

Relatório de Atividades Comissão Científica



2007
2010

Equipe de Desenvolvimento

Prof. Dr. Francisco Vargas

Christina T. Costa

Claudia Cristine Curcio

Débora Calabresi de Paulo

Elaine Lagonegro Santana Martinho

Márcio Gomes da Cruz

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

PRESIDENTE DO CONSELHO DELIBERATIVO Prof. Dr. Marcos Boulos
SUPERINTENDENTE Dr. Jose Manoel de Camargo Teixeira

INSTITUTO DO CORAÇÃO

CONSELHO DIRETOR

PRESIDENTE Prof. Dr. Noedir A. Groppo Stolf
VICE-PRESIDENTE Prof. Dr. Francisco Vargas
MEMBROS TITULARES Prof. Dr. Jorge Elias Kalil Filho
Prof. Dr. José Otávio Costa Auler Júnior
Prof. Dr. Fábio Biscegli Jatene
Prof. Dr. Miguel Lorenzo Barbero Marcial

MEMBROS SUPLENTE Prof. Dr. Protásio Lemos da Luz
Prof. Dr. Pablo M.A. Pomerantzeff
Prof. Dr. Charles Mady

CONVIDADOS Prof. Dr. Antonio Carlos P. Barretto
Prof. Dr. Carlos Alberto Pastore
Prof. Dr. Erney Plessmann de Camargo
Prof. Dr. Max Grinberg

DIRETORIA EXECUTIVA Dr. Edison Tayar

FUNDAÇÃO ZERBINI

DIRETOR PRESIDENTE Prof. Dr. Erney Plessmann de Camargo
VICE-DIRETOR PRESIDENTE Dr. Aloisio Marcel Lewandowski
PRESIDENTE DO CONSELHO Prof. Dr. Jorge Elias Kalil Filho
CURADOR

COMISSÃO CIENTÍFICA

PRESIDENTE Prof. Dr. Francisco Vargas
VICE-PRESIDENTE Prof. Dr. Miguel Lorenzo Barbero Marcial
MEMBROS Prof. Dr. Noedir Stolf
Prof. Dr. Fábio Biscegli Jatene
Profa. Dra. Lisete Ribeiro Teixeira
Prof. Dr. José Antonio F. Ramires
Prof. Dr. Edécio Cunha Neto
Dr. Dirceu Carrara
Prof. Dr. Carlos Eduardo Negrão
Prof. Dr. Max Grinberg
Dr. Edison Tayar

Prof. Dr. Marcelo Biscegli Jatene
Prof. Dr. Luiz Felipe Pinho Moreira
Dra. Rosângela Monteiro
Dra. Milena Marques Pagliarelli Acêncio
Prof. Dr. Charles Mady
Prof. Dr. Félix José A. Ramires
Dra. Paula de Cássia Buck
Prof. Dr. José Eduardo Krieger
Prof. Dr. Geraldo Lorenzi Filho
Prof. Dr. Carlos Alberto Pastore

MEMBRO HONORÁRIO Prof. Dr. Eduardo Moacyr Krieger
COMISSÃO DE PESQUISA - FMUSP Prof. Dr. Edimar A. Bocchi

EQUIPE**GERÊNCIA GERAL**

Sra. Christina T. Costa

GERÊNCIA PESQUISA CLÍNICA

Sra. Selma Cristina Quiaia Fortunato

SECRETARIA

Sra. Débora Calabresi de Paulo

Sra. Elaine Lagonegro Santana Martinho

ANALISTA DE PROJETOS

Sr. Márcio Gomes da Cruz

ASSISTENTE ADMINISTRATIVA

Srta. Claudia Cristine Curcio

MONITORES DE PESQUISA

Sr. Ricardo Portugal Basile

Sra. Marina Falsarella Bononi de Magalhães

Srta. Lilian Siuwa Chan

COORDENADORES DE ESTUDO

Sra. Teresa Cristina Barbosa Ferreira da Silva

Sra. Vera Lúcia Fernandes de Oliveira Tuda

Sra. Cristina Cicero

Sra. Rosimeiri Pardinho de Oliveira

Srta. Caroline Pereira

Sra. Meyrielli A. Vieira Rodrigues de Almeida

Sra. Renata Margarida Do Val Bugelli

Sra. Alexandra Patricia Zilli Vieira

Sra. Ana Maria Gonçalves Dias Ferreira

EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL**COORDENADOR**

Prof. Francisco Rafael Martins Laurindo

MEMBROS

Prof. Dr. Luiz Felipe Pinho Moreira

Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes

Profa. Dra. Lisete Ribeiro Teixeira

Prof. Dr. José Eduardo Krieger

Prof. Dr. Luiz Francisco Poli de Figueiredo

Mudanças estruturais no Hospital das Clínicas determinadas pelo Conselho Deliberativo resultaram na minha indicação para presidir a Comissão Científica do Instituto do Coração - InCor.

Dirigir a Infraestrutura de pesquisa da Instituição foi um desafio. Historicamente, o InCor é reconhecido nacional e internacionalmente como referência em pesquisa em Cardiologia Clínica e Cirúrgica.



Ampliar seus horizontes sem gerar perda em sua missão, incluir novas disciplinas e seus projetos, simplificar os procedimentos, estimular a pesquisa, despertar novas vocações, multiplicar os resultados e gerar novas fontes de financiamento faziam parte dos objetivos.

A estrutura básica da Comissão estava formada. Uma equipe modelar, responsável, altamente motivada e com vocação para a pesquisa controlava todas as atividades. Graças à responsabilidade e competência deste grupo, mudanças e novas atividades foram acrescentadas à já vasta lista de metas. Certamente credita-se a esta equipe a manutenção, o crescimento e as conquistas obtidas.

Minha chegada foi um mero catalisador nas atividades que já vinham sendo desenvolvidas. Inicialmente foi renovado o colegiado responsável pelas decisões e pelo novo direcionamento. Jovens pesquisadores, não apenas médicos, mas também figuras de projeção da equipe multiprofissional foram incluídos. Houve um ganho de qualidade nas avaliações dos projetos graças à colaboração dos membros ativos no InCor que na condição de consultores ad hoc minuciosamente avaliaram todos os projetos apresentados. O novo modelo, que sempre estará sendo modificado e aperfeiçoado, mostrou a necessidade de maior abrangência nas análises e maior agilidade no encaminhamento dos projetos. Desta forma, mudanças nos fluxos internos da Comissão se acompanharam da criação de mecanismos que irão permitir desenvolver todas as atividades on line (o InCor está pronto, aguarda-se a autorização da CAPPesq). Em paralelo, para sedimentar a qualidade das avaliações, foram criadas as Subcomissões de Eventos Adversos e de Bioética. Ambas tiveram papel de destaque neste processo de análise da pesquisa institucional.

Na definição do novo norte, dois aspectos foram considerados. Inicialmente o despertar de novas vocações e o estímulo às existentes e, em segundo lugar a ascensão qualitativa de grupos menos preparados. Com este intuito, e reconhecendo as limitações econômicas que atravessávamos foi criado o Programa Iniciação Científica, oferecendo um número de bolsas limitado mas permitindo aos alunos da graduação participar das atividades,

mesmo sem remuneração e, o Programa Pesquisador que reconhece a manutenção das atividades por pesquisadores de reconhecido saber. Com o intuito de permitir crescimento no conhecimento científico, em particular da metodologia científica foi criado o Bate Papo com a Pesquisa. Profissionais altamente gabaritados periodicamente abordam temas relevantes que posteriormente são disponibilizados no Site do InCor.

A estrutura existente privilegiava a pesquisa clínica e de bancada, o desenvolvimento de projetos em animais devia ser coordenado e oferecido a todas as áreas que desejassem se envolver em este tipo de estudos. Por orientação do Conselho Diretor do InCor, a Comissão Científica assumiu a responsabilidade de reorganizar a área previamente ocupada pela Divisão de Experimentação. Criou-se uma Coordenação com representantes de todas as disciplinas envolvidas, estabeleceu-se serem todas as áreas comunitárias e acessíveis a todos dependendo apenas da aprovação do projeto de pesquisa. Definiram-se mecanismos internos de cobrança que deverão, no futuro, tornar este tipo de pesquisa autossustentável e não dependente de verbas fundacionais ou orçamentárias. Para melhorar a qualidade do transporte dos animais e agilizar os estudos efetuou-se a aquisição de automóvel que se incorpora à frota do próprio InCor.

Finalmente, talvez uma das ações mais efetivas foi nossa aproximação com as Agências de Financiamento, em particular com a FAPESP. O rigoroso controle que foi criado em relação a todas as submissões de pesquisa gerou, nestes três últimos anos, significativo recurso (um milhão e meio de reais) que foi aplicado, por orientação do Conselho Diretor, na reforma do primeiro andar do bloco I. Esta área, antigo sonho dos pesquisadores de nossa instituição, deverá comportar toda a pesquisa clínica e as áreas de ensino transformando-se no Núcleo de Ensino e Pesquisa do InCor. As obras, já iniciadas, deverão ser concluídas em período inferior a um ano visto que os recursos para a reforma e para aquisição de todos os equipamentos já estão contingenciados.

Acredito que a semente plantada há anos, liderando as atividades de nosso complexo hospitalar, tenha sido adequadamente conservada e certamente, tê-la irrigado e adubado permitiu seu desenvolvimento. Os resultados francamente favoráveis devem ser atribuídos a todos aqueles que lutam e defendem nossa Instituição. A alta direção da Fundação Zerbini, os Conselhos Deliberativo (HC) e Diretor (InCor), a Superintendência (HC) e a Diretoria Executiva (InCor) confiaram nas atividades que foram desenvolvidas por todos os pesquisadores deste Instituto e coordenadas por um grupo altamente qualificado.

Francisco Vargas

Presidente da Comissão Científica do InCor

2007 - 2010



APRESENTAÇÃO

A Comissão Científica é o órgão assessor e consultivo do Conselho Diretor para todas as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que se realizem no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Esta Comissão é presidida pelo Vice-Presidente do Conselho Diretor do InCor e o seu mandato bem como o dos seus membros, é coincidente ao do Conselho Diretor.

Em busca de melhorias nos processos, buscou-se com a nova gestão eleita em abril de 2007, modernizar o seu Regimento bem como a sua composição.

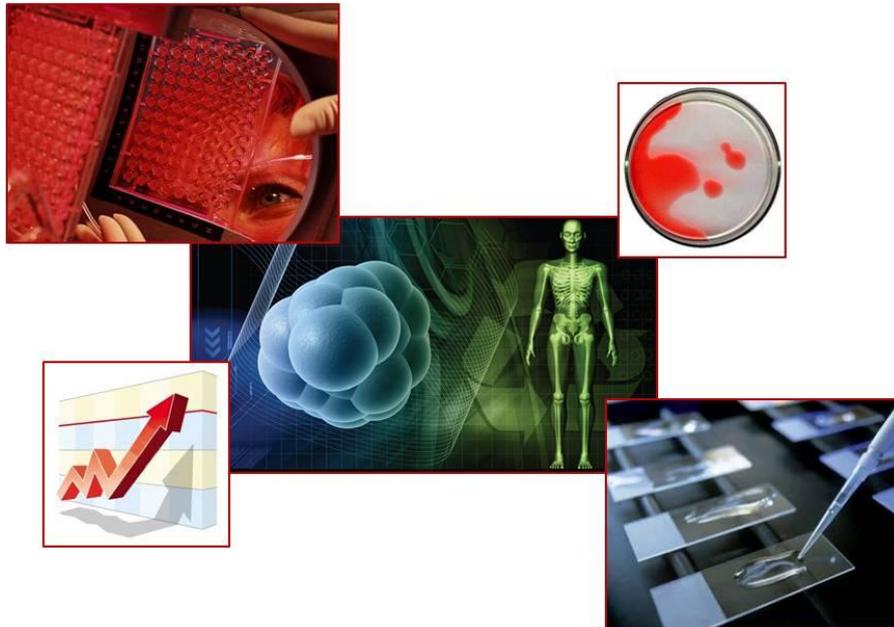
Composta por 14 membros entre médicos e não médicos, das diversas áreas da Instituição, estes são responsáveis por analisar a exequibilidade dos projetos de pesquisa, aprovando a sua execução e acompanhando seu desenvolvimento, bem como participar ativamente definindo rumos do desenvolvimento técnico-científico do InCor.

Além de seus membros, a Comissão Científica conta com o apoio de pesquisadores de reconhecido valor na Instituição como também da Comunidade Científica para funções de assessoria *Ad Hoc*.

Os assessores *Ad Hoc* são responsáveis pelas análises e avaliações de mérito dos projetos de pesquisa clínica.

Entende-se por atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico:

- a) projetos de pesquisa básica e aplicada
- b) projetos de ensaio terapêutico-clínico
- c) projetos para desenvolvimento de equipamentos em escala experimental



Índice

1. Documentação	Pg. 1
2. Fluxos e Procedimentos	
2.1 Fluxos da rotina da secretaria da Comissão Científica	Pg. 2
2.2 Procedimento de Análise de Projetos da Pós-graduação em Cardiologia	Pg. 3
2.3 Normatização do Serviço de Apoio à Experimentação Animal	Pg. 3
2.4 Implantação de ferramenta para submissão e acompanhamento de Projetos de Pesquisa	Pg. 4
2.5 Criação da Subcomissão de Bioética	Pg. 5
3. Programas	
3.1 Criação e divulgação do site	Pg. 6
3.2 Iniciação Científica	Pg. 7
3.3 Fluxo contínuo sem remuneração	Pg. 8
3.4 Bate Papo com a Pesquisa Científica	Pg. 9
3.5 Programa Pesquisador	Pg. 11
3.6 Estágio Probatório	Pg. 11
3.7 Programa Afastamento	Pg. 11
4. Auxílios	
4.1 Eventos Científicos/Viagens	Pg. 12
4.2 Apoio à publicação	Pg. 13
4.3 Auxílio Editoração	Pg. 13
5. Planejamento Estratégico do InCor	Pg. 14
6. FAPESP	
6.1 Ponto de Apoio FAPESP	Pg. 16
6.2 Benefício de Verba de Infraestrutura Institucional	Pg. 16
6.3 Layout - Centro de Pesquisa Clínica do InCor	Pg. 17
6.4 Atividades Correlatas	Pg. 17
7. Auxílio Projetos de Fomento	Pg. 18
8. Pesquisa Clínica	
8.1 Projetos Contratados de Pesquisa Clínica	Pg. 20
8.2 Equipe	Pg. 21
8.3 Infraestrutura	Pg. 25
9. Relatório e Gráficos	
9.1 Relatório de Produção - Agosto/2010	Pg. 26
9.2 Quantidade de Projetos Submetidos nos último 4 anos	Pg. 27
9.3 Projetos Fomentados (FAPESP, FINEP, CNPq)/Projetos Submetidos	Pg. 27
9.4 Valores de Projetos Contratados nos últimos 4 anos	Pg. 28
9.5 Distribuição dos Projetos	Pg. 28

ATIVIDADES

1. Documentação

ATIVIDADES

1. Documentação



Com o foco na melhoria contínua dos seus processos e formulários, a Comissão Científica aprimorou os formulários necessários para a submissão de todos os projetos de pesquisa, preservando a Instituição e reduzindo a burocratização.

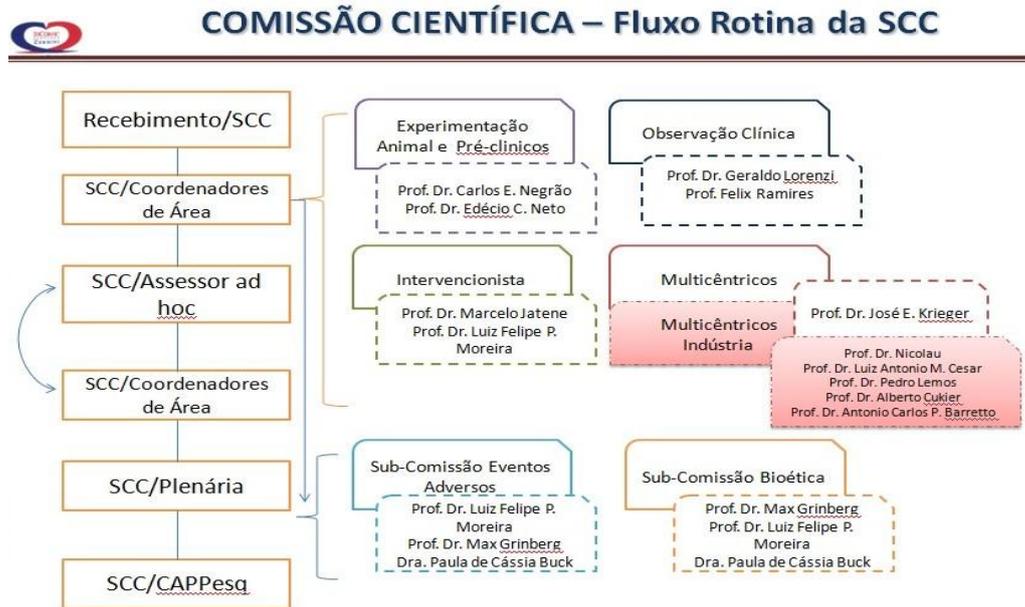
- News - ComCien (correio eletrônico interno):
 - Com o objetivo de ampliar a divulgação para os interessados (pesquisadores), em 2005 foram incluídos os formulários e documentos informativos nesta ferramenta.
- Web-siteInCor:
 - Visando uma amplitude interna e externa na divulgação da pesquisa clínica no InCor, em 2008 foi criada a Página Pesquisa dentro do site do InCor (www.incor.usp.br) onde é possível encontrar o histórico da área, equipe, formulários, procedimentos, regimento e contato para eventuais dúvidas.
- Correio eletrônico:
 - Envio aos pesquisadores de todos os formulários e procedimentos, quando solicitado.

ATIVIDADES

2. Fluxos e Procedimentos

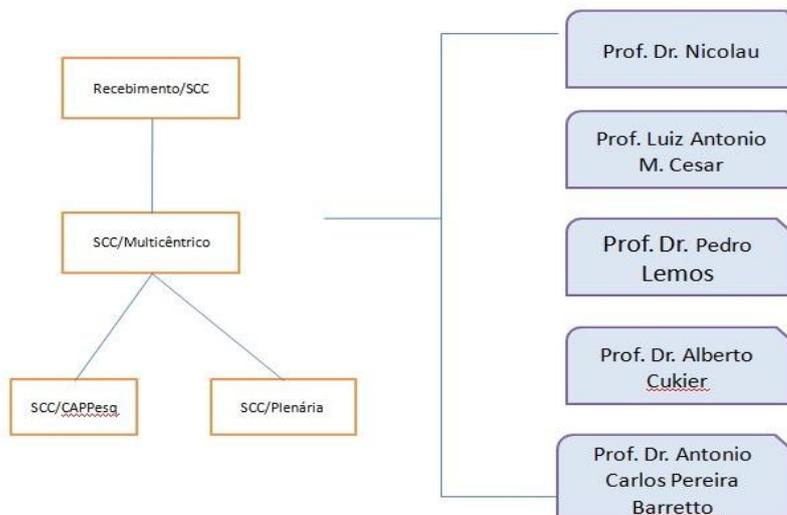
2.1 Fluxos da Rotina da Secretaria da Comissão Científica

Do mesmo modo, novos fluxos e procedimentos foram implementados ao longo desses anos, visando melhorias nas reduções de prazos de aprovação de protocolos de pesquisa bem como sua simplificação.



A grande demora na avaliação dos projetos de pesquisa em todas as instâncias regulatórias faz com que muitas vezes o Brasil deixe de participar de estudos multicêntricos. Nesse sentido foi criada uma Coordenação específica para análise de protocolos de pesquisa multicêntricos contratados da Indústria, o que contribuirá para a redução dos prazos de aprovação.

COMISSÃO CIENTÍFICA – Fluxo Multicentricos Indústria



2.2 Procedimento de Análise dos Projetos da Pós-graduação em Cardiologia

No sentido de unificar o parecer dos projetos de pesquisa de candidatos à Pós-Graduação em Cardiologia, estabeleceu-se um fluxo único na submissão dos projetos, tendo como referência o fluxo da Secretaria da Comissão Científica do InCor.



2.3 Normatização do Serviço de Apoio à Experimentação Animal

A proposta de reestruturação da Divisão de Experimentação foi fundamentada na criação de um Serviço que sirva à Instituição como um todo, fornecendo a infraestrutura necessária - laboratórios, biotérios, pessoal, entre outros - para a realização de pesquisa em animal de laboratório.

Para tanto, foi criada uma Comissão de Coordenação cujo coordenador foi nomeado pelo Conselho Diretor sendo o mandato coincidente com o do Conselho Diretor. Esta Comissão delibera sobre o uso dos laboratórios e facilidades de acordo com as diferentes necessidades e teve sua Normatização aprovada pelo Conselho Diretor do InCor em 11 de maio de 2007.

Este Serviço é subordinado administrativamente à Comissão Científica do InCor nos diferentes assuntos referentes à pesquisa na Instituição:

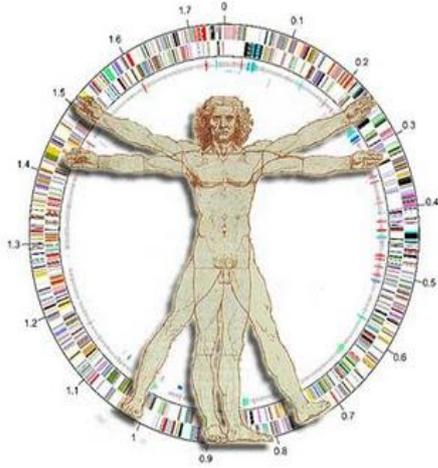
- a. Na aprovação dos projetos com animais de experimentação mediante solicitação de viabilidade;
- b. No desenvolvimento da pesquisa mediante aprovação por parte da Comissão Científica.

2.4 Implantação de ferramenta para submissão e acompanhamento de projetos de pesquisa

Com o objetivo de sistematizar a submissão de projetos de pesquisa clínica, facilitando através do preenchimento on-line de formulários da Instituição, bem como os a serem submetidos junto ao Comitê de Ética em Pesquisa - a CAPPesq - Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP, foi desenvolvida a ferramenta GN Pesquisa.

Esta ferramenta, além de permitir ao pesquisador o preenchimento on-line dos formulários do dossiê regulatório, possibilita o acompanhamento do seu projeto junto às aprovações da Comissão Científica e da CAPPesq.

Em fase final de teste tanto pela Comissão Científica como pela CAPPesq, espera-se, para o início de 2011, a sua utilização padronizando as informações, facilitando o trâmite da documentação e agilizando os prazos de aprovações.



2.5 Criação da Subcomissão de Bioética

Considerando que o envolvimento da Bioética ocorre ao longo do processo dos projetos de pesquisa, seja na Fase de Autorização/Aprovação ou na Fase de Desenvolvimento e Execução, foi criada uma Subcomissão de Bioética para assessorar o relator quando da análise, do protocolo de pesquisa no que se refere a dúvidas em aspectos de bioética e na análise de Eventos Adversos dos projetos desenvolvidos na Instituição.



ATIVIDADES

3. Programas

3.1 Criação e divulgação do site

Tendo em vista que a pesquisa no InCor é um dos vértices do ciclo virtuoso em que conhecimento de ponta agrega valor ao atendimento e, numa onda crescente, qualifica o ensino, e que a política de pesquisa e de desenvolvimento do InCor é regida segundo critérios éticos e normativos rígidos, estabelecidos por agências reguladoras brasileiras e norteados por consensos das principais entidades científicas de repercussão internacional, a Comissão Científica tem seu lugar marcado no site do InCor - www.incor.usp.br/pesquisa/comissãocientífica.



Informações sobre a nossa equipe, programas, documentos bem como links de interesse poderão ser facilmente consultados, o que vai de encontro à nossa filosofia de transparência nas relações.

3.2 Iniciação Científica

Os objetivos principais do Programa de Iniciação Científica são, além de facilitar e criar mecanismos que apoiem as exigências da FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo) e da CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), o de despertar o interesse dos estudantes nas pesquisas científicas contribuindo assim para novos profissionais no mercado.



Assim a criação de um Programa de Iniciação Científica voltado para o desenvolvimento do pensamento científico, da análise crítica, construindo as bases de iniciação à pesquisa de estudantes de graduação do ensino superior, teve seu início marcado em 2008 com o lançamento do 1º Edital com a participação de 25 candidatos para 7 vagas (bolsas) oferecidas.

Diante do sucesso alcançado, fechado com chave de ouro no I Simpósio de Iniciação Científica em 26/11/2010, com a premiação dos 3 (três) melhores trabalhos, foi lançado o Edital em 2010, desta vez contemplando 15 bolsas de Iniciação Científica.

No ano de 2010, tivemos um total de 20 candidatos para 15 vagas (bolsas) oferecidas.

AValiação e RECONDICIONAMENTO PULMONAR EX-VIVO
 Untepertinger, F.V.; Guimarães-Fernandes, F.; Mariani, A.W.; Medeiros, I.L.; Samano, M.N.; Werabe, E.C.; Págo-Fernandes, P.M.; Jatene, F.B.
 Disciplina de Cirurgia Torácica – INCOR – FMUSP

INTRODUÇÃO
 Os avanços técnicos nas áreas de cirurgia, anestesia e de métodos de preservação pulmonar propiciaram que a transplante de pulmões se tornasse uma terapia efetiva no tratamento de algumas doenças. Contudo, o aumento no número de transplantados não acompanha o número de pacientes a espera de um órgão, nos últimos anos aumento de mortalidade na lista de espera.

OBJETIVOS
 Este trabalho representa a experiência inicial da nossa instituição com o PPEV, e tem por objetivo avaliar a sua aplicação em pulmões humanos, resgatados para transplante e a sua capacidade de recondição, ou seja, de melhorar a troca gasosa.

MÉTODOS
 Foram utilizados pulmões de doadores em morte cerebral notificados pela Central de Transplante do Estado de São Paulo e com doação familiar, no período de abril a junho de 2009.

RESULTADOS
 Foram incluídos com idade média de 56 anos. A PPEV, realizada por 206,04 minutos (m) entre as duas amostras parciais, mediu o tempo de isquemia total durante a manutenção, que a restauração real de 22 minutos.

CONCLUSÃO
 Podemos concluir que a PPEV é uma técnica repetitiva para tratar o tempo de isquemia total, que foram reduzido o tempo e breve pulmões recondicionados de acordo de 22 minutos.

DESENVOLVIMENTO DE SUBLINHAGEM DE RATOS CONGÊNICOS: ESTRATÉGIA PARA FACILITAR A IDENTIFICAÇÃO DE GENES CANDIDATOS À HIPERTENSÃO ARTERIAL.
 Teixeira, S.K.; Rodrigues, M.V.; Silva, G.J.J.; Ozer, D.S.; Krieger, J.E.
 INSTITUTO DO CORAÇÃO – FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
 Apoio Financeiro: FAPESP, Fundação Zerbini
 Palavras-Chave: Animais congênicos, genes candidatos, hipertensão arterial, sublinhagem congênica

INTRODUÇÃO
 A hipertensão arterial (HA) é uma doença complexa, multifatorial e de etiologia desconhecida. A identificação de genes candidatos para a HA é uma estratégia importante para elucidar os mecanismos envolvidos na sua fisiopatologia.

MÉTODOS
 Foram desenvolvidas sublinhagens de ratos congênicos para a identificação de genes candidatos à hipertensão arterial. Os ratos foram criados em condições controladas de ambiente e alimentação.

RESULTADOS
 Foram desenvolvidas sublinhagens de ratos congênicos para a identificação de genes candidatos à hipertensão arterial. Os ratos foram criados em condições controladas de ambiente e alimentação.

CONCLUSÃO
 O desenvolvimento de sublinhagens de ratos congênicos é uma estratégia importante para a identificação de genes candidatos à hipertensão arterial.

Avaliação da função pulmonar em trabalhadores cortadores de cana-de-açúcar queimada
 Autores: Crenite, MRF; Barbosa, C; Salge, JMS; Santos, UP

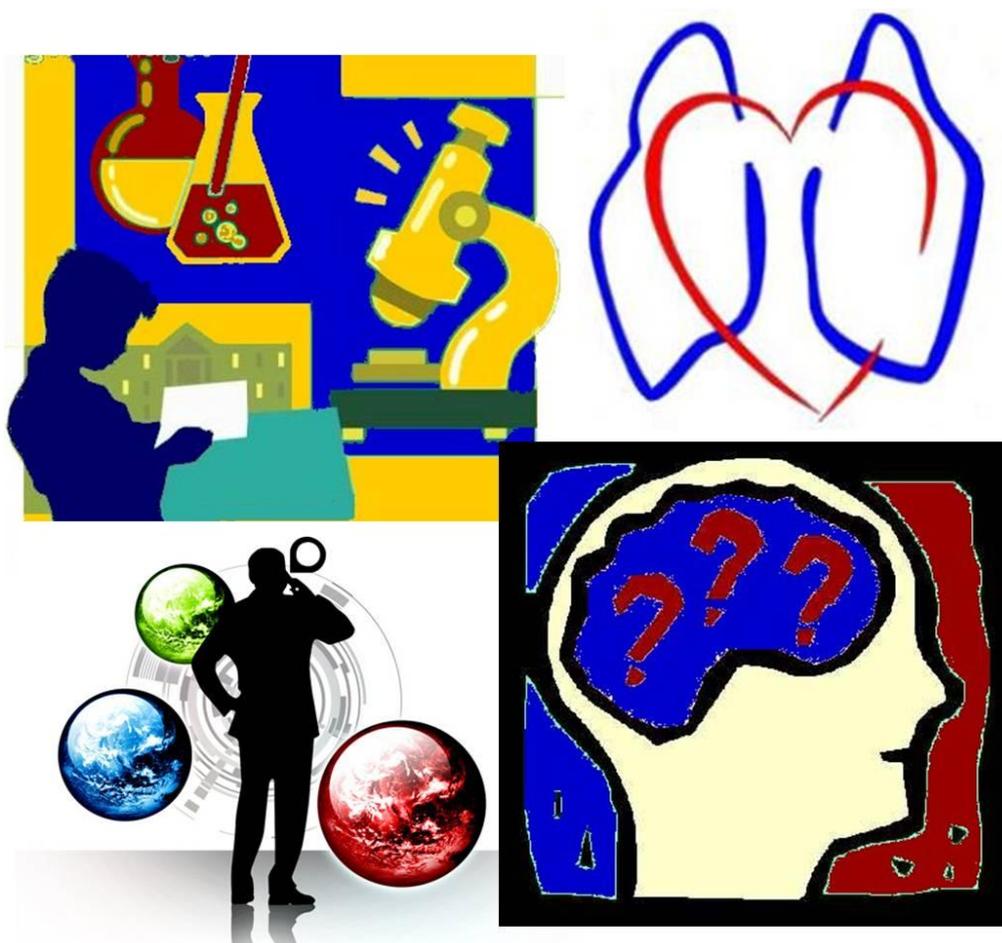
Resultados e discussão:
 Durante sete os valores de COV de CRT e da frequência de Vires Jones (VJ) foram inferiores aos observados no período pós-saia.

CONCLUSÃO:
 No grupo avaliado, durante o período de trabalho no corte de cana-de-açúcar queimada foi observado maiores valores de volume corrente e aumento e frequência respiratória, como que indicando aumento pulmonar.

3.3 Fluxo Contínuo sem remuneração

Ao período de 2008 a 2009, 32 alunos foram inscritos no fluxo contínuo de Programa de Iniciação Científica da Comissão Científica.

Interesse mantido, o fluxo contínuo foi contemplado para 23 novos alunos inscritos até outubro de 2010.



3.4 Bate Papo com a Pesquisa Científica

A Comissão Científica, visando realizar um programa de treinamento e consolidação do conhecimento na área de Pesquisa Clínica para Estudantes, Aprimorandos, Médicos Estagiários e Pós Graduandos estabeleceu uma série de palestras denominadas de "Bate Papos em Pesquisa", que contou na sua 1ª fase com a formação de duas (4 módulos) turmas com 40 inscritos (no total 170 inscritos) cada, em 2009 e em 2010 de uma turma (02 módulos) com 80 inscritos.



Os temas tratados foram divididos em dois módulos, sendo:

Módulo I:

- ❖ Levantamento Bibliográfico (pesquisa em bases de dados).
- ❖ Definição do tema, construção da introdução, objetivos, resultados, discussão, conclusões e publicação.
- ❖ Metodologia: - Local do Estudo; - População/Casuística; - Coleta de dados; - Dinâmica/Desenvolvimento do estudo; - Descrição dos instrumentos; - Tabulação de Dados.
- ❖ Tipos de estudo
- ❖ Tabulação dos dados -Módulo I (abril e maio 2010)
- ❖ Bioética - Módulo I (abril e maio 2010)



**METODIZAÇÃO DA
PESQUISA CIENTÍFICA**

ETAPAS DO MÉTODO CIENTÍFICO

Dra Graziela Maria Guerra
*Pesquisadora do Laboratório de
 Investigação Clínica da Unidade de
 Hipertensão do Instituto do Coração*
*Coordenadora dos cursos de
 Especialização em Enfermagem em
 Terapia Intensiva Adulto e Enfermagem
 em Cardiologia do Centro Universitário
 São Camilo*

Módulo II:

- ❖ Conceitos Básicos sobre GCP (*Good Clinical Practices*)
- ❖ Fases da Pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Fluxo Regulatório
- ❖ Responsabilidade do Pesquisador e Patrocinador
- ❖ Documentos Essenciais, Elaboração e Manutenção de Arquivo
- ❖ Relator de Eventos Adversos
- ❖ Análise Estatística
- ❖ Resultados/ Discussão, Conclusões e Publicação



Os palestrantes foram profissionais renomados da Instituição e convidados da Indústria Farmacêutica, destacando-se o apoio recebido por parte da Boehringer Ingelheim na disponibilização de material de apoio e lanches para os inscritos.

3.5 Programa Pesquisador



No intuito de estabelecer mecanismos facilitadores para o desenvolvimento de pesquisas no InCor, a Comissão Científica lançou o Programa Pesquisador a fim de disponibilizar bolsas auxílio para pesquisadores que pretendem desenvolver trabalhos clínicos e/ou experimentais nas diferentes áreas da Instituição.

Nesse sentido, Áreas detentoras de recursos de infraestrutura e financeiros poderiam candidatar-se mediante apresentação de um Protocolo de Pesquisa Clínica devidamente aprovado pela Comissão Científica e Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sob a égide de um orientador credenciado nos cursos de pós-graduação do Departamento de Cardiopneumologia do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

3.6 Estágio Probatório

Estágio Probatório, é um programa que tem por objetivo o desenvolvimento de habilidades e é voltado para os alunos candidatos a matricular-se nos programas de Pós-Graduação estrito senso do Departamento Cardiopneumologia. Atualmente, temos 29 inscritos.

Este programa procura despertar a vocação para pesquisa e docência, bem como reconhecer a inserção dos candidatos à pós-graduação, estrito senso, na iniciação de uma carreira acadêmica.

3.7 Programa Afastamento

A Comissão Científica do InCor no âmbito das suas atribuições junto ao Conselho Diretor da Instituição, analisa o mérito das solicitações de afastamento, com ou sem vencimento/remuneração, para atividades voltadas ao desenvolvimento de projetos de pesquisa no país e/ou no exterior, objetivando a participação em cursos de aprimoramento, pós-graduação, pós-doutorado e estágios.

ATIVIDADES

4. Auxílios

4.1 Eventos Científicos/Viagens

A Comissão Científica institui o Procedimento de Participação em Evento Científico/Viagens no sentido de estabelecer a sistemática para participação em eventos científicos internacionais de acordo com as tradições acadêmicas e representar compromisso com a excelência institucional.

Por um período de dois anos, a Comissão Científica subsidiou a participação de vários pesquisadores em Congressos Internacionais e Nacionais, cujos trabalhos ou participações fossem de importância científica e/ou estratégica para a Instituição.

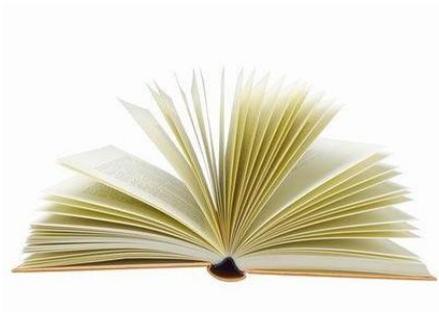


4.2 Apoio à Publicação

Apoiar financeiramente a publicação de trabalhos e artigos científicos, foi uma preocupação da Comissão Científica do InCor.

Para tanto, alguns critérios deveriam ser obedecidos, tais como:

- ❖ Artigos deverão ser resultados de pesquisas desenvolvidas no InCor e aprovadas pela Comissão Científica e Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
- ❖ Referência ao InCor dentro das normas institucionais
- ❖ Haver no mínimo um autor do InCor.



4.3 Auxílio à Editoração

Em complemento ao apoio à Publicação, a Comissão Científica subsidia a editoração de trabalhos científicos visando à sua futura publicação.

Esse trabalho é desenvolvido por um grupo de editores americanos, onde o canal de comunicação é efetuado via web facilitando assim o envio dos trabalhos bem como reduzindo os prazos, uma vez que o trabalho é revisado e editorado com a particularidade de cada revista/jornal.

ATIVIDADES

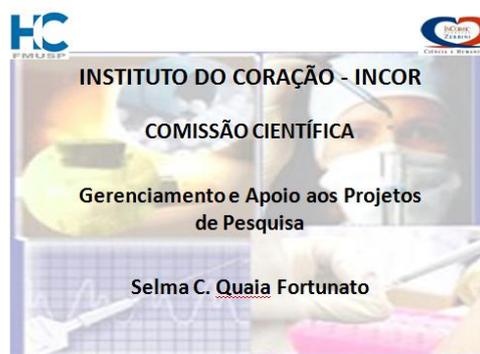
5. Planejamento Estratégico do InCor

5. Planejamento Estratégico do InCor



Em consonância com o Plano Nacional de Gestão em Saúde (PNGS) e com o Planejamento Estratégico do InCor, a Comissão Científica se enquadra nos Processos Principais do negócio e processos de apoio e seus indicadores estratégicos e operacionais são acompanhados e controlados pela Diretoria Executiva do InCor.

A Comissão Científica tendo seu processo de Gerenciamento e Apoio aos Projetos de Pesquisa teve a sua prática apresentada no Fórum de PNGS em março de 2009, onde destacam-se os itens:



❖ ENFOQUE

- **Metologia**
- **Proatividade**

❖ APLICAÇÃO

- **Grau de disseminação**
- **Continuidade e Disseminação**

- 1984: submissão de todos os projetos para avaliação da Comissão Científica.
- 1997: criação da GAP (Gerência de Apoio à Pesquisa)
 - Ficou instituído pelo Conselho Diretor que todos os projetos contratados das diversas áreas da instituição devem ser acompanhados por profissionais voltados para a coordenação, execução, monitoramento e gerenciamento dos projetos.

Com esse controle e gerenciamento permitiu-se ressarcir as Unidades Executoras pelos serviços prestados nos protocolos de pesquisa clinica contratada.

❖ APRENDIZADO

- 1999 - **Centralização dos projetos na área**
- 2001 - **Criação de espaço físico**
- 2004 - **Consultórios Médicos e Sala de Coleta**
- 2005 - **Projetos financiados por órgãos de fomento**
- 2007 - **Nomeação de Assessores *ad hoc* e desburocratização**
- 2008 - **Novos serviços**
 - Auxílio projetos de fomento
 - Emissão de crachá de identificação de pacientes de protocolos de pesquisa
- 2009 - **Informatização**
 - Implantação da ferramenta GN Pesquisa, para preenchimento on-line dos formulários.
 - Finalização do sistema SI3 para controle financeiro dos projetos de pesquisa contratada.

ATIVIDADES

6. FAPESP

6.1 Ponto de Apoio FAPESP

A fim de agilizar a entrega para a FAPESP de documentação obrigatória com a assinatura do pesquisador, a Comissão Científica pleiteou a instalação de um "Ponto de Apoio FAPESP" dentro do prédio. Como esta necessidade se demonstrou também para os demais Institutos do complexo do Hospital das Clínicas, da Faculdade de Medicina da USP e hospitais da região, a instalação do "Ponto de Apoio FAPESP" teve sua inauguração em Setembro de 2009 dentro das próprias instalações da FMUSP.

6.2 Benefício de Verba de Infraestrutura Institucional

Tendo em vista a construção do Centro de Pesquisa Clínica do InCor, para a unificação de todos os Laboratórios de Pesquisas da instituição em um único local e disponibilização de equipamentos e infraestrutura adequados, a Comissão Científica nesta gestão de forma pioneira em todo o complexo HC, tomou conhecimento da disponibilidade por parte da FAPESP da "Reserva Técnica Institucional", em que é feito a somatória em valores de todos os projetos de pesquisas submetidos e aprovados em que a instituição é a entidade onde se desenvolve o projeto e 10% deste valor desta concessão é disponibilizado para a utilização ao apoio institucional da pesquisa.

Em 2009 o valor de R\$ 560mil foi aprovado e disponibilizado e em 2010 o valor é de R\$ 819 mil com previsão de liberação para NOV/2010.

Espera-se para 2010 a liberação de verba no valor aproximado de R\$ 1.100 mil.



6.3 Layout - Centro de Pesquisa Clínica do InCor



6.4 Atividades Correlatas

Outro pioneirismo nesta gestão foi a participação de 13 pesquisadores para serem eleitores no processo de Eleição para um membro do Conselho Superior da FAPESP. Esta inserção é muito importante neste processo, pois o InCor é a 6ª Instituição que em número de projetos e bolsas, solicita o apoio junto a esta agência de fomento.

ATIVIDADES

7. Auxílio Projetos de Fomento

7. Auxílio nos Projetos de Fomento

Com a finalidade incentivar os pesquisadores a solicitar a busca de auxílio financeiro para os Projetos de Pesquisa e Bolsa junto às agências de fomento e também garantir o perfeito apoio administrativo e técnico aos projetos de pesquisa, de tal modo que o tempo do pesquisador possa ser dirigido à pesquisa e não ser onerado com tarefas administrativas, a Comissão Científica ofereceu a partir Setembro de 2008 os serviços de "apoio ao pesquisador" para:

- Auxiliar na preparação da documentação e preenchimento dos formulários para submeter os Projetos de Pesquisa e Bolsas visando à obtenção de financiamento junto às Agências de Fomento (FAPESP, CNPq, Finep, etc...);
- Auxiliar na Prestação de Contas e na Preparação de Relatórios Científicos durante e ao final do período de desenvolvimento do projeto;



A divulgação dos serviços é anualmente divulgada através da ferramenta de correio-eletrônico, de web-site do InCor e da divulgação verbal entre os membros da Comissão Científica, quando das suas reuniões quinzenais.

De forma proativa os projetos submetidos na secretaria da Comissão Científica são analisados e um levantamento dos materiais ou serviços que possam ser financiáveis através de auxílio financeiro é efetuado no sentido de orientar o pesquisador executante do projeto.

A FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo é a agência de fomento a qual o InCor mais solicita financiamento, devido à disponibilidade de fluxo contínuo de solicitações.

As duas formas de submeter os projetos ou bolsas são:

- Em papel, onde os documentos e formulários preenchidos são entregues pessoalmente no balcão da FAPESP, ponto de apoio ou via correio;
- Sistema SAGE, de forma eletrônica através do site da FAPESP;

Devido à quantidade e complexidade dos documentos e formulários a serem entregues para submissão dos projetos e bolsas junto à FAPESP, os pesquisadores que procuram o apoio da Comissão Científica, são orientados a submeter os projetos de forma eletrônica Sistema SAGE da FAPESP devido à facilidade e praticidade reduzindo assim a documentação impressa a ser submetida e obtendo o número do processo de forma imediata.

Outra forma de apoio aos pesquisadores é a divulgação de Editais do CNPq e da FINEP, onde diariamente é consultado o site de cada uma delas e feita a divulgação através e correio eletrônico.



Dentre os editais que teve a participação e aprovação de projeto enviado pelo InCor, destaca-se PPSUS 2009 (Programa de Pesquisa para o SUS: Gestão Compartilhada em Saúde - programa conduzido pela FAPESP em parceria

com a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, o Ministério da Saúde e o CNPq), em que foi selecionado o projeto *"Avaliação de custos e efeitos incrementais da angiotomografia coronariana não-invasiva usando tomografia computadorizada de 320-detectores (MDCT320)"*

Além dos Editais, a obtenção de prêmios é outra forma de divulgação dos trabalhos já publicados pelo InCor, entre eles o Prêmio Saúde, da revista Saúde - editora Abril 2009, Prêmio México de Ciência e Tecnologia 2010,



Prêmio Péter Murányi 2011, sendo que para este, auxiliamos de forma direta na elaboração e preenchimentos dos formulários e documentos, como na análise dos projetos a serem submetidos.

ATIVIDADES

8. Pesquisa Clínica

8.1 Projetos Contratados de Pesquisa Clínica

Em 1997, desde a criação da *Gerência de Apoio à Pesquisa*, a então *GAP*, ficou instituído pelo Conselho Diretor que todos os projetos contratados das diversas áreas da instituição deveriam ser acompanhados por profissionais voltados para a coordenação, execução, monitoramento e gerenciamento dos projetos.

Esse controle e gerenciamento permitiram estabelecer uma tabela de custos para o ressarcimento das Unidades Executoras pelos serviços prestados nos protocolos contratados de pesquisa clínica, e base para o levantamento de custos com procedimentos quando da análise dos projetos de pesquisa.

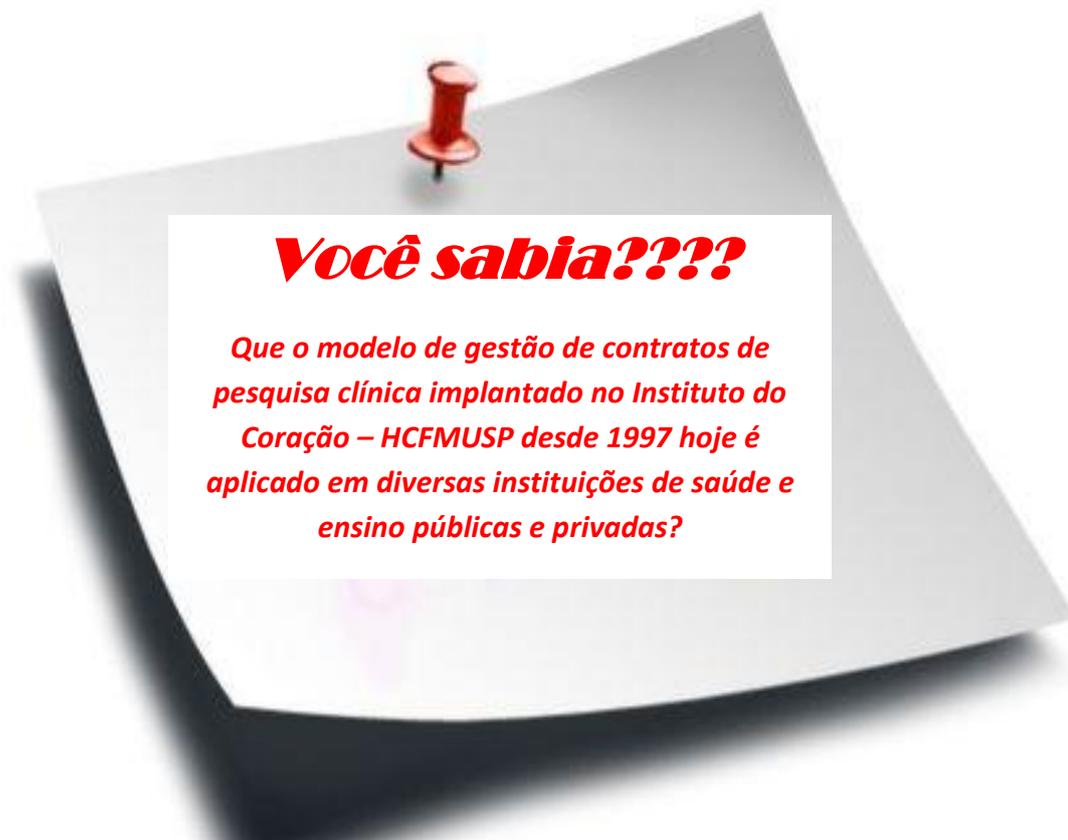


As atividades de pesquisa clínica contratada ocuparam um lugar de destaque na instituição e com as mudanças nos processos da Fundação Zerbini essa atividade foi incorporada à Comissão Científica do InCor.

Atualmente, conforme determinação do Conselho Diretor, a Comissão Científica é responsável pelo gerenciamento e acompanhamento de todos os projetos de pesquisa desenvolvidos na Instituição e tem por premissas:

- No estímulo à produção científica
- Na manutenção de uma unidade reguladora que controle e normatize toda pesquisa institucional
- No estímulo à pesquisa contratada superavitária e geradora de recursos para a Instituição
- Infraestrutura de apoio à regulamentação e controle da pesquisa subvencionada pela Fundação Zerbini

Essa determinação e a normatização da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas fez com que a Comissão Científica desenvolvesse uma proposta da nova forma de rateio sobre a receita advinda dos projetos contratados de pesquisa clínica, que foi implementada a partir de 01 de setembro de 2010.



8.2 Equipe

Atualmente a Comissão Científica conta com uma equipe multidisciplinar dividida nas atividades de:

a) Secretaria

- Orientação aos pesquisadores de todas as áreas quanto aos requisitos para submissão de um projeto e/ou solicitação de auxílios e requisitos para Bolsas de Iniciação Científica e Pesquisador;
- Encaminhamento do projeto aos assessores *ad hoc* para avaliação do mérito científico;
- Submissão do parecer em reunião plenária da Comissão Científica;
- Encaminhamento dos projetos para avaliação ética e aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP (CAPPesq);
- Manutenção de banco de dados e ferramentas de controle;
- controle de prazos

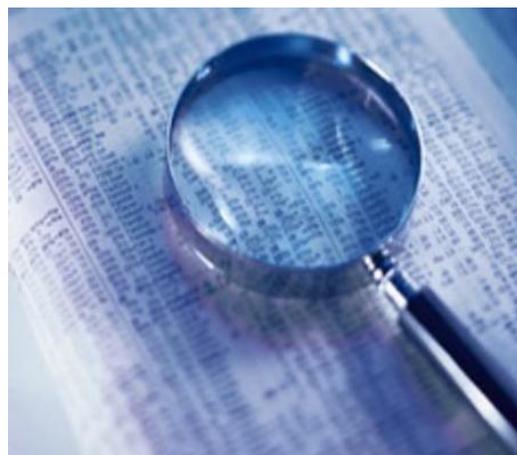
b) Análise de Projetos

- Atendimento exclusivo a cada pesquisador;
- Orientação da documentação de pedidos de auxílios junto às agências de fomento;
- Orientação para os pedidos de publicação auxiliados pelas agências de fomento;
- Levantamento de custos e aplicabilidade no projeto;
- Levantamento de orçamentos;
- Controle de prestação de relatórios físicos e financeiros.
- Envio de informativos sobre eventos e prêmios oferecidos pelas agências de fomento;
- Auxílio aos pesquisadores para a documentação necessária para a participação nestes.

c) Projetos Contratados de Pesquisa Clínica

c.1) Equipe de Monitores

- Análise das particularidades de cada protocolo, apoiando e assessorando a Equipe do Investigador para a realização da pesquisa clínica em conformidade com o protocolo autorizado e às boas práticas de pesquisa, mantendo sempre a qualidade do estudo em desenvolvimento;
- Análise e levantamento das necessidades regulatórias para iniciação do processo de submissão às instâncias regulatórias (CEP, CONEP, ANVISA/MS), de acordo com as características de cada estudo;
- Análise prévia, orientação e preparo do dossiê regulatório para posterior submissão;
- Planejamento e logística no desenvolvimento de projetos clínicos (Envolvimento das unidades executantes, apresentação dos procedimentos previstos em cada visita clínica, exames realizados, responsabilidades pré-determinadas);



- Análise prévia, orientação, preparo e submissão do dossiê regulatório do projeto de pesquisa protocolo de pesquisa clínica à Comissão Científica em concordância com GCP (Boas Práticas Clínicas);
- Contato permanente com o patrocinador, CRO, pesquisador, sub-investigadores e coordenadores;
- Elaboração e emissão de Relatórios Periódicos ao CEP informando detalhes sobre o status de desenvolvimento do projeto na Instituição;
- Preparo e notificação ao CEP de eventos adversos sérios, ocorridos no Centro ou nos demais Centros participantes, analisados previamente pelo pesquisador principal do estudo;
- Acompanhamento e participação ativa de Visitas de Iniciação, Visitas de Monitoria, Visitas de Encerramento do estudo, como também, de Reuniões de Investigadores (Investigator's Meetings) para assessorar à Equipe do Centro;
- Controle e Relato de Eventos Adversos ao patrocinador e ao CEP;
- Participação, verificação e preparo da documentação necessária durante o processo de término dos protocolos de pesquisa clínica contratados;
- Favorecer a qualidade da condução do estudo clínico.

c.2) Equipe de Coordenadores de Estudo

- Análise do Protocolo Contratado de Pesquisa Clínica
- Treinamento específico para a condução de cada protocolo de pesquisa clínica contratado
- Pré-seleção e randomização do paciente
- Agendamento e acompanhamento das visitas
- Controle das visitas e exames realizados
- Guarda e dispensação dos medicamentos do estudo
- Documentação
- Acompanhamento das visitas de monitoria e/ou auditorias
- Elaboração de relatórios parciais e finais
- Auxiliar no relato de eventos adversos sérios

c.3) Equipe de Gerenciamento e Administração

A equipe de Gerenciamento e Administração dos protocolos contratados de pesquisa clínica está voltada para dar suporte a todas as atividades da Comissão Científica realizando a gestão dos contratos de pesquisa clínica e gerenciamento dos projetos e das atividades das equipes.



- ✓ **Trabalho em conjunto com a Secretaria da Comissão Científica:**
 - Participação nas reuniões periódicas
 - Levantamento dos custos para aplicação dos auxílios
 - Controle dos auxílios oferecidos (Editoração, Publicação, Viagens e eventos internos)

- ✓ **Trabalho voltado para os protocolos de pesquisa**
 - Análise do protocolo de pesquisa clínica contratado
 - Logística
 - Levantamento das particularidades de cada protocolo
 - Levantamento dos custos para elaboração do orçamento
 - Análise financeira do contrato
 - Trâmite interno contratual
 - Controles Diversos (Controle do pagamento de prestadores de serviços, controle financeiro envolvendo despesas e recebimentos etc...)
 - Lançamento dos protocolos no sistema SI3
 - Apoio às equipes (Pesquisador, Coordenadores e Monitores)
 - Negociação e Prestação de contas ao patrocinador das despesas realizadas

A equipe da Comissão Científica é composta por Farmacêuticos, Biomédicos, Fonoaudiólogos, Enfermeiros e Administradores, todos focados em realizar os trabalhos com absoluta integridade, em busca da melhoria da qualidade dos serviços prestados.

8.3 Infraestrutura

Atualmente a Comissão Científica dispõe de uma área para atendimento aos pacientes dos Protocolos de Pesquisa Clínica Contratados, composta por:

- Sala de espera
- 04 (Quatro) Consultórios para a realização das consultas com agendamento prévio
- Sala de Manuseio de Amostras Biológicas contendo:
 - ✓ 01 Centrífuga Refrigerada
 - ✓ 01 Freezer
 - ✓ 01 Geladeira
- 01 Sala de Coleta



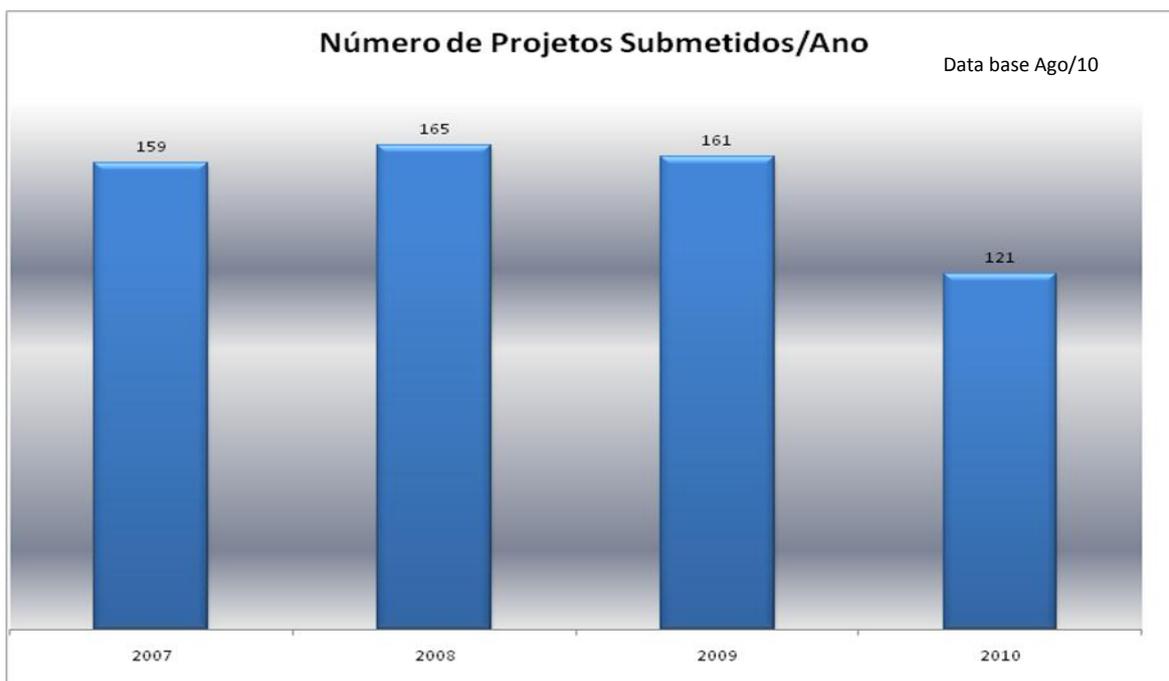
RESULTADOS

9. Relatório e Gráficos

9.1 Relatório de Produção - AGOSTO/2010

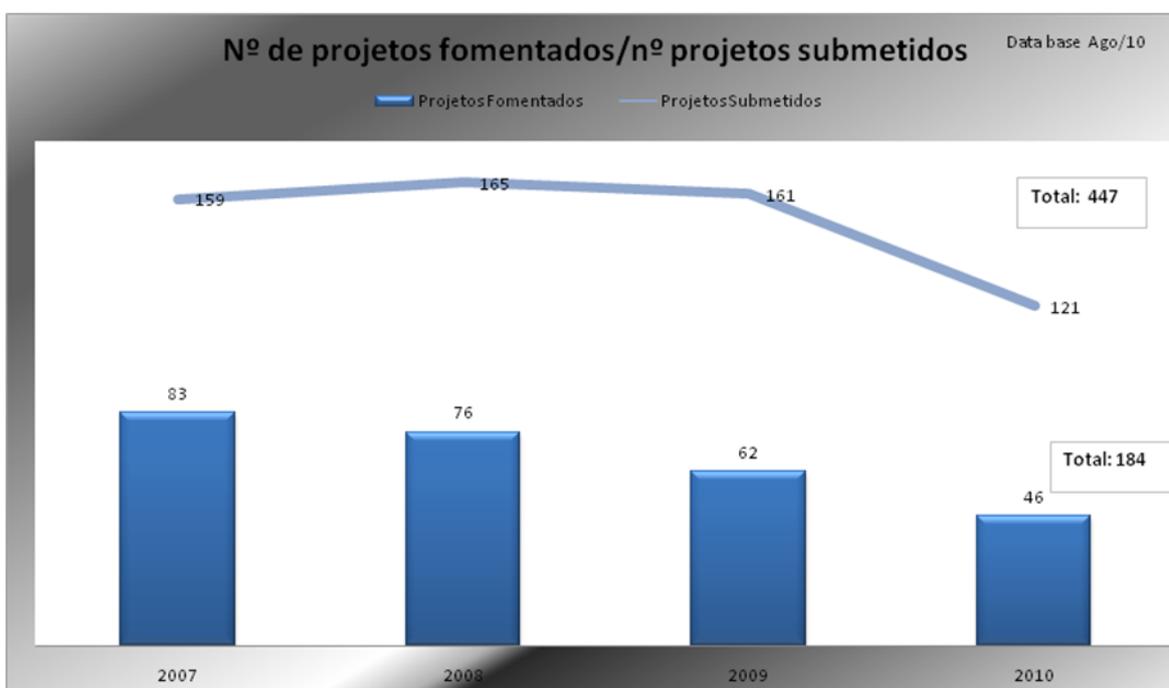
		2007	2008	2009	2010	Total
FASE	SITUAÇÃO					
AD	Andamento (aprovado CC, CAPPEsq e CONEP)	102	101	104	32	237
AG	Aguardando (pendência projeto ou financiamento)	25	39	45	74	158
AC	Aguardando (aprovação CAPPesq / CONEP)	11	1	4	15	20
CA	Cancelado	11	14	7	0	21
CO	Concluído	9	10	1	0	11
SU	Suspenso (pode ser reativado)	1	0	0	0	0
NA	Não Aprovado	0	0	0	0	0
TOTAL		159	165	161	121	447
cod.	VÍNCULO (FINALIDADE) ACADÊMICO					
1	Doutorado	50	48	64	32	144
2	Mestrado	9	16	3	7	26
3	Pós-doutorado	12	3	3	5	11
4	Livre-docência	1	17	0	0	17
5	Aperfeiçoamento	17	72	25	18	115
6	Sem vínculo (Investigação / Ind. Farmacêutica)	51	7	24	25	56
7	Em branco	0	2	39	33	74
8	Outros	19	0	3	1	4
TOTAL		159	165	161	121	447
cod.	TIPO DE FINANCIAMENTO					
1	Agência de Fomento (FAPESP, CNPq, FINEP)	83	76	62	46	184
2	Contratada (indústria)	30	15	30	23	68
3	Recursos Internos (Rotina atendim. / Prontuário Pacientes...)	39	62	60	41	163
4	Próprio Pesquisador	4	9	3	4	16
5	Em Branco	0	0	0	0	0
6	Outros	3	3	6	7	16
TOTAL		159	165	161	121	447

9.2 Quantidade de Projetos Submetidos nos últimos 4 anos



A quantidade de projetos submetidos varia de acordo com diferentes fatores, tais como: mercado financeiro, política de P&D, disponibilidade do pesquisador, etc...

9.3 Projetos Fomentados (FAPESP, FINEP, CNPq) / Projetos Submetidos



Órgãos de fomento: FAPESP, CNPq e FINEP.

Em 2008: Vários editais do CNPq foram direcionados para a área de saúde.

9.4 Valores de Projetos Contratados nos últimos 4 anos



9.5 Distribuição dos Projetos

