

Caracterização dos ensaios clínicos conduzidos por um centro de pesquisa clínica em um hospital universitário em Salvador Bahia

Autor(es): Milena Lima¹, Taciana Lago¹, Daniela Diniz¹, Magda Seixas¹, Ana Carolina Maciel¹, Jmary Oliveira-Filho¹

Instituição: ¹Núcleo de Estudos Clínicos da Bahia. Hospital Universitário Professor Edgard Santos – Salvador – BA

Introdução. Os ensaios clínicos são estudos em voluntários humanos, conduzidos com o objetivo de obter evidências quanto à eficácia e segurança de produtos sob investigação. Os resultados obtidos através desses ensaios apoiam o registro de autorização e de comercialização desses produtos para o tratamento de doenças. Os ensaios clínicos estão descritos em quatro fases, conforme etapa de desenvolvimento, compreendendo os estudos de farmacologia em humanos sadios (fase I) até estudos pós comercialização (fase IV). O centro de pesquisa clínica (CPC) tem como objetivo apoiar, com infraestrutura física e pessoal compartilhada, os grupos de pesquisa lotados no hospital universitário na execução desses ensaios clínicos. O impacto da implantação desse CPC é pouco conhecido. **Objetivo.** Caracterizar os ensaios clínicos em um CPC de um hospital universitário em Salvador, Bahia desde a sua criação em 2012. **Metodologia.** Estudo descritivo, retrospectivo, de levantamento histórico dos protocolos clínicos conduzidos na instituição de 2013 a setembro de 2022. Os dados foram contabilizados e aplicada estatística descritiva. **Resultados e Discussão.** Foram conduzidos protocolos clínicos de diferentes especialidades e fases da pesquisa clínica. Houve um aumento significativo de protocolos clínicos desenvolvidos no CPC, com dois estudos identificados em 2013 e 33 protocolos clínicos em 2022. Também houve aumento do número de especialidades apoiadas no CPC, de duas em 2013 para nove em 2022. Para o período de avaliação de janeiro até setembro de 2022, dentre os 33 estudos identificados, constatou-se que 72,4% foram de fase III, seguido de 13,8% de fase IV, 10,4% de fase II e 3,5% de fase I. Na distribuição por especialidade, estão os estudos de infectologia (10), seguido de gastro-hepatologia (8), neurologia, hematologia e cardiologia (3 de cada), alergia e imunologia e pneumologia (2 de cada) e oncologia e psiquiatria (1 de cada). **Conclusão.** A condução de ensaios clínicos em um hospital universitário representa importante relevância para a sociedade, contribuindo para o avanço da geração de evidências científicas em pesquisa clínica. O crescimento do número de ensaios clínicos e variedade de especialidades apoiadas no CPC reflete a gradual aceitação de uma infraestrutura compartilhada pelos grupos de pesquisa do hospital universitário.