

ANA MARIA LOYOLA ANDRADE DA SILVA

“A PESQUISA CLÍNICA NA MARINHA DO BRASIL:

Estruturação e Implantação de um Centro de Pesquisa Clínica no Instituto de Pesquisas Biomédicas do Hospital Naval Marcílio Dias”.

Monografia apresentada à Escola de Guerra Naval, como requisito parcial para a conclusão do Curso Superior.

Rio de Janeiro

Escola de Guerra Naval

2012

ANA MARIA LOYOLA ANDRADE DA SILVA

“A PESQUISA CLÍNICA NA MARINHA DO BRASIL:

Estruturação e Implantação de um Centro de Pesquisa Clínica no

Instituto de Pesquisas Biomédicas do Hospital Naval Marcílio Dias”.

Monografia apresentada à Escola de Guerra  
Naval, como requisito parcial para a  
Conclusão do Curso Superior.

Orientador: CC(EN) Glauco de Atoguia Massoto

Rio de Janeiro

Escola de Guerra Naval

2012

“Aos arrogantes compete o papel da superioridade, aos sábios o papel da criatividade e aos homens comuns a missão de relevar os arrogantes, aprender com os sábios e concretizar as idéias. Afinal, o que é uma grande idéia sem alguém para concretizá-la?”

(Greyce Lousana, 2007)

## RESUMO

Na última década, o tema Pesquisa Clínica no Brasil, não tem sido mais um assunto envolto em névoas ou muito menos misterioso. Diariamente, tomamos conhecimento através de telejornais e pela imprensa escrita, sobre o desenvolvimento de novos fármacos e novas descobertas não só na área da saúde, como na área da engenharia, da física, enfim, em amplas frentes que se prevalecem do uso da tecnologia. Apesar de todo esse avanço tecnológico, dentro da área militar ainda estamos em um estágio muito primário, principalmente no que diz respeito à Pesquisa Clínica. Dentre as três Forças Armadas, a Marinha do Brasil é a que vem demonstrando um maior interesse nesta nova área de conhecimento. Neste contexto, podemos ver a preocupação do Exmº Sr Comandante da Marinha, o Almirante-de-Esquadra Julio Soares de Moura Neto, através de ações para estimular o desenvolvimento científico na área da Saúde, como a reinauguração e reaparelhamento do Instituto de Pesquisas Biomédicas no Hospital Naval Marcílio Dias, em Novembro de 2009 e com a publicação da ORISSET-2012, baseadas na ORCOM-2012 e EMA-300 – Plano Estratégico da Marinha. A implantação de um Centro de Pesquisas voltado especificamente para a Pesquisa Clínica auxiliará na geração de conhecimento e capacitação técnico-científica não só dos profissionais do Corpo de Saúde da Marinha, mas também dos funcionários civis da área da Saúde da Marinha do Brasil (MB). Com isso, a Marinha do Brasil, poderá destacar-se como a 1ª entre as três das Forças Armadas na produção científica nacional. Os conhecimentos gerados e adquiridos pelos profissionais do Corpo de Saúde da Marinha poderão resultar em avanços na manutenção da Saúde aos usuários da MB, quanto na troca de experiências e conhecimentos com seus pares na Sociedade Civil, compartilhados entre outras áreas técnicas dentro da própria MB, que não necessariamente as da Saúde, além de servir para a Acreditação do Serviço de Saúde da Marinha do Brasil.

Palavras-chaves: pesquisa, pesquisa clínica, Instituto de Pesquisas Biomédicas, ética em pesquisa, centro de pesquisa, investigador.

## LISTA DE ABREVIATURAS

AMARCÍLIO	AMIGOS DO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CC	CAPITÃO-DE-CORVETA
CNS	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
CREDSEG	CREDENCIAL DE SEGURANÇA
CRepSupEspCFN	CENTRO DE REPAROS E SUPRIMENTOS ESPECIAIS DO CORPO DE FUZILEIROS NAVAIS
DGPM	DIRETORIA GERAL DO PESSOAL DA MARINHA
EMA	ESTADO MAIOR DA ARMADA
GCP	GOOD CLINICAL PRACTICE
HNMD	HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS
ICH	INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONIZATION
ICT	INSTITUIÇÃO CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA
IPB	INSTITUTO DE PESQUISAS BIOMÉDICAS
MB	MARINHA DO BRASIL
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE
OM	ORGANIZAÇÃO MILITAR
ORCOM	ORDENS DO COMANDANTE DA MARINHA
ORISSET	ORIENTAÇÕES SETORIAIS
PIN	PRONTUÁRIO INFORMATIZADO
SAME	SETOR DE ARQUIVO MÉDICO E ESTATÍSTICO
SSM	SISTEMA DE SAÚDE DA MARINHA
RDC	RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>6</b>
<b>2. A PESQUISA CLÍNICA.....</b>	<b>7</b>
2.1. O Desenvolvimento da Pesquisa durante a IIª Guerra Mundial.....	7
2.2. Boas Práticas em Pesquisa.....	9
<b>3. A PESQUISA CLÍNICA NO ÂMBITO MILITAR.....</b>	<b>11</b>
3.1. A Marinha do Brasil e a Pesquisa em Saúde .....	11
3.2. ORISSET/ORCOM. ....	12
3.3. O Militar como Sujeito de Pesquisa.....	13
<b>4. ESTRUTURAÇÃO DE UM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA.....</b>	<b>14</b>
4.1. Estrutura Física .....	15
4.2. Os Atores da Pesquisa .....	16
4.3. O Banco de Dados.....	17
<b>5. O IPB COMO UM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA.....</b>	<b>19</b>
5.1. Adequação física do IPB às necessidades de um Centro de Pesquisa Clínica .....	19
5.2. Os Atores da Pesquisa no âmbito Naval .....	21
5.3. Liderança em Pesquisa X Liderança Militar .....	24
<b>6. CONCLUSÃO.....</b>	<b>25</b>

## REFERÊNCIAS

## ANEXOS

## 1.INTRODUÇÃO

A área da Pesquisa Clínica é um ramo de atividade considerado novo no Brasil (LOUSANA, 2002). Quando observada esta mesma atividade na Marinha do Brasil, podemos dizer que é uma atividade com plena capacidade de desenvolvimento, não só pelo grande volume de usuários passíveis de compor grupos de sujeitos de estudos, sejam eles ainda em atividade, os da reserva e/ou seus dependentes, de idades diversas, mas também pela gama de patologias que podem ser avaliadas e pelas condições de tratamento e acompanhamento por profissionais da área da saúde e pelos equipamentos oferecidos para este fim.(PÉRICLES, 2009)

Segundo Lousana (LOUSANA, 2002), o processo de desenvolvimento de um fármaco é muito longo e possui cinco fases distintas:

- a) Fase Pré-Clínica – desenvolvimento da molécula e aplicação em animal;
- b) Fase I – primeira administração em voluntários humanos sadios;
- c) Fase II – administração em humanos portadores de patologia, onde é adequada a dose;
- d) Fase III – administração em humanos portadores de patologia para avaliação dos riscos/benefícios do produto;
- e) Fase IV – avaliação do produto pós-comercialização, onde são avaliados os efeitos adversos a longo prazo.

É neste contexto que um Centro de Pesquisa Clínica no Instituto de Pesquisas Biomédicas (IPB) do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD) teria sua atividade principal posta em ação, ou seja, a avaliação da ação do fármaco nas fases I a IV, pois existe uma disponibilidade tanto de material humano para pesquisa (sujeitos de pesquisa), quanto profissionais que, uma vez treinados (pesquisadores), poderiam não só participar da realização de estudos nacionais como também de estudos internacionais, com indivíduos doentes e sadios, em plenas condições de trabalho (ativa), como já em período de inatividade (reserva).

Para que se possa por em prática tal ação, inicialmente, faz-se necessário identificar os requisitos básicos para a implantação de um Centro de Pesquisa Clínica em uma instituição com essas características, conforme preconizado na RDC nº 50 (ANVISA, 2002). É necessária também a adequação da planta física atual do IPB às necessidades de um Centro de Pesquisa Clínica, visando uma melhor dinâmica das ações que ocorrem durante o

desenvolvimento de uma pesquisa, conforme determina o GCP/ICH. Estas ações tem como elemento primordial o sujeito da pesquisa e não os outros atores do processo (GCP/ICH, 1996).

No caso específico da Marinha do Brasil, é necessário identificar na estrutura administrativo-funcional atual do Instituto de Pesquisas Biomédicas do HNMD e os pontos que necessitam de ajuste ou adaptação às normas preconizadas pela Resolução nº 196/96 da CNS/MS (BRASIL,1996).

O que se sugere é a adequação não só no contexto estrutural das instalações, mas também organizacional na Gestão de Pessoal, no que tange ao aspecto militar frente ao novo contexto científico em prol do processo de geração de conhecimento científico, da melhoria tecnológica, e nos benefícios resultantes na prestação de serviços de Saúde aos usuários da MB.

## **2. A PESQUISA CLÍNICA**

Para algumas pessoas quando se fala a palavra “Pesquisa”, surge a imagem de um “ratinho”, ou “cobaia”<sup>1</sup>, sendo utilizado de forma indiscriminada e sofrida. A idéia de “impiedade sem escrúpulos”, fez com que durante muitos anos e por que não dizer, até hoje, exista preconceito e temor na participação das pessoas nesse processo tão relevante para a Humanidade. (SEGRE, 1995).

Este quadro, entretanto, não condiz com o que realmente acontece durante o desenvolvimento de uma Pesquisa Clínica. Com o término da IIª Guerra Mundial e após a observação dessas práticas em prisioneiros de guerra, é que medidas para controle e normatização de participação de Seres Humanos foram instituídas. (BRASIL, 1996)

### **2.1. O Desenvolvimento da Pesquisa durante a IIª Guerra Mundial**

---

<sup>1</sup> Cobaia - o roedor, da família dos caviídeos, mais conhecido como Porquinho-da-Índia ("*Cavia porcellus*"); em sentido figurado, passou a designar o campo ou objeto de alguma pesquisa científica.

Durante o período da IIª Guerra Mundial, muitos atos desumanos foram cometidos pelo exército alemão e seus aliados, principalmente contra os prisioneiros de guerra judeus. Experimentações cruéis foram cometidas em nome da Ciência, não sendo respeitado o direito ou a dignidade do indivíduo no qual o ato era praticado. Além de desumanas, essas práticas feriam as questões morais e religiosas. (BARAUNA, 1967).

Como mostra a própria História Mundial, neste capítulo desonroso da História da Humanidade, experiências clínicas e cirúrgicas, sem nenhum embasamento científico ou ético, foram realizadas utilizando-se quaisquer indivíduos não arianos, prisioneiros de guerra em sua maioria judeus, não importando sexo, idade ou ligação consanguínea.

Entretanto, foi a partir da observação desses acontecimentos, após o término da IIª Guerra Mundial, que ocorreram mudanças primordiais em relação à participação de humanos em Pesquisas. Essas mudanças formaram os alicerces éticos que norteiam a totalidade de normas e regulamentações utilizadas até os dias de hoje, no que se refere à Pesquisa em seu aspecto geral (LOUSANA, 2002).

Com a prisão e julgamento dos Oficiais do Exército Alemão<sup>2</sup>, na maioria médicos, pelo Tribunal de Nuremberg, em 1947, foi estabelecido um conjunto de normas que garantem o direito e a liberdade do indivíduo quanto à voluntariedade de participação em experimentações que possam por em risco sua saúde ou sua vida: “O Código de Nuremberg”.

É através do código de Nuremberg que são estabelecidos os primeiros parâmetros de voluntariedade do ser humano na participação em pesquisas. São introduzidos princípios de responsabilidade e deveres, de caráter ético, a serem praticados não só pelo condutor da pesquisa, mas por todos os envolvidos no processo, visando a salvaguarda da saúde do “Indivíduo da Pesquisa”.(LOUSANA, 2002)

Também foi através do Código de Nuremberg que foi delineado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um dos documentos primordiais em pesquisa, sem o qual a mesma não se realiza ou tem validade. Atualmente, este TCLE vem sendo

---

2. Com o término da IIª Guerra Mundial, os Oficiais-Médicos que realizaram experimentação com seres humanos foram presos e levados a julgamento coletivo na Corte da Cidade de Nuremberg, onde foram condenados pelos crimes contra a Humanidade. Os resultados desse julgamento coletivo ficou conhecido como “Código de Nuremberg”.

utilizado na totalidade de procedimentos onde o ser humano está envolvido, passando a ser considerado um instrumento legal (LOUSANA, 2007)

Em 1964, surge a “Declaração de Helsinque”, desenvolvida pela Associação Médica Mundial e que era propriamente uma declaração de princípios éticos para fornecer as orientações necessárias tanto aos médicos quanto aos outros membros envolvidos no desenvolvimento da pesquisa com seres humanos, material humano ou dados passíveis de identificação (LOUSANA, 2002).

A Declaração de Helsinque vem sofrendo revisões<sup>3</sup> desde sua criação, sempre realizadas pela Associação Médica Mundial, sendo a primeira em 1975, e a última em 2008, onde foram introduzidos princípios para toda pesquisa médica e princípios adicionais para a pesquisa médica combinada com a atenção em saúde.

Segundo Lousana (2002), “o objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença”. Afirma também, que “estes procedimentos devem ter sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade continuamente testadas por pesquisa”.

Reforçando o comprometimento do Pesquisador Médico no processo de pesquisa, o Código de Ética Médica Internacional declara que:

“Um médico deve agir somente no interesse do paciente, quando fornecer cuidados médicos que talvez possam prejudicar a condição física e mental do paciente”. (LOUSANA, 2002, p.183)

## 2.2. Boas Práticas em Pesquisa

O desenvolvimento de uma pesquisa com seres humanos, independente do tipo da pesquisa realizada, deve estar norteado por preceitos éticos e científicos que venham validar os resultados finais obtidos.

Para realizar uma pesquisa científica com seres humanos, não basta simplesmente, a concordância por parte do sujeito envolvido, ou a distribuição de um medicamento a ser avaliado. Antes de qualquer ação a ser realizada, é preciso assegurar que aquele indivíduo terá

---

3 A Declaração de Helsinque já sofreu seis revisões, pela Associação Médica Mundial desde sua criação.

seus direitos e saúde salvaguardados através de um conjunto de medidas éticas denominadas Boas Práticas Clínicas.

O Manual GCP/ICH (1996) descreve Boas Práticas Clínicas como:

“Boas Práticas Clínicas são um conjunto de normas e orientações éticas e científicas para o desenho, condução, registros e divulgação de resultados de estudos clínicos”.(GCP/ICH, 1996)

Em 1996, a “International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)”, publicou essas normas em forma de guia, após as mesmas terem sido estabelecidas. Essas normas têm como objetivo:

Estabelecer padrões uniformes para a União Européia, Japão e Estados Unidos, para facilitar a aceitação de dados obtidos por meio de estudos clínicos pelas autoridades regulatórias desses países e foram desenvolvidas considerando as regras de Boas Práticas Clínicas usadas nos países já citados (GCP/ICH, 1996)

O Guia de Boas Práticas Clínicas se divide em oito partes, assim descrito, conforme Lousana (2002):

- 1) a primeira composta por definições detalhadas de 62 termos usados no guia;
- 2) a segunda inclui os 13 Princípios de Boas Práticas Clínicas;
- 3) a terceira contempla as responsabilidades, composição, função, operação e procedimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa;
- 4) a quarta se refere ao pesquisador ou investigador;
- 5) a quinta parte está relacionada ao patrocinador de estudos clínicos, Organizações de Pesquisa Contratadas (CRO) e indicação de médico responsável;
- 6) a sexta parte contempla o protocolo da Pesquisa Clínica;
- 7) a sétima parte refere-se a Brochura do Investigador;
- 8) a oitava e última parte trata dos documentos essenciais para a condução de ensaios clínicos.

### 3. A PESQUISA CLÍNICA NO ÂMBITO MILITAR

Por ser um tema pouco conhecido dentro das Forças Armadas, existem poucos trabalhos realizados no Brasil com militares como participantes de estudos em Pesquisa Clínica. Caso algum militar tenha participado de alguma Pesquisa Clínica, este dado, infelizmente, não se tornou público, devido a uma das características da Pesquisa, que é a confidencialidade. (PÉRICLES, 2009)

Desta forma, sempre que se fala em pesquisa com militares, não é incomum o questionamento sobre a possibilidade de militares atuarem como sujeitos da pesquisa, já que o militar é encarado por muitos como um indivíduo vulnerável. (BRASIL, 1996)

Como em outros Centros de Pesquisa, as normas de Boas Práticas Cínicas no âmbito militar não devem diferir do que é preconizado para o âmbito civil.

Na história da Marinha do Brasil, mais especificamente na área da Saúde Naval, encontramos relatos de pesquisas realizadas por Oficiais-Médicos, com marinheiros, ainda no início do século passado. (BRASIL, 2012).

#### 3.1. A Marinha do Brasil e a Pesquisa em Saúde

A Saúde Naval tem em suas raízes, estreita ligação com a Pesquisa, onde no início do século XX, já podemos encontrar os primeiros registros de pesquisa médica dentro da MB. (BRASIL, 2012)

Mesmo que de forma rudimentar, mas pioneiro para sua época, o CC(Md) Heraldo Maciel, após a observação clínica de marinheiros doentes e que serviam embarcados em navios, iniciou em 1924, um trabalho de pesquisa sobre Esquistossomose. O CC(Md) Heraldo Maciel é considerado o Patrono da Pesquisa Médica na Marinha do Brasil.

Decorridos 10 anos, em 1934, dá-se a criação do Instituto Naval de Biologia, cujo foco principal era o preparo de produtos biológicos e o ensino técnico para pesquisas experimentais na área da Saúde. (BRASIL, 2012)

Findada a IIª Guerra Mundial, em 1954, a Marinha do Brasil volta a mostrar sinais de atenção à pesquisa na área da Saúde. Dentro do então antigo prédio do HNMD, foi criada uma Seção de Cirurgia Experimental, direcionada ao aprimoramento de técnicas cirúrgicas pelos

Oficiais Médicos do Corpo de Saúde da Marinha, além da experimentação de medicamentos recém-introduzidos no arsenal terapêutico da comunidade médica nacional da época. Esta Seção de Cirurgia Experimental é considerada o embrião do atual IPB do HNMD. (BRASIL, 2012)

Em 1979, a antiga Seção de Cirurgia Experimental passa a ser um Departamento do então Centro Médico Naval Marcílio Dias. (BRASIL, 2012)

Em 1981, foram construídas instalações anexas ao prédio do moderno e recém-inaugurado Hospital Naval Marcílio Dias, e que abrigaram o antigo IPB até o ano de 2009. (BRASIL, 2012)

Face às condições precárias e ultrapassadas das instalações anteriores, iniciou-se então em 2007, um processo de construção de novas instalações para abrigar o Novo IPB, cuja inauguração ocorreu em 09 de Novembro de 2009. Atualmente, o Novo IPB (HNMD-08) encontra-se diretamente subordinado à Direção do HNMD. (BRASIL, 2012)

### 3.2. Orientações Setoriais do DGPM (ORISSET-DGPM 2012)

Em conformidade com o preconizado na ORISSET-DGPM/2012, através da ORCOM C-2 que trata da Estrutura de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) na MB, o Excelentíssimo Sr Comandante da Marinha determinou a necessidade de consolidar a “implantação e estruturação do CRepSupEspCFN e HNMD como OM de Ciência e Tecnologia da MB”. Para tal estabeleceu a data de 29 de outubro de 2012 para que a SecCTM apresente relatório para apreciação do Comandante da Marinha, via EMA.

Por meio da Ação Decorrente C-01, (BRASIL, 2012) visa-se consolidar a implantação e reestruturação organizacional do HNMD, de forma que o IPB possa atuar efetivamente como Instituição Científica e Tecnológica (ICT) da MB.

Assim sendo, a Fundação AMARCÍLIO deverá funcionar como entidade captadora de recursos, quer de origem pública ou privada para aplicação em projetos e pesquisas a serem desenvolvidas na área da Saúde. Ou seja, desempenhar a sua real função de apoio a Pesquisa e ao pesquisador Naval, conforme o que é preconizado pelas Boas Práticas Clínicas. (GCP/ICH,1996)

### 3.3. O Militar como Sujeito de Pesquisa

Quando falamos sobre a participação de militares em pesquisas, surge sempre o questionamento quanto ao impedimento devido à condição de submissão dos mesmos a uma autoridade superior. Tal fato, passa a impressão de incapacidade do indivíduo de tomar decisões próprias no que se relaciona inclusive à sua vida pessoal. Assim, fica o militar em uma situação de intangibilidade e cerceamento perante os outros membros da sociedade, o que na verdade pode ser descrito como desigualdade social e civil.

A Resolução 196/96 do CNS/MS (1996), descreve no at. II.16, incapacidade como:

“Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente”. (BRASIL, 1996)

No art II.15, a Resolução 196/96 do CNS/MS (1996), descreve vulnerabilidade como:

“Refere-se a estado de pessoas ou grupos, que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”. (BRASIL, 1996)

Analisando as duas definições anteriores e transpondo-as para o indivíduo militar, podemos extrair que apesar de o mesmo estar subordinado a uma autoridade de poder superior, não tem anulada a sua capacidade civil para deliberar livre e esclarecidamente sobre assuntos relacionados a sua vida. Isso pode ser demonstrado no caso de uma cirurgia em que um TCLE sempre deve ser aplicado antes do procedimento. O militar não precisa da anuência do seu superior para autorizar a cirurgia. Caso isso, por ventura ocorresse, denotaria uma violação ao seu direito de “autonomia” como indivíduo. (SANTOS, 2011)

Já quando sua vulnerabilidade é avaliada, podemos dizer que esta “autodeterminação” fica restrita a sua atividade militar e à sua condição de higidez física. Em momento algum, o militar perde sua capacidade de autonomia na liberdade de escolha do que pode ou não fazer, a não ser que tal escolha venha a comprometer a sua atividade fim que é a atividade militar. Nesse caso, ao militar é vetada a participação em pesquisas que possam levar ao aparecimento de estados patológicos não pré-existentes. Entretanto, se já for portador de alguma patologia em que a participação no estudo trará benefícios ou restituição à sua condição prévia de higidez física, não há motivo para que o militar seja impedido de participar do estudo por

conta da falta de autorização de seu superior (por exemplo, em caso de medicamentos para controle de hipertensão arterial ou diabetes mellittus). Muito pelo contrário, a participação poderá trazer benefícios futuros para todo o grupo.

Uma pesquisa para ser considerada ética, precisa cumprir os princípios e as normas estabelecidas pela GCP/ICH (1996), onde os riscos/benefícios são ponderados, para que tanto os riscos individuais, quanto os coletivos sejam minimizados e os benefícios sejam maximizados (Princípio da Beneficência), garantindo que danos previsíveis sejam evitados (Princípio da Não Maleficiência).

Não só no caso de militares, mas em todas as pesquisas que envolvem seres humanos, deve-se ter como foco principal a dignidade e o respeito da autonomia do sujeito de pesquisa, visando sempre defendê-lo em sua vulnerabilidade. Dessa forma, o Termo Consentimento Livre e Esclarecido torna-se o instrumento de proteção de grupos vulneráveis e/ou legalmente incapazes. (Autonomia)

Outro fato importante é que a confidencialidade e a privacidade do indivíduo devem ser asseguradas. A proteção da sua imagem e a sua não estigmatização devem ser garantidas para que as informações decorrentes da sua participação no estudo não sejam utilizadas tanto em prejuízo próprio, das outras pessoas e/ou comunidades, sejam por questão de auto-estima, subordinação, prestígio ou financeiro-econômica.(BRASIL, 1996). A publicação dos resultados obtidos com a pesquisa também seguem as mesmas regras de confidencialidade propostas pelo GCP/ICH (GCP/ICH, 1996).

A Resolução 196/96 do CNS/MS, entretanto, garante a participação de indivíduos vulneráveis em pesquisa, através da sua garantia à autonomia:

Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida. (BRASIL, 1996)

Assim sendo, fica facultada ao militar, a participação em pesquisas, desde que esta participação não venha trazer riscos ou danos à sua saúde e atividade militar.

#### 4. ESTRUTURAÇÃO DE UM CENTRO DE PESQUISA

O primeiro ponto considerado quando se idealiza um protocolo de pesquisa é: “Onde o estudo vai ser desenvolvido?” Automaticamente, perguntas como: “Quem conduzirá o estudo?”; “Haverá patrocínio?”; “Quantos indivíduos participarão do estudo?”; “O local escolhido cumpre as exigências mínimas para o desenvolvimento do estudo?”; “O espaço físico é compatível?”, surgem de forma a nortear a escolha do Centro de Pesquisa onde se dará a condução do estudo.

As estruturas física e gerencial do Centro de Pesquisa são primordiais para que bons resultados sejam obtidos ao término da pesquisa. Não basta apenas ter um ambiente nomeado como Centro de Pesquisa, com alguns aparelhos em seu interior, onde o seguimento do processo científico não consiga ocorrer. É preciso que haja uma ordenação gerencial, com papéis e espaços físicos muito bem definidos.

Em uma visão ampla, ao estruturarmos um Centro de Pesquisa, devemos pensar em elementos básicos como: Espaço físico (Estrutura física propriamente dita), equipe (Atores da Pesquisa), laboratório de análises clínicas (ligado tanto aos Atores quanto à estrutura física) e instituição onde será desenvolvido o estudo (conhecimento dos processos burocráticos e administrativos locais para não incorrer em problemas no curso do estudo). (LOUSANA, 2002).

Entretanto, não basta apenas ter uma estrutura física e administrativa complexa sem a presença do elemento principal: O sujeito de Pesquisa. Para tanto, faz-se necessário que o Centro de Pesquisa tenha potencial para inclusão de sujeitos na pesquisa<sup>4</sup>. Péricles (2009) relata que nos Estados Unidos, os hospitais militares são os escolhidos para realização de pesquisas devido a qualidade dos prontuários, potencial de inclusão de sujeitos e qualidade dos dados colhidos.

##### 4.1. Estrutura Física

O espaço físico disponível é considerado um dos grandes impedimentos para

---

<sup>4</sup> Potencial de Inclusão de sujeitos de pesquisa é o quanto de indivíduos, o Centro de Pesquisa pode captar e incluir na pesquisa. (LOUSANA, 2002).

desenvolvimento de um estudo. Ambientes com funções específicas e determinadas são necessários durante todo o processo do estudo. Muitas das vezes são necessários locais reservados para estocagem, armazenamento ou guarda de produtos especiais ou documentos do estudo, e que devido à sua importância, não podem ser acessados por pessoas não autorizadas. Podemos citar como exemplos, o produto investigacional, documentos sigilosos do estudo, material de sobra ou de descarte para remessa ao laboratório central do estudo ou devolução ao patrocinador, ou mesmo ainda para destruição.(LOUSANA, 2002)

Além destes ambientes seguros, também são necessários ambientes privativos onde o Investigador Principal e sua equipe, possa atuar junto ao Sujeito da Pesquisa, salvaguardando a privacidade do indivíduo e dos dados em coleta. Estes são os consultórios, salas de coleta de exames que são usadas várias vezes ao dia durante o estudo, ou sala de procedimentos clínicos. Outro ambiente a ser acrescentado a essa lista é a enfermaria da pesquisa, pois o sujeito da pesquisa além da privacidade, necessita de tranquilidade para que não lhe sejam impostos vieses clínicos e todos os sujeitos sejam submetidos às mesmas condições.

Não podemos esquecer-nos da Sala da Monitoria da Pesquisa, onde o Monitor do estudo (geralmente de fora da instituição) será recebido em diversas ocasiões e realizará sua avaliação dos processos de como está sendo a condução do estudo pelo Centro de Pesquisa. Esta sala deve reunir condições não só para permanência do monitor durante sua visita, mas para possíveis reuniões com a equipe do estudo. É também nesta sala que deve ficar o Arquivo do Investigador. (LOUSANA, 2002)

#### 4.2. Os Atores da Pesquisa

Dentro do cenário da Pesquisa Clínica, para que ocorra o desenvolvimento de uma pesquisa, são necessários vários elementos primordiais, que desempenham papéis importantes e distintos (GCP/ICH, 1996). São os chamados “Atores da Pesquisa”, que são descritos a seguir:

a) **Investigador Principal (PI)** – É o responsável pelo desenvolvimento do estudo dentro do Centro de Pesquisa, seguindo as normas de GCP/ICH, para garantir a confiabilidade dos dados e salvaguardar o sujeito de pesquisa. É o líder do grupo de pesquisa, cabendo a ele as decisões e as resoluções dos questionamentos relativos ao protocolo do estudo. As nomeações e delegações ligadas ao estudo serão de responsabilidade do PI;

- b) **Sub-Investigador (SI)** - Qualquer membro envolvido no estudo, que após nomeação pelo PI, exerça atividade de realização de procedimentos, atendimento ao sujeito de pesquisa, como por exemplo, consultas clínicas e visitas do estudo. Deve ter conhecimento sobre o assunto do estudo, devendo ser capaz de reconhecer e intervir em alterações que possam prejudicar o estudo em andamento. Auxilia o PI na execução do projeto, mas não pode deliberar sozinho sobre o estudo, devendo sempre estar sob a supervisão do PI;
- c) **Coordenador do Estudo (SC)** – Membro do Centro de Pesquisa a ser designado pelo PI para ser o elo de ligação e coordenação entre os participantes do Estudo, no que tange à organização da documentação, dos exames, contato com pacientes entre outras funções para o bom andamento do estudo;
- d) **Secretário do Estudo (SS)** – Funcionário designado pelo PI, e subordinado ao SC, que o auxiliará no desenvolvimento de suas funções;
- e) **Sujeito da Pesquisa (RS)** – Elemento central do processo de desenvolvimento do projeto de pesquisa. Deverá ser sempre voluntário e esclarecido sobre todas as etapas do processo da pesquisa, incluindo-se aí os riscos e benefícios advindos deste. Tem seus direitos e integridade protegidos pelas normas do GCP/ICH (GCP/ICH, 1996)

#### 4.3 . Banco de Dados

O HNMD possui um Setor de Arquivo Médico e Estatístico (SAME), bem estruturado, localizado no andar térreo do Bloco B. Este setor possui sistema de microfilmagem de documentos, e encontra-se conectado por rede de informática, aos diversos Setores do HNMD. O SAME possui uma área de cerca de 60 m<sup>2</sup>, onde ficam armazenados todos os prontuários manuscritos dos pacientes atendidos no HNMD.

Desde 1995, o HNMD passou a adotar também, o Prontuário Informatizado (PIN), o que além de garantir um maior armazenamento de informações, também permite uma maior interação dos diversos setores do HNMD.

Cada Departamento, Clínica ou Serviço do HNMD, possui um acesso independente a uma pasta de arquivo no Sistema Informatizado assim como às outras pastas referentes aos outros Serviços e Clínicas, criando assim uma rede cruzada de informações. Desde que autorizado por senha, os assentamentos podem ser acessados por pessoas que não pertençam

àquele setor, mas está assegurada a inviolabilidade do dado já existente. Uma vez lançado, o dado não pode ser alterado, mas sim acrescido. O responsável por este acréscimo é identificado, assim como a hora e o dia em que o fato ocorreu.

No caso de uso desses dados em Pesquisa, além de ser uma excelente fonte de informações (documento fonte), o Banco de Dados Informatizado do HNMD, possui em seu interior, os lançamentos de todos os exames, avaliações, consultas e pareceres realizados pelo paciente, no âmbito do HNMD<sup>5</sup>.

Entretanto, faz-se necessário que nesse tipo de Banco de Dados Informatizado haja a criação de uma pasta específica para a Área da Pesquisa Clínica, como também, possa ser realizado o bloqueio ao acesso das informações confidenciais da pesquisa, por pessoas que não tenham necessidade de conhecê-las, através de senha restritiva, mas não impedindo o acesso do pesquisador à qualquer natureza de dados, lançados em outros setores, por médicos distintos. Seria a criação de uma Credencial de Segurança (CREDSEG/PC). Ficaria assim assegurada a Confidencialidade da Pesquisa conforme preconizada pela Resolução nº 196/96 da CNS/MS. (BRASIL, 1996)

Quando do início dos estudos em Pesquisa Clínica, no HNMD, cada Clínica ou Setor, organizará o seu banco de dados, em conformidade com as linhas de pesquisas a serem desenvolvidas ou das necessidades específicas da Clínica/Setor.

Outro ponto importante e que não deve ser negligenciado, é que durante o desenvolvimento da pesquisa, são gerados muitos documentos que não podem e não devem ser descartados, pois fazem parte do arquivo-mestre do estudo. Esses documentos são denominados de “documentos-fonte”<sup>6</sup>.

Toda essa documentação deve ser mantida sob a responsabilidade do responsável pelo estudo, que na maior parte das vezes é o Investigador Principal, sempre em ambiente seguro, até o momento do arquivamento. É através do arquivamento seguro desses documentos que se pode comprovar a integridade e confiabilidade dos dados do estudo.

---

5 O HNMD vem desenvolvendo ações para integração e compartilhamento dos dados dos prontuários eletrônicos nas diversas OMs no Rio de Janeiro

6 Documentos-fonte são todos os documentos, dados e registros originais gerados para um determinado indivíduo de um estudo. (LOUSANA,2002)

## **5. O IPB DO HNMD COMO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA**

O Centro de Pesquisas do HNMD, após equipado e devidamente adaptado às normas de GCP/ICH e orientações da CNS/MS, terá capacidade para desenvolver, tanto pesquisas na Área Básica (Anatomia Humana e Estereologia), Área Experimental (experimentação animal, desenvolvimento cirúrgico com modelo animal), tanto na Área Acadêmica, como Pesquisas Clínicas (Fase I, Fase II e Fase III).

O prédio do Centro de Pesquisas preferencialmente, deverá se localizar próximo ao prédio do Instituto de Pesquisas Biomédicas do HNMD (IPB), que está localizado em frente à entrada do Setor de Emergência do HNMD, dentro da área física do hospital. Esta disposição dos prédios do Centro de Pesquisas e do IPB, é crucial para criação do “Complexo de Ciência, Pesquisa e Inovação em Saúde do HNMD”, onde as Pesquisas com seres humanos (Pesquisas Clínicas) serão conduzidas pelo Centro de Pesquisas em conjunto com o hospital, e as pesquisas com animais, ficarão sob a responsabilidade do IPB. O Centro de Pesquisas do HNMD será capaz de conduzir estudos clínicos em seres humanos (todos os tipos de indivíduos), além de projetos com novos fármacos, tanto de curta como de longa duração.

Além da Pesquisa Clínica e pesquisas farmacocinéticas e de bioequivalência de medicamentos, o Centro de Pesquisa terá capacidade para desenvolver linhas de pesquisa com as seguintes atividades:

- a) Cirurgia experimental em modelos animais;
- b) Laboratório de microcirurgia utilizando pequenos animais
- c) Núcleo de Ensino Médico Baseado em Simulação - NEMBS.
- d) Laboratório de Videoendoscopia/Artroscopia

### **5.1. Adequação física do IPB às necessidades de um Centro de Pesquisa Clínica.**

Nos anos de 2007 a 2009, as antigas instalações do IPB, passaram por uma grande reforma estrutural para adequação às novas perspectivas científico-tecnológicas para desenvolvimento de pesquisa em saúde, dentro do HNMD.

Foram construídos: um novo biotério em um prédio anexo ao IPB; um centro de esterilização de materiais; uma sala cirúrgica ampla para procedimentos cirúrgicos com animais de pequeno e médio porte, de forma simultânea; vários ambientes independentes onde podem ser alocados equipamentos utilizados em outros procedimentos ligados a pesquisa em suas modalidades diversas. Entretanto, estas instalações modernas do IPB não atendem as necessidades da Pesquisa Clínica.

A arquitetura do Centro de Pesquisa Clínica necessita de uma estrutura própria e complexa, mas desvinculada da estrutura do HNMD, uma vez que possuem dinâmicas diferentes quanto a forma de trabalho dentro da área da saúde. Os processos realizados na Pesquisa possuem rigidez e controle maiores que os processos na área assistencial, que são mais flexíveis. E para que os primeiros possam se desenvolver mais harmoniosamente, faz-se necessária a organização do fluxo do processo através do arranjo estrutural do prédio. (LOUSANA, 2007)

Conforme pode ser observado no Anexo A, um Centro de Pesquisa Clínica é composto por vários ambientes sequenciados e interligados. Esses ambientes também possuem uma restrição quanto ao acesso ou segurança, dependendo do procedimento ou material ali alocado, e visando a salvaguarda do sujeito de pesquisa e sua confidencialidade. Essas restrições são: 1) Alta restrição – acesso só para pessoas autorizadas (materiais biológicos, materiais de alto valor, ou documentos de sigilo elevado); 2) Média restrição – acesso permitido apenas para alguns indivíduos; 3) Baixa restrição ou acesso liberado aos ambientes do Centro de Pesquisa. (LOUSANA, 2007)

Como o prédio do IPB possui dimensões menores do que aquelas necessárias para um Centro de Pesquisa, a autora propõe uma alternativa para ampliação da estrutura sem onerar ainda mais o Sistema, com a construção de outro prédio, através do aproveitamento de um andar do prédio anexo ao IPB, a enfermaria do 2º andar do prédio Dr Heraldo Maciel.

O prédio do IPB e o prédio Dr. Heraldo Maciel seriam interligados por uma passarela suspensa, coberta e fechada, com portas com travas elétricas internas, fechando cada uma das suas extremidades. Isso permitiria que mesmo interligados, os prédios guardassem suas características individuais: o prédio do IPB, como prédio administrativo e para realização de exames laboratoriais específicos da pesquisa; e o prédio Dr. Heraldo Maciel, onde realmente se desenvolveriam as pesquisas com os sujeitos de pesquisa (enfermaria da pesquisa).

Uma vez que o prédio Dr Heraldo Maciel já possui toda uma estrutura com infraestrutura básica já projetado anteriormente como enfermaria, não seriam necessárias obras grandiosas, para adequação do prédio à pesquisa.

Dentre os ambientes necessários em Centro de Pesquisa podemos citar: 1) Consultórios (2); 2) Sala de coleta de sangue (1); 3) Enfermarias com 4 leitos (3); 4) Paiol geral; 5) Expurgo; 6) Copa; 7) Estar médico; 8) Quarto dos médicos; 9) Farmácia da pesquisa; 10) Estar do paciente/ Sala de espera; 11) Sala da enfermagem; 12) Sala de preparação da medicação; 13) Posto de enfermagem; 14) Sala de reunião/Sala de monitoria; 15) Secretaria/Arquivo final da pesquisa.

Pode ser visto no Anexo A, proposto pela autora que os ambientes estão dispostos de forma a dar fluidez às etapas do processo de pesquisa.

## 5.2. Os Atores da Pesquisa no âmbito Naval

Um pouco diferente do que acontece no meio civil, a estratificação da Pesquisa Clínica no âmbito Naval pode apresentar mais atores, não só pela característica do serviço do militar envolvido, que pode possuir outras funções ou encargos ditos “colaterais”, mas pela facilidade de envolver mais profissionais com características e capacidades diversas, sem onerar o estudo a ser desenvolvido. Desta forma, podemos listar:

- a) **Investigador principal (PI)** - É o responsável real pelo desenvolvimento do Estudo. Não há obrigatoriedade do Investigador Principal ser o Chefe da Clínica/Serviço ou aquele de maior patente, mas sim, aquele que idealiza, assume e conduz os procedimentos do estudo até o seu término.
- b) **Sub-Investigador (SI)** – É o auxiliar do Investigador Principal no desenvolvimento do Estudo. Não necessita estar hierarquicamente subordinado ao Investigador Principal, mas sim, funcionalmente dentro do Estudo, seguindo as metas e orientações do PI. Esta função pode ser desenvolvida por qualquer membro da Equipe Médica da Clínica/Serviço. É subordinado ao PI no âmbito da pesquisa, mas não necessita ter patente inferior ao PI.

- c) **Coordenador do Estudo (SC)** – Elemento do grupo de Pesquisa, subordinado ao Gerente de Estudos, dentro da Pesquisa, com conhecimentos em Pesquisa. Faz a conexão dos membros da equipe com o paciente, e vice-versa, controle da documentação do estudo, recepção do Produto de investigação e coordenação das diversas atividades desempenhadas pelos outros membros da pesquisa. Mantém o RM informado das possíveis intercorrências durante o estudo. É fixo no Centro de Pesquisa, mas pode assumir mais de dois estudos simultâneos.
- d) **Secretário do Estudo (SS)** – Funcionário Civil ou Praça designado pelo PI, e subordinado ao SC, que o auxiliará no desenvolvimento de suas funções.
- e) **Enfermeira da Pesquisa (RN)** - Elemento ao qual é delegada a realização dos procedimentos de coleta de material biológico para o estudo, assim como preparação para envio do mesmo via courier quando necessário, e aferição de sinais vitais do sujeito de pesquisa. Subordinada ao Coordenador de estudos, por sua vez, tem sob sua subordinação, a equipe de enfermagem que vai atuar na enfermaria de Pesquisa Clínica, quando existirem pacientes internados para estudos de farmacocinética, bioequivalência ou para acompanhamento de Evento Adverso Sério (SAE). Não necessita de vinculação hierárquica para o desenvolvimento da função na Pesquisa Clínica, podendo ser Oficial Subalterno, Intermediário ou Superior. Deverá receber treinamento específico para a Pesquisa Clínica.
- f) **Farmacêutico da Pesquisa (RP)** - Membro do grupo de pesquisa a quem o PI delega o recebimento do Produto de Investigação (medicamento do estudo), assim como o controle do estoque (quantidade e qualidade), dispensação do medicamento e, ao final do estudo, a destruição ou preparação para devolução do produto restante. A subordinação na Pesquisa se faz ao Coordenador de Estudos e daí ao PI. Poderá ser Oficial Subalterno, Intermediário ou Superior. Deverá ter conhecimento/experiência profissional em Pesquisa, para auxiliar o PI e o SI na condução de estudos com Farmacocinética e Bioequivalência, devido à complexidade dos mesmos.
- g) **Gerente de Estudos (RM)** - Elemento com Especialização em Pesquisa, responsável pela integração dos membros das equipes dos Estudos, coordenação das atividades dos Coordenadores dos estudos que estiverem em andamento. Mantem o PI informado sobre possíveis intercorrências durante o curso do estudo. É responsável pelo bom andamento administrativo do estudo. No caso da Pesquisa Clínica, deve ser alguém capaz de conciliar os problemas com as soluções. É subordinado ao PI e no âmbito da

Marinha, diretamente ao Encarregado do IPB e mais superiormente ao Diretor do HNMD. É elemento fixo no Centro de Pesquisa.

- h) **Assistente de Pesquisa (RA)** - Auxiliar do Coordenador de Estudos, em suas tarefas e funções dentro da Pesquisa Clínica, no controle da documentação, prontuários, exames, e em tudo mais que for necessário para assegurar o cumprimento da GCP/ICH. É subordinado diretamente ao Coordenador de Estudos, devendo ser Oficial Subalterno ou Intermediário. Deverá ter conhecimento sobre Pesquisa Clínica.
- i) **Secretário do Centro de Pesquisa (SS)** - Elemento do grupo de pesquisa encarregado pela recepção e expedição da documentação destinada ao Centro de Pesquisa, controle da Secretaria do Centro de Pesquisas, Reuniões Administrativas e confecção das Atas de Reuniões. É delegado apenas para exercer atividades administrativas relacionadas ao Centro de Pesquisas e aos estudos nele realizados. Subordinado ao Gerente de Pesquisas, deverá ser uma Praça, Enfermeiro com conhecimentos de NODAM e Informática, ou Escrevente.
- j) **Intendente de Pesquisa (IS)** – Elemento inovador na área da pesquisa. Após devidamente treinado nos assuntos regulatórios relacionados ao processo da pesquisa, trabalhará em conjunto com a Fundação Amarcílio, para a viabilização e disponibilização dos recursos e logística necessárias ao desenvolvimento da pesquisa.
- k) **Sujeito de Pesquisa (RS)** – Serão considerados sujeitos de pesquisa, os usuários do Sistema de Saúde da Marinha, sejam eles os militares da ativa ou da reserva, seus dependentes, quer sejam sadios como os portadores de patologias. Estes sujeitos de pesquisa, sempre voluntários ou autorizados por representante legal, desde que devidamente informados dos benefícios e riscos inerentes da pesquisa através de TCLE e de acordo com as condições apresentadas, poderão participar de forma plena, assim como retirar-se a qualquer momento do processo de pesquisa.
- l) **Fundação Amarcílio (FA)** – Tem como função apoiar a pesquisa, o ensino e a assistência técnica nas áreas biomédicas, além de apoiar e intermediar a interação dos segmentos de saúde da Marinha do Brasil, principalmente o Hospital Naval Marcílio Dias, e os setores públicos ou privados, de pesquisas científicas, de modo a divulgar, fomentar e cooperar na execução de atividades nas áreas biomédica.

- m) *Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)* – Já em atividade no atual IPB, devidamente registrado junto a CNS/MS analisa os aspectos éticos relacionados ao projeto de pesquisa. Atualmente já em consonância com a Plataforma Brasil

### 5.3. Liderança em Pesquisa X Liderança Militar .

Segundo Benedito Milioni (2003), no processo da Liderança existem duas figuras distintas, que são o Chefe e o Líder. Assim, o Chefe é a pessoa encarregada por uma tarefa ou atividade de uma organização e que, para tal, comanda um grupo de pessoas, tendo autoridade de mandar e exigir obediência. Já o Líder é portador da autoridade legitimada, ou seja, aquele em quem se reconhecem motivos para ser ouvido, acatado e seguido.

Para as Forças Armadas em geral, a Liderança é um aspecto muito importante e fundamental em todas as decisões a serem tomadas e ações a serem realizadas, e por que não dizer, é condição “sine qua non” da vida militar, pois é exercida na totalidade do dia-a-dia.

A Doutrina de Liderança da Marinha do Brasil é definida como “o processo que consiste em influenciar pessoas no sentido de que ajam, voluntariamente, em prol dos objetivos da Instituição”, ressaltando que liderar não é só ter a capacidade de fazer com que o grupo realize a tarefa, mas que esta seja executada de forma voluntária, atendendo o desejo do líder como se fosse o próprio.(BRASIL, 2004)

Na Pesquisa, aquele que está no comando do processo como líder, nem sempre é aquele que possuiu maior patente, mas sim aquele que detém o conhecimento sobre o estudo. Um problema que poderá se tornar mais evidente na pesquisa dentro do ambiente militar é a dificuldade de libertação do modelo de Liderança já existente. Com o início das atividades com pesquisa, este problema poderá ocorrer, principalmente, por parte dos militares mais antigos que estão acostumados com o sistema ditatorial, onde alguém comanda e outros são comandados, deverá ser o ponto mais sensível e crucial de todo o processo de instalação da estrutura proposta.

Outro problema é a redistribuição dos “status” dos militares, já que quando atores da Pesquisa, eles assumirão posições e responsabilidades diferentes daquelas que eram exercidas no processo hierárquico antigo e na sua própria rotina diária. Perante esta nova situação,

poderemos ter Oficiais Intermediários, liderando Oficiais Superiores em perfeita harmonia, durante a condução de um estudo.

O que poderia parecer inconcebível anteriormente, no cenário atual é altamente cabível, pois ambos deverão ser capazes de vivenciar o conceito de Liderança em seus alicerces mais profundos de respeito, lealdade, responsabilidade, carisma e doação. Como a condição de Liderança é inerente ao militar, aquele que bem lidera, também deve saber ser liderado.

## **6. CONCLUSÃO**

A Pesquisa Clínica mostra sinais promissores dentro do ambiente militar, em especial na MB, devido ao interesse da Alta Administração Naval pelo assunto.

Apesar de ainda estar iniciando suas atividades na área científica, o novo IPB está trilhando um caminho consciente em direção à produção científica que, se bem administrado e adaptado às necessidades da Comunidade Científica, irá impulsionar a Marinha do Brasil para um patamar de excelência na área do Desenvolvimento Humano e da Ciência, não só dentro dos muros das OMs, mas entre seus pares da Comunidade Científica Civil.

É primordial a observância estrita não só das normas de GCP/ICH, mas também do Código de Ética Profissional, além do conhecimento pleno do que vai ser estudado, para que não sejam transgredidos os direitos dos sujeitos de pesquisa ou dos deveres dos pesquisadores.

Deve ser ressaltado que não somente a existência de um ambiente com o nome de Centro de Pesquisas para que os estudos sejam conduzidos, mas principalmente a criação de uma estrutura completa, complexa, irá garantir a fluidez dos processos inerentes à pesquisa.

Finalmente, não pode ser esquecido que pesquisa neste caso Pesquisa Clínica, não é um processo restrito a alguns indivíduos. É necessário que todos os profissionais do Corpo de Saúde da Marinha devam estar devidamente adestrados, para que o estudo seja conduzido dentro dos padrões éticos e científicos, garantindo não só a integralidade e confidencialidade do sujeito de pesquisa, mas também qualidade e confiabilidade aos resultados obtidos.

## **REFERÊNCIAS**

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº 50 de 21/02/2002**. [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50\\_02rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf). Em 01/06/2012 às 17:30h.

BARAUNA, Guilherme. (org). **A Igreja no mundo de hoje**. Editora Vozes, Petrópolis, RJ, 1967

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução ° 196, de 10 de outubro de 1996. **Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Brasília: diário Oficial da União, 11 de outubro de 1996.

\_\_\_\_\_. Estado Maior da Armada (EMA -137). **Doutrina de Liderança da Marinha**. Ostensivo; 2004.

\_\_\_\_\_. Marinha. **DGPM: Orientações Setoriais para 2012 (ORISSET-DGPM/2012)**. Ítem: 5.2; pg.16; Rio de Janeiro. 2012.

\_\_\_\_\_.Marinha. **Boletim de Ordens e Notícias**. 08/02/2012. <http://www.mar.mil.br/diversos/Boletim/2012/fevereiro>; Acesso em 30/06/2012 às 16:48 h.

\_\_\_\_\_.Ministério da Defesa. **Hospital Naval Marcílio Dias**. <http://www.mar.mil.br/hnmd/lhistorico.htm>. Acesso em 26/08/2012 às 23:47h

FRANÇA, Júnia Lessa; VASCONCELLOS, Ana Cristina de. **Manual de normalização de publicações técnico-científicas**. 8ª ed. rev. e amp. Belo Horizonte: Ed. UFMG, 2007.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)**. Current Step 4 version. 1996.

JUS NAVEGANDI. <http://jus.com.br/revista/texto/8803/consentimento-livre-e-esclarecido-na-pesquisa-envolvendo-seres-humanos> Acesso em 25/08/2012 as 07:20h

LOUSANA, Greyce.; ACCETTURI, Conceição. **Pesquisa Clínica no Brasil**. Ed. Revinter, Rio de Janeiro. 2002.

LOUSANA, Greyce.; ACCETTURI, Conceição. **Boas Práticas Clínicas nos Centros de Pesquisa**. Ed. Revinter, Rio de Janeiro. 2005.

LOUSANA, Greyce; ACCETTURI, Conceição. **Elaboração de Dossiês para CEP, CONEP e ANVISA – Guia Prático**. Ed Revinter, Rio de Janeiro. 2006.

LOUSANA, Greyce; ACCETTURI, C. **Gestão de um Centro de Pesquisa como fator de sucesso**. Ed. Revinter, Rio de Janeiro. 2007.

MILIONI B; **Dicionário de termos de recursos humanos: Central de Negócios**; 160p. SP. 2003.

PÉRICLES, Claudio; Oportunidades de Pesquisa em Hospitais Militares. <http://www.slideshare.net/ClaudioPericles/opportunidades-de-pesquisa-em-hospitais-militares-1282877> acesso em 27/08/2012.

PESQUISA NAVAL – **Informativo de Ciência, Tecnologia e Informação da Marinha do Brasil**; Ano 1, nº 1, pg 4, 2010.

PUCSP. Revista da Associação de professores da PUCSP [http://www.apropucsp.org.br/revista/r27\\_r17.htm](http://www.apropucsp.org.br/revista/r27_r17.htm) Acesso em 26/08/2012 as 08h

SANTOS, Mary Lee; EMMERICH, Aduino. **O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa**. Revista Bioética; 19(2):553-61, São Paulo, SP; 2011.

SEGRE, Marco; COHEN, Cláudio. **Bioética**; Editora da Universidade de São Paulo (EDUSP); São Paulo, SP; 1995.

UNITED STATES OF AMERICA. **Code of Federal Regulations**. Title 45: Public Welfare. Department of Health and Human Services. Part 46: Protection of Human Subjects [Internet]. Revised 2009 Jan 15 [cited 14 Jan 2008]. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/documents/OHRPRegulations.pdf>. Acesso em 26/08/2012

## ANEXO A

### PLANTA BAIXA PARA O CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO IPB (PROPOSTA)

# Instalações (Centro de Pesquisas do HNMD)

