30 jan 2006]. Available from: <http://www.fda.gov/oc/gcp/slideshows/smo2001/smotext.html> acesso em 30/01/2