



Da ciência ao cuidado real: o papel da pesquisa clínica

O recente Congresso Brasileiro de Pesquisa Clínica SBPPC 2026, realizado entre 19 e 21 de março de 2026, reforçou a relevância de temas como inovação, ética, segurança e qualidade no desenvolvimento de novas intervenções em saúde humana e veterinária. Mais do que pautas permanentes da área, essas discussões evidenciam como a pesquisa clínica vem se transformando, incorporando novas tecnologias, abordagens mais integradas de saúde, modelos de condução mais flexíveis, uso crescente de dados do mundo real e debates cada vez mais presentes sobre inteligência artificial e integridade dos dados. Nesse cenário, compreender os fundamentos da pesquisa clínica é essencial para entender como a inovação em saúde se transforma em evidência confiável e aplicável na prática.

É a pesquisa clínica que estabelece o elo entre a descoberta científica e sua aplicação no cuidado em saúde. Por meio de procedimentos conduzidos com participantes de pesquisa, avalia-se a segurança, eficácia, desempenho e relação benefício-risco de intervenções em saúde, gerando evidências confiáveis, reproduzíveis e clinicamente relevantes. Entre essas intervenções estão medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, métodos diagnósticos, terapias avançadas e estratégias de prevenção. Mas como isso acontece na prática?

Antes de qualquer intervenção em saúde ser disponibilizada para uso amplo e para comercialização, ela precisa percorrer um caminho rigoroso que comprove seu potencial terapêutico/benefício e, sobretudo, sua segurança. Esse processo começa nos estudos pré-clínicos, conduzidos em laboratório, que avaliam, por exemplo, farmacodinâmica, farmacocinética e toxicologia, no caso de medicamentos. Quando os resultados são promissores, a intervenção pode então avançar para a etapa de pesquisa clínica em seres humanos ou, no caso das pesquisas clínicas veterinárias, na espécie-alvo, sempre sob supervisão ética e regulatória.

Nessa etapa, os ensaios clínicos passam a ser conduzidos com base em protocolos pré-estabelecidos e em avaliações éticas e regulatórias. Esses protocolos descrevem os objetivos do estudo, os critérios de elegibilidade, os procedimentos, os desfechos, o plano de monitoramento de segurança, entre outros elementos essenciais para a condução adequada do estudo. A elaboração e a condução dos protocolos devem seguir as diretrizes de Boas Práticas Clínicas, que



estabelecem processos e controles capazes de assegurar a qualidade dos dados e, sobretudo, a segurança e os direitos dos participantes.

Os ensaios clínicos são organizados em fases distintas, cuja estrutura pode variar de acordo com a intervenção em saúde. No caso de medicamentos, as fases são tradicionalmente classificadas em:

- Fase I – avaliação inicial de segurança.
- Fase II – segurança, eficácia e refinamento de dose.
- Fase III – confirmação de eficácia e segurança em amostras maiores, mais próximas do “mundo real”.
- Fase IV – acompanhamento pós-registro (farmacovigilância).

Para dispositivos médicos, é mais comum a realização de estudos piloto (avaliação inicial de segurança e viabilidade), estudos pivotais (avaliação de segurança, eficácia e desempenho) e estudos pós-mercado, voltados ao acompanhamento pós-registro.

Os desenhos de estudo em pesquisa clínica variam conforme a pergunta da pesquisa e o nível de evidência necessário. Em linhas gerais, podem ser descritivos, como: relatos e séries de casos, úteis para descrever eventos e gerar hipóteses, ou analíticos: os que incorporam comparação para investigar efeitos. Entre os analíticos, há estudos observacionais, nos quais não há intervenção do pesquisador, e estudos experimentais ou intervencionais, nos quais uma intervenção é atribuída e comparada a um grupo controle. O modelo mais robusto costuma ser o ensaio clínico randomizado e controlado, que combina estratégias como randomização e cegamento e uso de grupo controle para reduzir vieses e aumentar a validade dos achados.

E quanto à segurança do participante?

O princípio central é claro: os direitos, o bem-estar e a dignidade dos participantes vêm em primeiro lugar. Isso envolve:

- Consentimento livre e esclarecido (participação voluntária, baseada em informação compreensível e com possibilidade de desistência).
- Revisão ética independente.
- Supervisão regulatória sanitária.
- Monitoramento contínuo de eventos adversos e regras de pausa/interrupção do estudo, com auditoria e rastreabilidade de dados conforme as Boas Práticas Clínicas.



Qual é, afinal, o compromisso central da pesquisa clínica?

A pesquisa clínica é, acima de tudo, um compromisso com ética, segurança, qualidade científica, transparência e rigor metodológico, de modo que a inovação em saúde avance com responsabilidade. Isso significa proteger os direitos e o bem-estar dos participantes, monitorar continuamente riscos e eventos adversos e gerar evidências robustas que sustentem decisões regulatórias e clínicas. Quando bem conduzida, a pesquisa clínica acelera o desenvolvimento de novas terapias, amplia o acesso a abordagens promissoras e contribui para que soluções eficazes e seguras cheguem à população com confiança e impacto real na prática assistencial.

Fontes:

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*: seção 1, Brasília, DF, 28 maio 2024.

Evans SR. Fundamentals of clinical trial design. *J Exp Stroke Transl Med*. 2010 Jan 1;3(1):19-27. doi: 10.6030/1939-067x-3.1.19. PMID: 21533012; PMCID: PMC3083073.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *ICH harmonised guideline: guideline for good clinical practice (GCP) E6(R3): final version*. Adopted on 06 January 2025. [S. l.: s. n.], 2025. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf.

Acesso em: 4 fev. 2026.

Kiani AK, Naureen Z, Pheby D, Henahan G, Brown R, Sieving P, Sykora P, Marks R, Falsini B, Capodicasa N, Miertus S, Lorusso L, Dondossola D, Tartaglia GM, Ergoren MC, Dundar M, Michelini S, Malacarne D, Bonetti G, Donato K, Medori MC, Beccari T, Samaja M, Connelly ST, Martin D, Morresi A, Bacu A, Herbst KL, Kapustin M, Stuppia L, Lumer L, Farronato G, Bertelli M. Methodology for clinical research. *J Prev Med Hyg* 2022;63(suppl.3):E267-E278. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.253.30>.



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

