



Viabilidade operacional do protocolo: o estudo é possível na prática?

Um protocolo clínico pode ser cientificamente bem construído, metodologicamente adequado e com consistência regulatória. Ainda assim, uma pergunta precisa ser feita antes do início do estudo: ele é executável na prática?

Essa análise é importante porque a condução de um estudo clínico depende da capacidade real de transformar o que está descrito no protocolo em atividades viáveis no centro de pesquisa. Cronograma de visitas, critérios de elegibilidade, exames, coletas, administração do produto investigacional, registro de dados, acompanhamento dos participantes de pesquisa e comunicação entre as equipes precisam funcionar bem na rotina operacional.

Muitos desafios surgem exatamente nessa transição entre o protocolo e a prática da condução. Um estudo pode prever procedimentos adequados do ponto de vista científico, mas difíceis de executar nos prazos definidos. Pode buscar uma população relevante, mas com critérios tão restritos que dificultam o recrutamento. Pode exigir exames, estruturas ou fluxos que nem todos os centros conseguem oferecer com a regularidade necessária.

Por isso, a viabilidade operacional deve ser avaliada antes do início do estudo. Essa avaliação ajuda a identificar se os centros têm acesso à população prevista, se a equipe consegue cumprir as atividades propostas, se os procedimentos cabem na rotina institucional e se a jornada do participante é compatível com adesão e permanência no estudo.

Um dos principais pontos de atenção é o recrutamento. A existência de uma condição clínica não significa, necessariamente, que haverá participantes elegíveis em número suficiente. Critérios de inclusão e exclusão muito específicos, exigência de exames prévios, restrições relacionadas a medicamentos em uso ou exclusão de comorbidades podem reduzir significativamente a população disponível.

Outro aspecto relevante é a experiência do participante de pesquisa. Estudos com muitas visitas, deslocamentos frequentes, procedimentos demorados, coletas em horários específicos ou acompanhamento prolongado podem impactar a adesão. Avaliar essa jornada previamente permite identificar barreiras e planejar estratégias mais viáveis de recrutamento e retenção.

As janelas de visita também precisam ser analisadas com cuidado. Quando os prazos são muito estreitos ou dependem de várias etapas no mesmo dia, aumenta o risco de atrasos,



reagendamentos e desvios. A viabilidade operacional ajuda a verificar se esses prazos são compatíveis com a rotina do centro, com a disponibilidade da equipe e com os serviços de apoio envolvidos.

A complexidade dos procedimentos é outro fator decisivo. Exames de imagem, avaliações especializadas, processamento de amostras biológicas, armazenamento em condições controladas, uso de sistemas eletrônicos e administração supervisionada do produto investigacional exigem planejamento. Cada atividade precisa ser avaliada quanto à disponibilidade, capacidade de execução, treinamento necessário e impacto na rotina do centro.

Também é importante considerar que estudos clínicos não acontecem de forma isolada. Eles dependem de agendas, setores diagnósticos, farmácia, laboratório, equipe médica, enfermagem, área administrativa, contratos e fornecedores. Quando essas interfaces não são avaliadas previamente, o protocolo pode se tornar difícil de executar, mesmo quando está tecnicamente bem escrito.

A análise de viabilidade também deve considerar custos e responsabilidades. Procedimentos não previstos no orçamento, tempo de equipe, exames adicionais, armazenamento de materiais, taxas institucionais e necessidade de fornecedores específicos podem impactar diretamente a condução do estudo. Avaliar esses pontos antes do início evita desalinhamentos durante a execução.

Esse cuidado é ainda mais importante em estudos multicêntricos ou internacionais. Protocolos elaborados em outros países podem não refletir integralmente a realidade dos centros brasileiros. Diferenças no acesso a exames, nos fluxos assistenciais, nos prazos éticos e regulatórios, na disponibilidade de serviços e nos processos de importação podem interferir na execução local. Nesses casos, não basta aceitar o protocolo como está: é necessário avaliar sua aplicabilidade prática ao contexto em que o estudo será conduzido.

A viabilidade operacional não tem como objetivo simplificar o estudo ou reduzir seu rigor científico. Seu objetivo é verificar se o desenho proposto pode ser executado de forma segura, consistente e sustentável. Um estudo bem planejado precisa ser cientificamente relevante, mas também operacionalmente possível.

Quando essa análise é feita antes da ativação, é possível antecipar riscos, ajustar fluxos, alinhar expectativas, dimensionar recursos e preparar melhor os centros. Quando é ignorada,



muitos problemas aparecem apenas durante a condução, em forma de atrasos, baixa inclusão, desvios, retrabalho e dificuldades de acompanhamento.

Em pesquisa clínica, aprovar um estudo é uma etapa importante. Mas, antes de iniciar sua execução, é essencial responder a uma pergunta simples: o protocolo está realmente preparado para sair do papel?

#PesquisaClínica #OperaçõesClínicas #ViabilidadeOperacional #ProtocoloClínico
#CentrosDePesquisa #ParticipantesDePesquisa #DesenvolvimentoClínico #BoasPráticasClínicas
#Invitare

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

