



Por que treinar equipes antes do início de um estudo clínico?

O treinamento das equipes antes do início de um estudo clínico não deve ser tratado como uma formalidade administrativa ou como uma etapa destinada apenas ao cumprimento de requisitos documentais. Ele deve ser compreendido como uma ferramenta de qualidade, prevenção de riscos e preparação operacional.

Há evidências empíricas e regulatórias de que a qualificação e o treinamento insuficientes da equipe aumentam o risco de falhas capazes de comprometer a proteção dos participantes e a confiabilidade dos dados. Em análise retrospectiva de 97 protocolos, envolvendo 1.080 participantes, Gooden et al. observaram que a implementação de treinamento em proteção dos participantes e de visitas de iniciação específicas do estudo foi acompanhada por redução expressiva das não conformidades: a frequência média de desvios maiores diminuiu de 0,46 para 0,08 por participante, e a proporção de protocolos com desvios no processo de consentimento informado caiu de 59% para 14%. Esses desvios incluíam ocorrências com potencial para afetar os direitos, a segurança ou o bem-estar dos participantes, bem como a integridade científica da pesquisa.

De forma consistente, o Relatório de Métricas de Inspeções em BPC da Anvisa referente a 2024 e 2025 identificou o treinamento e a educação continuada entre os achados maiores mais frequentes nos centros inspecionados, além de registrar, entre os achados críticos e maiores, ausência de treinamento específico, atividades realizadas por profissionais não delegados, atrasos na comunicação de eventos adversos graves e falhas na documentação e no gerenciamento dos dados. Esses resultados sustentam que o treinamento não deve ser tratado apenas como requisito documental, mas como medida de controle de risco destinada a prevenir erros relevantes, proteger os participantes e assegurar a qualidade e a interpretabilidade dos resultados da pesquisa.

A aprovação dos documentos regulatórios e éticos, a disponibilidade da equipe e a definição do cronograma são requisitos essenciais para a realização de um estudo clínico. Entretanto, isoladamente, não garantem que as atividades serão executadas de forma segura, padronizada e em conformidade com o protocolo.

Antes da inclusão do primeiro participante, é necessário assegurar que todos os profissionais envolvidos compreendam claramente o protocolo, os procedimentos previstos, os



critérios de inclusão e exclusão, as responsabilidades de cada função, os fluxos de comunicação e os registros que deverão ser produzidos durante a pesquisa.

A preparação da equipe de pesquisa deve estar alinhada aos princípios éticos, científicos e operacionais das Boas Práticas Clínicas e às normas aplicáveis à pesquisa com seres humanos no Brasil. Nesse sentido, devem ser consideradas a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, que estabelecem o marco legal e regulamentar do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, bem como as normas do Conselho Nacional de Saúde que permaneçam aplicáveis, especialmente a Resolução CNS nº 466/2012.

Também devem ser observados os princípios éticos internacionais estabelecidos pela Declaração de Helsinque, em sua versão de 2024, e os requisitos da Lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, particularmente quanto à confidencialidade, à segurança da informação e ao tratamento de dados pessoais sensíveis. Como referência de qualidade, a diretriz ICH E6(R3) estabelece que as atividades relacionadas ao estudo devem ser realizadas por pessoas qualificadas por formação, treinamento e experiência, de acordo com as responsabilidades que lhes forem atribuídas, as quais devem estar claramente definidas, documentadas, delegadas e adequadamente supervisionadas.

O treinamento prévio permite transformar o conteúdo técnico do protocolo em uma rotina operacional clara e aplicável. Durante essa etapa, a equipe pode esclarecer dúvidas, identificar pontos críticos, revisar a sequência dos procedimentos e compreender como agir diante de situações previstas ou de intercorrências.

Essa abordagem também está relacionada ao conceito de qualidade incorporada ao desenho e à condução do estudo, previsto na diretriz ICH E8(R1). A diretriz recomenda que os fatores críticos para a qualidade sejam identificados ainda durante o planejamento e que os riscos associados sejam gerenciados ao longo da execução. Nesse contexto, o treinamento permite antecipar etapas que possam afetar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes, bem como a confiabilidade dos dados e a interpretação dos resultados.

Entretanto, considerando que o escopo do ICH E6(R3) está direcionado principalmente aos ensaios clínicos com medicamentos, vacinas e produtos biológicos, sua utilização em pesquisas envolvendo outras categorias de produtos deve ocorrer como referência complementar, em conjunto com a legislação sanitária e as normas técnicas específicas aplicáveis. O conteúdo, a profundidade e a forma de avaliação do treinamento devem, portanto, considerar a natureza e o risco do produto investigacional, o desenho da pesquisa, a



complexidade dos procedimentos, os fatores críticos para a qualidade e as atribuições efetivamente delegadas a cada integrante da equipe.

- ✓ Nos ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos, devem ser observadas a RDC nº 945/2024, as diretrizes ICH aplicáveis e os Guias Anvisa nº 35 e nº 36/2020.
- ✓ Nas investigações clínicas com dispositivos médicos, a qualificação da equipe deve considerar a RDC nº 837/2023 e a ISO 14155:2026, complementadas, conforme aplicável, pela ISO 14971, para o gerenciamento de riscos, e pela ISO 20916, nos estudos de desempenho clínico de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
- ✓ Nas pesquisas com alimentos, suplementos alimentares, probióticos ou ingredientes destinados a sustentar alegações de propriedades funcionais ou de saúde, devem ser incorporados os requisitos sanitários específicos da categoria, incluindo, quando aplicável, o Guia Anvisa nº 55/2021 e o Guia nº 21 para probióticos.
- ✓ Para pesquisas com produtos cosméticos, devem ser considerados o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, os requisitos associados à comprovação das alegações pretendidas e, quando pertinente, a RDC nº 894/2024, relacionada à cosmetovigilância.

Independentemente da categoria do produto, a capacitação deve incluir treinamento documentado e específico no protocolo, na brochura ou manual do investigador, no processo de consentimento, nos procedimentos clínicos e laboratoriais, no gerenciamento do produto investigacional, nos documentos-fonte e formulários de pesquisa, nos sistemas eletrônicos, na comunicação de eventos adversos, na proteção dos dados pessoais, nos procedimentos operacionais aplicáveis e nos limites das atividades delegadas. Assim, o treinamento deve ser proporcional ao risco, específico para a função e específico para o estudo. A capacitação genérica em Boas Práticas Clínicas constitui apenas o ponto de partida e, isoladamente, não representa evidência suficiente de competência para executar os procedimentos da pesquisa. Essa competência deve ser demonstrada pela combinação entre formação, experiência, treinamento específico, avaliação da compreensão ou da habilidade prática, quando aplicável, e supervisão compatível com a complexidade e os riscos das atividades realizadas.

Sob a perspectiva operacional, o treinamento contribui para reduzir retrabalho. Muitas falhas identificadas durante monitorias decorrem de dúvidas que poderiam ter sido esclarecidas antes do início da pesquisa. Quando identificadas após o início do estudo, essas falhas geram trabalho adicional, aumentam custos e podem comprometer prazos.



O treinamento inicial também produz evidências de qualificação. Seus registros demonstram que cada profissional recebeu orientações compatíveis com as atividades sob sua responsabilidade. Esses registros constituem evidência de qualificação da equipe em monitorias, auditorias e inspeções.

Entretanto, a evidência de qualificação não deve se limitar a uma lista de presença. O treinamento precisa ser compatível com a função de cada profissional, com a complexidade das atividades e com os riscos específicos do protocolo.

Também é importante reconhecer que o treinamento não se encerra na reunião de iniciação. Novas capacitações podem ser necessárias sempre que houver mudanças no estudo, na equipe ou nos procedimentos. O treinamento deve acompanhar todo o ciclo de vida do estudo e responder às necessidades reais da operação.

Por isso, o treinamento deve ser planejado como parte do sistema de qualidade do estudo. Ele contribui para prevenir falhas antes que afetem os participantes, os dados ou a documentação e ajuda cada profissional a compreender não apenas o que deve fazer, mas também por que determinada atividade é crítica e quais podem ser as consequências de uma execução inadequada.

A **INVITARE** apoia empresas, patrocinadores, centros de pesquisa e equipes na estruturação e condução de treinamentos relacionados à pesquisa clínica. Os treinamentos são planejados considerando o perfil dos profissionais, a complexidade do estudo, as atividades delegadas e os riscos envolvidos, com foco na aplicação prática dos requisitos e na preparação das equipes para uma condução segura, padronizada e adequadamente documentada.

REFERÊNCIAS

- Gooden MJ, Norato G, Martin SB, Nath A, Reoma L. Reducing events of noncompliance in neurology human subjects research: the effect of human subjects research protection training and site initiation visits. *Neurotherapeutics*. 2021;18(2):859-865. doi:10.1007/s13311-020-01003-4.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos. Relatório de métricas de inspeções de Boas Práticas Clínicas 2024-2025 [Internet]. 2a ed. Brasília, DF: Anvisa; 2026 [citado 2026 jul 28].
- United States. Food and Drug Administration. FDA inspections of clinical investigators: information sheet guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors [Internet]. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration; 2010 [citado 2026 jul 28].



- Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União. 29 maio 2024.
- Brasil. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União. 8 out 2025.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 13 jun 2013.
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. Ferney-Voltaire: World Medical Association; 2024.
- Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Diário Oficial da União. 15 ago 2018.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline: guideline for good clinical practice E6(R3). Final consolidated version. Geneva: ICH; 2026.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline: general considerations for clinical studies E8(R1). Geneva: ICH; 2021.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 945, de 29 de novembro de 2024. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando à posterior concessão de registro de medicamentos. Diário Oficial da União. 2 dez 2024.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos: inspeção em centros de ensaio clínico. Guia nº 35/2020, versão 2. Brasília, DF: Anvisa; 2022.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos: inspeção em patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. Guia nº 36/2020, versão 2. Brasília, DF: Anvisa; 2022.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 837, de 13 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Diário Oficial da União. 15 dez 2023.
- International Organization for Standardization. ISO 14155:2026. Clinical investigation of medical devices for human subjects: good clinical practice. 4th ed. Geneva: ISO; 2026.
- International Organization for Standardization. ISO 14971:2019. Medical devices: application of risk management to medical devices. 3rd ed. Geneva: ISO; 2019.
- International Organization for Standardization. ISO 20916:2019. In vitro diagnostic medical devices: clinical performance studies using specimens from human subjects: good study practice. Geneva: ISO; 2019.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares. Guia nº 55/2021. Brasília, DF: Anvisa; 2021.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos. Guia nº 21/2021, versão 2. Brasília, DF: Anvisa; 2021.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2a ed. Brasília, DF: Anvisa; 2012.



Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 894, de 27 de agosto de 2024. Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. 28 ago 2024

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!



(11) 99124-3090 / (11) 99911-5560



lidiane@invitare.com.br

lousana@invitare.com.br

