

HÁ VANTAGENS EM SE BUSCAR UM MODELO DE CONTRATO UNIVERSAL PARA ESTUDOS CLÍNICOS PATROCINADOS PELA INDÚSTRIA?

O contrato jurídico em um estudo clínico é algo que não pode ter sua importância subestimada. Assim como ocorre com a avaliação ética, os aspectos legais envolvendo o investigador principal, a instituição onde o estudo acontecerá e os pacientes que dele participarão devem ser definidos antes de o estudo começar, de acordo com ICH-GCP (*Internacional Conference on Harmonization – Good Clinical Practices*) e ICMJE (*International Committee of Medical Journal Editors*).

Cláusulas que classicamente trazem dúvidas, como o direito de publicação, propriedade intelectual, valores e forma de pagamento, conduta e cobertura em caso de eventos adversos, confidencialidade, acesso aos medicamentos do estudo após a conclusão da pesquisa, procedimento em caso de descontinuação prematura do estudo, etc devem ser contempladas de forma adequada e clara.

O contrato com o patrocinador deve ser assinado, minimamente, pelo pesquisador principal, assim como por um representante legal da instituição. A aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deve ser adicionada ao processo, antes da assinatura final do contrato, mas não é necessário ter esta aprovação em mãos durante todo o processo de avaliação do contrato. Recomenda-se fortemente, inclusive, que ambos os processos, ético e jurídico, corram em paralelo, evitando-se atraso nas respectivas aprovações¹. Algumas instituições possuem um modelo de contrato sugerido, o que deve ser encorajado, uma vez que facilita e acelera a aprovação na instituição^{1,2}. Certamente, alguns pontos do contrato poderão gerar discórdia entre a empresa patrocinadora e o centro de pesquisa e algum tempo deve ser previsto para resolver estas questões. A elaboração de um contrato entre as partes deve sempre levar em consideração que as cláusulas devem ser razoáveis para ambos os lados. Esta é a única maneira de se assegurar a precisão e rapidez necessárias ao trâmite do processo.

Iniciativa recentemente empreendida no Reino Unido pela UKCRC (*United Kingdom Clinical Research Collaboration*) aponta neste sentido, ao definir um modelo de contrato (*CTA – Clinical Trial Agreement*) que deve ser seguido obrigatoriamente pelas partes envolvidas, a fim de garantir um eficiente processo regulatório e, conseqüentemente, assegurar a participação do país na pesquisa mundial de ponta. Representantes da indústria também participaram do trabalho e acordaram o texto finalmente aprovado. Quatro versões do contrato foram disponibilizadas, refletindo as peculiaridades e legislações de cada região³.

Os benefícios deste tipo de iniciativa são evidentes: aperfeiçoa os contratos; referencia legislações locais pertinentes, funcionando como uma fonte educacional; reduz os prazos e custos para aprovação de novos contratos; evita mal-entendidos e discórdias desneces-

sárias e, finalmente, atrai os pesquisadores e patrocinadores, dada a facilitação do processo, garantida pela prévia validação⁴.

SONIA MANSOLDO DAINESI

Referências

1. A Guide to Establishing Clinical Trial Agreements [cited 02 mar 2007]. Available from: http://research.med.wisc.edu/research/research/procedures/clinical_trial_handbook.html
2. Clinical Trial Site Agreement [cited 03 mar 2007]. Available from: http://www.dcri.duke.edu/ccge/contracts/20030516_Standard_Site_Agreement.doc
3. Revised Model Clinical Trial Agreement [cited 03 mar 2007]. <http://www.ukcrc.org/activities/regulationandgovernance/modelclinicaltrialagreement.aspx>
4. Goldfarb NM. Standardizing CTAs: International Efforts. A model clinical trial agreement will save both site and sponsor time, money, and resources. *Applied Clinical Trials*, Feb 2005 [cited 02 mar 2007]. Available from: <http://www.actmagazine.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=145641&pageID=1&sk=&date>

Pediatria

MEGACOLO CONGÊNITO NO RECÉM-NASCIDO — QUAL O MELHOR TRATAMENTO?

O megacolo congênito, também denominado megacolo aganglionar ou moléstia de Hirschsprung, constitui anomalia congênita grave que, se não diagnosticada e adequadamente tratada, freqüentemente leva o paciente ao óbito. Consiste na ausência de inervação intrínseca na parede intestinal na porção terminal do aparelho digestivo. A forma clássica da doença, que corresponde a 80% dos casos, decorre da ausência de plexos mioentéricos de Meissner e Auerbach na parede de todo o reto, de forma que o sigmóide torna-se dilatado na tentativa de vencer o obstáculo funcional existente à montante. A doença pode se manifestar no período neonatal, sob forma de suboclusão intestinal baixa e/ou surtos de enterocolite de estase.

Classicamente, até sete anos atrás, o tratamento no recém-nascido e lactente jovem era feito por meio de colostomia descompressiva inicial e posterior abaixamento de colo, sendo a técnica de Duhamel a mais utilizada. Desta forma, o tratamento era realizado por meio de cirurgia em dois tempos, com os inconvenientes de uma derivação intestinal temporária.

A partir dos ensinamentos técnicos divulgados pelo cirurgião mexicano De la Torre-Mondragon, pôde-se padronizar a técnica do abaixamento de colo transretal endoanal em qualquer idade, com anastomose coloanal direta, sem colostomia e sem incisão abdominal. Essa técnica, de inigualável elegância e simplicidade, consiste no descolamento submucoso da parede retal, abordando-se a cavidade peritoneal por dentro do reto.

Pode-se, assim, proceder à de ligadura dos vasos sigmoidianos e ressecar segmentos de colo incluindo a zona aganglionar doente. Finalmente, efetua-se a anastomose do segmento de colo normal