Treinamento em pesquisa clínica: da formação inicial à execução do estudo

Em maio de 2026, a Anvisa publicou o **2º Relatório de Métricas de Inspeções em Boas Práticas Clínicas,** que reúne os achados das inspeções realizadas em centros de pesquisa clínica em 2024 e 2025. Entre os achados classificados como maiores, treinamento e educação continuada estiveram entre as subcategorias mais frequentes. Os exemplos descritos pela agência incluem membros da equipe sem registro de treinamento nos procedimentos do estudo, atividades não descritas com clareza na lista de delegação e profissionais executando tarefas para as quais não haviam sido delegados (ANVISA, 2026). Nenhum desses problemas se resolve com um certificado de Boas Práticas Clínicas.

O treinamento em Boas Práticas Clínicas costuma ser a primeira referência quando se fala em qualificação de equipes de pesquisa clínica. Ele é fundamental, mas não basta, por si só, para preparar um profissional para todas as atividades que podem fazer parte da condução de um estudo. A pesquisa clínica reúne diferentes funções, responsabilidades e graus de complexidade e a capacitação da equipe precisa acompanhar essas diferenças.

O ICH E6(R3) parte desse princípio. A diretriz estabelece que o investigador deve ser qualificado por educação, treinamento e experiência para assumir a responsabilidade pela condução do estudo (Anexo 1, seção 2.1.1) e que as pessoas que recebem atividades delegadas devem estar adequadamente qualificadas e informadas sobre os aspectos relevantes do protocolo, do produto investigacional e das atividades que lhes foram atribuídas (seção 2.3.2). A mesma seção traz uma formulação que merece atenção: o treinamento relacionado ao estudo deve corresponder ao necessário para que a pessoa cumpra as atividades delegadas que vão além de sua formação e experiência habituais (ICH, 2025). Em outras palavras, o treinamento deve ser proporcional ao que cada profissional efetivamente faz no estudo. Na prática, isso permite pensar a capacitação em diferentes níveis.

No Brasil, a RDC nº 945/2024 define Boas Práticas Clínicas com referência ao Guia ICH E6(R2) e suas atualizações (ANVISA, 2024). A revisão 3, adotada pelo ICH em janeiro de 2025, ainda está em fase de implementação no país, e a Anvisa mantém a R2 como referência em suas inspeções (ANVISA, 2026). Nesse ponto específico, porém, as duas versões convergem: a qualificação da equipe deve ser compatível com as atividades delegadas e precisa ser

demonstrável. Desde a Lei nº 14.874/2024, o descumprimento das normas de Boas Práticas Clínicas constitui infração sanitária (BRASIL, 2024), o que dá peso concreto a falhas de treinamento e de registro.

O primeiro nível é o treinamento inicial, que fornece a base para a atuação em pesquisa clínica. É nesse momento que o profissional entra em contato com conceitos fundamentais, como proteção dos participantes de pesquisa, consentimento livre e esclarecido, responsabilidades do investigador e do patrocinador, documentação, segurança, integridade dos dados e princípios de Boas Práticas Clínicas.

A formação, porém, não termina aí. Normas são revisadas, procedimentos institucionais mudam, novos sistemas são incorporados e a própria condução dos estudos revela pontos que precisam ser reforçados. A transição do ICH E6(R2) para o E6(R3) é um exemplo atual: profissionais formados na versão anterior precisam compreender o que mudou, especialmente no que se refere à abordagem proporcional ao risco e à ênfase nos fatores críticos para a qualidade, sem que isso implique, necessariamente, refazer toda a formação.

É aqui que entram os treinamentos de atualização ou reciclagem. Reciclar não significa repetir todo o conteúdo já aprendido. Pode significar atualizar conhecimentos diante de uma mudança regulatória, reforçar um procedimento após a identificação de desvios ou preparar a equipe para uma nova forma de executar determinada atividade. O ponto central é que competência precisa ser mantida ao longo do tempo.

O ICH E6 não fixa periodicidade para essa atualização, que costuma ser definida por procedimentos de patrocinadores e instituições. Alguns programas, no entanto, a estabelecem de forma explícita. A política de Boas Práticas Clínicas do *National Institutes of Health* (NIH), em vigor desde 2017, prevê que investigadores e equipes responsáveis pela condução, gestão e supervisão de ensaios clínicos financiados pelo NIH renovem esse treinamento pelo menos a cada três anos, de modo a acompanhar mudanças em regulamentos, padrões e diretrizes (NIH, 2016). Embora restrita a esse contexto, a regra ilustra bem a lógica da formação continuada em pesquisa clínica.

Existe, ainda, um terceiro nível: o treinamento específico por protocolo. Um profissional pode ter experiência em pesquisa clínica, conhecer profundamente as Boas Práticas Clínicas e estar com seus treinamentos atualizados. Ainda assim, antes de participar de um novo estudo, precisa conhecer as particularidades daquele protocolo.

Cada estudo traz suas próprias decisões e especificidades. Critérios de elegibilidade, cronograma de visitas, procedimentos, intervenção investigacional, randomização, cegamento, avaliações de eficácia e segurança, coleta de amostras, medicamentos concomitantes e requisitos de documentação variam significativamente de um protocolo para outro. Conhecer pesquisa clínica, portanto, não é o mesmo que conhecer o estudo que será executado.

A FDA segue a mesma lógica ao destacar que os profissionais envolvidos no estudo devem compreender os detalhes necessários à execução das atividades sob sua responsabilidade e receber treinamento adicional quando ocorrerem mudanças relevantes ao longo do ensaio (FDA, 2009). Na prática, esse treinamento acontece em momentos definidos: na visita de iniciação do centro, na reunião de investigadores, na entrada de novos membros da equipe e a cada emenda que altere procedimentos. A responsabilidade é compartilhada. Cabe ao investigador garantir que sua equipe esteja treinada e supervisionada; cabe ao patrocinador, a quem o ICH E6(R3) atribui a seleção de investigadores qualificados, fornecer o protocolo, a brochura do investigador e as orientações necessárias à execução do estudo (ICH, 2025).

Há, por fim, um aspecto que atravessa os três níveis: a documentação. Parte relevante dos achados descritos pela Anvisa se refere à ausência de registro, e não necessariamente à ausência de treinamento. Para fins de inspeção e auditoria, porém, o que não está registrado não pode ser demonstrado. A recomendação da agência é que o centro tenha um fluxo definido desde a entrada do colaborador no estudo até sua saída, de modo que todos estejam treinados e delegados antes de iniciar qualquer atividade e se mantenham atualizados ao longo da condução do estudo (ANVISA, 2026). Registros de treinamento, currículos e lista de delegação de tarefas compõem o arquivo do investigador e precisam ser coerentes entre si.

Por isso, talvez a melhor forma de pensar o treinamento em pesquisa clínica seja não como um evento isolado, mas como um processo que acompanha a trajetória do profissional e as atividades que ele assume. A formação inicial cria a base, a atualização mantém conhecimentos e competências e o treinamento por protocolo prepara o profissional para executar corretamente as atividades de um estudo específico. São níveis distintos, mas complementares. Mais do que acumular certificados, qualificar uma equipe significa assegurar que cada profissional tenha o conhecimento necessário para compreender suas responsabilidades, executar suas atividades de forma consistente e demonstrar isso quando solicitado.

Se as necessidades de treinamento são diferentes, as estratégias de capacitação também precisam ser. Na Invitare, apoiamos centros de pesquisa na estruturação de fluxos de treinamento e delegação e na preparação para inspeções, desenvolvemos para patrocinadores e CROs treinamentos por protocolo voltados às equipes de centro e oferecemos cursos de formação e capacitação para quem está ingressando na área ou buscando atualização.

Referências

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2024). *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024.* Diário Oficial da União, 2 dez. 2024.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2026). *Relatório de Métricas de Inspeções de BPC 2024-2025.* COPEC/Anvisa, Relatórios periódicos de pesquisa clínica.

BRASIL. (2024). *Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.* Diário Oficial da União, 29 maio 2024.

FDA – Food and Drug Administration. (2009, October). *Investigator Responsibilities: Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects. Guidance for Industry.*

ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2025). *ICH E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice.* Step 4, adopted 6 January 2025.

NIH – National Institutes of Health. (2016). *Policy on Good Clinical Practice Training for NIH Awardees Involved in NIH-funded Clinical Trials.* Notice NOT-OD-16-148, 16 September 2016.

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