

Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional  
Missões e procedimentos  
**POL014**

## Sumário

- 1. INTRODUÇÃO E OBJETIVOS**
- 2. MISSÕES E TAREFAS DO COMITÊ CONSULTIVO DE PESQUISA TRANSLACIONAL**
  - 2.1. Missões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**
  - 2.2. Tarefas do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**
- 3. ASSOCIAÇÃO AO COMITÊ CONSULTIVO DE PESQUISA TRANSLACIONAL**
  - 3.1. Membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**
  - 3.2. Eleição, nomeação e duração do cargo**
- 4. RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DO COMITÊ CONSULTIVO DE PESQUISA TRANSLACIONAL**
  - 4.1. Responsabilidades de cada membro integral do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**
  - 4.2. Responsabilidades do Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**
- 5. PROCEDIMENTO GERAL DE REVISÃO DO COMITÊ CONSULTIVO DE PESQUISA TRANSLACIONAL PARA PROJETOS DE PESQUISA TRANSLACIONAL SUBMETIDOS AO COMITÊ DE REVISÃO DE PROTOCOLO**
  - 5.1. Procedimento de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional para desenhos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo**
    - 5.1.1. Desenhos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo com projeto(s) de Pesquisa Translacional
    - 5.1.2. Desenhos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo sem projeto(s) de Pesquisa Translacional
  - 5.2. Procedimento de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional para protocolos completos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo**
- 6. VISÃO GERAL DO PROCEDIMENTO CONSULTIVO DO COMITÊ CONSULTIVO DE PESQUISA TRANSLACIONAL PARA INTERAÇÃO COM GRUPOS DA DIVISÃO DE PESQUISA CLÍNICA ANTES DA SUBMISSÃO OFICIAL AO COMITÊ DE REVISÃO DE PROTOCOLO**
- 7. REUNIÕES E ATAS**
- 8. CONFIDENCIALIDADE**
- 9. FINANÇAS**

### 1. Introdução e Objetivos

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional tem como função dar suporte e oferecer aconselhamento especializado a todos os projetos de Pesquisa Translacional realizados dentro do IBPC, a partir de uma perspectiva tanto científica quanto prática.

Os objetivos deste Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional são:

- ◇ Oferecer ao IBPC um comitê consultivo para assegurar a independência do IBPC, a relevância dos esforços em pesquisa translacional, além de resultados cientificamente sólidos e confiáveis
- ◇ Aumentar a visibilidade científica do IBPC
- ◇ Assegurar – já que se trata de um comitê consultivo formado por *experts* pré-clínicos e clínicos – um fórum constante do IBPC entre as Divisões de Pesquisa Clínica e Laboratorial através do estímulo ao interesse em pesquisa translacional dentro dos Grupos da Divisão de Pesquisa Clínica e da promoção do desenvolvimento clínico de idéias / conceitos que possam emergir dos Grupos da Divisão de Pesquisa Laboratorial.

### 2. Missões e Tarefas do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional

#### 2.1. Missões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional

A missão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional é:

- ◇ Oferecer aconselhamento especializado a todos os Projetos de Pesquisa Translacional realizados dentro do IBPC, a partir de uma perspectiva tanto científica quanto prática.
- ◇ Estimular a realização de projetos de Pesquisa Translacional, seja como Estudos Paralelos de protocolos de estudos clínicos do IBPC ou como projetos de Pesquisa Translacional não relacionados a um estudo clínico específico do IBPC (isto é, o Programa de Fundo de Pesquisa Translacional do IBPC).
- ◇ Assegurar um fluxo de informações da mais alta qualidade entre as Divisões de Pesquisa Clínica e Laboratorial do IBPC.

## 2.2. Tarefas do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional

As tarefas do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional são:

- ◇ Revisar **todos os desenhos** específicos de Pesquisa Translacional e clínicos submetidos à apreciação / aceitos pelo Comitê de Revisão de Protocolo de forma a:
    - o Rever o interesse científico / clínico e a viabilidade de projeto de Pesquisa Translacional como estudos paralelos de um estudo clínico do IBPC. A análise de viabilidade estará focada na metodologia a ser utilizada, na logística e no suporte financeiro potencial / requisitos.
    - o Rever o interesse científico, a metodologia e a viabilidade de todos os objetivos biológicos que tenham sido propostos para utilização como ponto final de um dos objetivos do estudo clínico (isto é, objetivo validado).
    - o Propor um estudo paralelo alternativo e/ou adicional de Pesquisa Translacional, que possa valorizar o valor científico e/ou clínico de um estudo clínico.
- O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá tomar cuidado no sentido de propor projetos realistas no contexto do estudo clínico proposto.

o Propor o uso de um objetivo biológico validado para avaliar qualquer objetivo de um estudo clínico do IBPC.

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional poderá sugerir a análise prospectiva de um objetivo biológico como ponto final de um dos objetivos do estudo clínico de forma a validar esse objetivo.

- ◇ Revisar, **antes** de submeter à apreciação do Comitê de Revisão de Protocolo, qualquer concepção de projeto de Pesquisa Translacional **em estágio inicial** submetida à Unidade de Pesquisa Translacional da Central de Dados do IBPC por um Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica específico ou pelo Grupo de Desenvolvimento de Novas Drogas, de forma a obter aconselhamento a respeito do mérito científico e da viabilidade do projeto de Pesquisa Translacional.

Esta atividade também inclui participação nos conselhos consultivos, cujos procedimentos encontram-se disponíveis na Central de Dados do IBPC.

- ◇ Revisar o capítulo a respeito de Pesquisa Translacional do **protocolo completo** submetido à apreciação do Comitê de Revisão de Protocolo.

◇ Poderá ser solicitado ao Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional que ajude a identificar potenciais Coordenadores de Estudos sobre Pesquisa Translacional dentro dos Grupos do IBPC.

- ◇ Revisar e avaliar o programa de Garantia de Qualidade em Pesquisa Translacional do IBPC: o Executando revisões prospectivas no que diz respeito à efetividade dos estudos de Pesquisa Translacional conduzidos pelos Grupos do IBPC e ao suporte oferecido pela Unidade de Pesquisa Translacional para esta tarefa específica.

o Assegurar que haja um Controle de Qualidade para cada exame em um projeto de Pesquisa Translacional. Dessa forma, o comitê poderia elaborar propostas ou recomendações e poderá sugerir nomes de pessoas que poderiam, potencialmente, participar da monitorização.

o Dando suporte à Unidade de Pesquisa Translacional em sua avaliação de Garantia de Qualidade dos laboratórios de Pesquisa Translacional que estejam realizando projetos de Pesquisa Translacional do IBPC.

o Revisando Procedimentos de Trabalho de Pesquisa Translacional do IBPC específicos e Procedimentos Operacionais Padrão propostos pela Unidade de Pesquisa Translacional.

- ◇ Revisar, a cada ano, os projetos de Pesquisa Translacional e os relatórios interinos / completos submetidos ao Comitê Executivo do IBPC no contexto do Programa de Fundo de Pesquisa Translacional.

### 3. Associação ao Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional

#### 3.1. Membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional incluirá:

Membros integrais (membros com direito a voto):

- ◇ O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional é dirigido por um Presidente e um Vice-Presidente. O Vice-Presidente dará suporte ao Presidente.
- ◇ Cada membro do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional é selecionado de acordo com sua especialidade de forma a cobrir áreas específicas, tais como biologia molecular, bioquímica, anatomopatologia, estatística clínica, imagem funcional e especialidade em oncologia.
- ◇ Essas nomeações visam estabelecer, na medida do possível, um equilíbrio entre especialistas pré-clínicos e clínicos.
- ◇ Todos os membros obedecem à política do IBPC a respeito de conflito de interesse e confidencialidade (ref.: POL001).

Representantes da Central de Dados do IBPC (sem direito a voto):

Quatro pessoas representarão a Central de Dados do IBPC:

- ◇ O Coordenador da Unidade de Pesquisa Translacional do IBPC, atuando como secretário do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.
- ◇ O Diretor Assistente do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas, atuando como Observador.
- ◇ O Gerente de Projetos Pré-Clínicos do IBPC, atuando como Observador.
- ◇ O Secretário-Geral da Unidade de Pesquisa Translacional do IBPC, responsável pelo Secretariado do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

A associação ao Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional encontra-se descrita no Apêndice 1.

**Nota importante: Revisores Externos de Pesquisa Translacional** e o princípio de delegação.

◇ Os Membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional poderão solicitar a especialistas pré-clínicos e clínicos específicos aconselhamento a respeito de um projeto de Pesquisa Translacional específico proposto. Essa pessoa, caso aceite, será designada **Revisor Externo de Pesquisa Translacional**.

◇ Revisores Externos de Pesquisa Translacional não são membros integrais do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, mas serão cooptados como consultores voluntários para oferecer aconselhamento a respeito de áreas específicas de sua especialidade.

◇ Os Revisores Externos de Pesquisa Translacional são nomeados pelo Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

◇ Todos os Revisores Externos de Pesquisa Translacional deverão obedecer à política do IBPC a respeito de conflito de interesse e confidencialidade (ref.: POL001).

◇ Esse processo deverá ser realizado de acordo com a política de confidencialidade do IBPC e ser gerenciado:

o Pelo secretariado do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional do IBPC caso o projeto de Pesquisa Translacional / desenho clínico tenha sido submetido à apreciação do / aceito pelo Comitê de Revisão de Protocolo;

o Pela Unidade de Pesquisa Translacional da Central de Dados do IBPC caso o projeto de Pesquisa Translacional / desenho clínico ainda não tenha sido submetido à apreciação do Comitê de Revisão de Protocolo.

#### 3.2. Eleição, nomeação e duração do cargo

◇ Os membros integrais do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional são indicados pelo Comitê Executivo do IBPC e nomeados pelo Conselho do IBPC.

◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional é indicado pelo Comitê Executivo do IBPC entre os membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional e nomeado pelo Conselho do IBPC. O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional é, *per se*, membro integral do Conselho do IBPC com direito a voto.

◇ Cada membro do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional é eleito para um período de três anos, que pode ser renovado. Cabe ao Conselho do IBPC decidir sobre o prolongamento da permanência do presidente no cargo.

#### **4. Responsabilidades dos Membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**

##### **4.1. Responsabilidades de cada membro integral do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**

Cada **membro do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional** deverá obedecer ao "*Padrão de Conduta do IBPC para Revisores*" que se encontra a seguir:

- ◇ Aceitar assinar e respeitar a política do IBPC a respeito de conflito de interesse e confidencialidade.
- ◇ Aceitar seguir as Missões, Tarefas, Responsabilidades e Procedimentos do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional como descritos nesses estatutos.
- ◇ Responder com rapidez às solicitações. Todos os membros aceitam responder rapidamente a e-mails / correspondências / dúvidas recebidas, como descrito na seção de procedimento de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.
- ◇ Selecionar e contatar os Revisores Externos de Pesquisa Translacional a partir de uma lista pré-definida (princípio de delegação), coordenar sua interação com eles, reunir os comentários desses revisores e entregá-los ao Secretariado do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional no devido tempo.
- ◇ Informar o Secretariado do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional a respeito de qualquer ausência prolongada (período de férias).
- ◇ Aceitar, se necessário, o suporte da Unidade de Pesquisa Translacional do IBPC:
  - o Para identificar potenciais Coordenadores de Estudos em Pesquisa Translacional dentro dos Grupos do IBPC e/ou identificar laboratórios adequados na Divisão de Pesquisa Laboratorial do IBPC, que possam ficar encarregados de todo o projeto de Pesquisa Translacional ou de parte dele;
  - o Em quaisquer outras interações com Empresas Farmacêuticas / Coordenador de Estudo Clínico / Grupo de Pesquisa Clínica a respeito de um Projeto de Pesquisa Translacional específico que esteja em discussão.
- ◇ Esforçar-se ao máximo para responder a qualquer solicitação da Unidade de Pesquisa Translacional do IBPC no sentido de participar de reuniões dedicadas à Pesquisa Translacional do IBPC ou a Conselhos Consultivos específicos organizados na Central de Dados do IBPC.
- ◇ Estar presente às reuniões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional (duas vezes por ano).

##### **4.2. Responsabilidades do Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**

As responsabilidades específicas do **Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional** são as seguintes:

- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá assegurar que todas as ações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional preservem a reputação do IBPC e sua visibilidade científica.
- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional – com a ajuda da Unidade de Pesquisa Translacional – deverá assegurar que as ações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional estejam alinhadas com as políticas do IBPC.
- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá rever a composição do grupo de associados ao Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional depois de sua nomeação, e poderá propor ao Comitê Executivo do IBPC a inclusão de novos membros.
- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá identificar problemas específicos com os quais os membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional ou da Unidade de Pesquisa Translacional poderão se deparar – e procurar oferecer ajuda para solucioná-los, sempre que possível.

- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá garantir uma posição definitiva em todos os procedimentos de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.
- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá cooperar com a Unidade de Pesquisa Translacional na organização das reuniões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.
- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional também é nomeado pelo Comitê Executivo do IBPC como membro *ex officio* do Comitê Consultivo de Novas Drogas.

## **5. Procedimento Geral de Revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional para Projetos de Pesquisa Translacional Submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo**

Todas as propostas de estudos clínicos do IBPC serão submetidas à apreciação do Comitê de Revisão de Protocolo de acordo com o procedimento tradicionalmente utilizado.

Os procedimentos operacionais padrão do IBPC serão utilizados em todos os estudos revisados pelo Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional. O procedimento do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional faz uma distinção entre desenhos clínicos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo com ou sem um projeto de Pesquisa Translacional.

O procedimento do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional será diferente caso o projeto de Pesquisa Translacional já tenha sido revisado e tenha recebido suporte do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional antes de qualquer submissão do desenho clínico ao Comitê de Revisão de Protocolo (veja o capítulo 6).

### **5.1. Procedimento de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional para desenhos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo**

#### 5.1.1. Desenhos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo com projeto(s) de Pesquisa

Translacional

◇ No caso de uma proposta de projeto de Pesquisa Translacional, sua concepção deverá estar resumida em um formulário padrão contido em um apêndice do desenho submetido ao Comitê de Revisão de Protocolo.

◇ Se um Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica propuser um projeto de Pesquisa Translacional no momento da submissão de desenho ao Comitê de Revisão de Protocolo ou propuser a utilização de um objetivo biológico como um dos objetivos finais do estudo clínico, o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional irá rever o projeto de Pesquisa Translacional / o valor do objetivo biológico concomitantemente à revisão do Comitê de Revisão de Protocolo.

◇ O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá fornecer uma recomendação do próprio Comitê ao secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo a respeito do projeto de Pesquisa Translacional / objetivo biológico proposto (ou quaisquer outros projetos de Pesquisa Translacional potenciais) em um prazo máximo de três semanas.

◇ Em raras ocasiões, poderá ser solicitado ao Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional que ajude a identificar potenciais Coordenadores de Estudos em Pesquisa Translacional.

◇ Uma **única decisão final do Comitê de Revisão de Protocolo** incluindo **as recomendações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional** será fornecida para o Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica de acordo com o procedimento tradicionalmente utilizado.

◇ No caso de haver respostas do Grupo a respeito de **comentários específicos sobre Pesquisa Translacional** na re-submissão do desenho clínico ao Comitê de Revisão de Protocolo (se for apropriado), a (nova) posição do Grupo será enviada ao **Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**, que poderá decidir a respeito da revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional sobre essa posição (com os mesmos revisores do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional).

#### **Nota Importante:**

Antes do início do procedimento de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, a **Unidade de Pesquisa Translacional** verificará se o(s) projeto(s) de Pesquisa Translacional

proposto(s) já foi revisado e se já recebeu suporte do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional antes da submissão ao Comitê de Revisão de Protocolo.

◇ Se for esse o caso, o processo de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional **somente** terá início **caso** a Unidade de Pesquisa Translacional identifique modificações relevantes entre o(s) projeto(s) de Pesquisa Translacional submetido(s) ao Comitê de Revisão de Protocolo e o(s) projeto(s) de Pesquisa Translacional previamente apoiado(s) pelo Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

◇ Caso o início de um determinado projeto de Pesquisa Translacional seja **essencial** para os objetivos clínicos do estudo, e a Unidade de Pesquisa Translacional conclua que faltam importantes informações para uma adequada revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, essa informação será encaminhada ao **Presidente do Comitê de Revisão de Protocolo** (com cópia para o Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional), que decidirá se deve-se dar início aos procedimentos do Comitê de Revisão de Protocolo e do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

#### 5.1.2. Desenhos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo sem projeto(s) de Pesquisa Translacional

◇ Caso nenhum projeto de Pesquisa Translacional seja proposto no momento da submissão do desenho ao Comitê de Revisão de Protocolo, o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional será consultado **somente** depois que o desenho do estudo tiver sido **aceito** pelo Comitê de Revisão de Protocolo e **somente se** o Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica solicitar essa consulta, de forma específica, no desenho clínico.

◇ O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá fazer **suas recomendações** a respeito de qualquer projeto potencial de Pesquisa Translacional de interesse científico para o secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo em um prazo máximo de quatro semanas.

◇ O secretariado do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional enviará as **recomendações do Comitê** por e-mail:

o Para "informação":

\_ Para o Presidente do Comitê de Revisão de Protocolo.

\_ Para todos os revisores do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional que responderem (com cópia para o Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional).

o Para "**follow-up**" (com cópia para todos):

\_ Para a Equipe da Central de Dados (estatístico, consultor médico e gerente de dados), para o Diretor da Central de Dados, para o assistente do Diretor e para os chefes de cada unidade do IBPC.

\_ Para o Presidente do Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica e para o Coordenador do Estudo.

\_ Para o Coordenador da Unidade de Pesquisa Translacional.

◇ No caso de um projeto de Pesquisa Translacional **com proposta para o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional**, a Equipe da Central de Dados e o Coordenador de Estudos, com o apoio da Unidade de Pesquisa Translacional, caso seja necessário, irão analisar, juntamente com a empresa farmacêutica, a possibilidade de implementar esse Projeto de Pesquisa Translacional.

◇ Essa análise não ocasionará nenhum atraso, já que será realizada paralelamente ao desenvolvimento do protocolo clínico pelo Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica / equipe da Central de Dados do IBPC.

◇ Se um projeto de Pesquisa Translacional for aceito por todas as partes, não será necessário desenvolver um desenho de Pesquisa Translacional; o projeto será revisado pelo Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional / Comitê de Revisão de Protocolo no estágio de protocolo completo.

#### 5.2. Procedimento de revisão do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional para protocolos completos submetidos ao Comitê de Revisão de Protocolo

- ◇ Depois que o Comitê de Revisão de Protocolo tiver aprovado o desenho, o protocolo completo será desenvolvido na Central de Dados de acordo com os procedimentos operacionais padrão gerais do IBPC.
- ◇ O Coordenador de Estudos de Pesquisa Translacional irá elaborar o(s) capítulo(s) de estudo de Pesquisa Translacional em conjunto com o consultor médico, com o estatístico da Central de Dados, além dos médicos responsáveis pertencentes ao Grupo (tais como o coordenador do estudo ou os membros do comitê de redação) e a empresa patrocinadora.
- ◇ O Coordenador de Estudos de Pesquisa Translacional receberá suporte, caso seja necessário, da unidade de Pesquisa Translacional no que diz respeito a todos os aspectos operacionais (coordenação de coleta de amostras, estocagem, envio, etc.).
- ◇ A Unidade de Pesquisa Translacional verificará, em um prazo de 24 horas, se o capítulo foi elaborado de acordo com as recomendações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.
- ◇ O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá decidir, então, se o capítulo sobre Pesquisa Translacional precisará ser revisado pelos revisores do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional (que tenham feito comentários e/ou proposto um projeto de Pesquisa Translacional do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional).
- ◇ Caso sejam encaminhadas aos revisores do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, as recomendações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional sobre o capítulo completo de Pesquisa Translacional deverão ser fornecidas ao secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo em um prazo de três semanas.
- ◇ Uma única decisão final do Comitê de Revisão de Protocolo incluindo as recomendações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional será fornecida para o Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica de acordo com o procedimento tradicionalmente utilizado.

## **6. Visão geral do procedimento consultivo do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional para interação com grupos da Divisão de Pesquisa Clínica antes da submissão oficial ao Comitê de Revisão de Protocolo**

Assim que surge uma **concepção de estudo clínico**, o Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica pode contatar a **Unidade de Pesquisa Translacional** através de seu consultor médico:

- ◇ Caso um Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica deseje desenvolver um projeto de Pesquisa Translacional / utilizar um objetivo biológico em um determinado estudo clínico, mas precise de aconselhamento a respeito do mérito científico e da viabilidade desse projeto de Pesquisa Translacional / objetivo biológico ou
  - ◇ Caso o Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica precise de ajuda para identificar potenciais Coordenadores de Estudo de Pesquisa Translacional,
- Para permitir que haja discussões a respeito de possíveis projetos de Pesquisa Translacional / da validade de um determinado objetivo biológico em um estágio inicial do desenvolvimento do estudo clínico.
- ◇ No caso de uma proposta de projeto específico de Pesquisa Translacional, sua concepção deverá ser resumida em um formulário padrão.
  - ◇ No caso de uma proposta de projeto específico de Pesquisa Translacional, a Unidade de Pesquisa Translacional verificará se todas as informações (instalações, financiamentos potenciais, informações técnicas, etc.) encontram-se disponíveis antes de encaminhar o estudo clínico e as novas concepções de Pesquisa Translacional ao Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.
  - ◇ O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá oferecer aconselhamento à Unidade de Pesquisa Translacional a respeito de propostas de Pesquisa Translacional e de potenciais Coordenadores de Estudo em um prazo de duas semanas, se, de todo, isso for possível.
  - ◇ A Unidade de Pesquisa Translacional notificará o Grupo da Divisão de Pesquisa Clínica a respeito das recomendações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.
  - ◇ No momento da submissão do desenho clínico à apreciação do Comitê de Revisão de Protocolo, as recomendações do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional ou o seu suporte deverão estar claramente especificados no desenho submetido.

**Nota Importante: Especificidade do procedimento para estudos Fase 1 e Fase 2 Inicial com suporte do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas**

O Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas oferece suporte aos estudos clínicos realizados pelo Grupo de Desenvolvimento de Novas Drogas, assim como àqueles conduzidos pelos Grupos da Divisão de Pesquisa Clínica que requeiram padrões da indústria farmacêutica.

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional **poderá** agir **antes** da submissão do desenho ao Comitê de Revisão de Protocolo, mas **depois** da revisão do Comitê Consultivo **de** Novas Drogas (ou paralelamente, caso uma reunião conjunta do Conselho Consultivo seja organizada com a indústria farmacêutica com apoio do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas / Unidade de Pesquisa Translacional)

O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá oferecer aconselhamento à Unidade de Pesquisa Translacional a respeito de possíveis projetos de estudos paralelos de Pesquisa Translacional e de potenciais Coordenadores de Estudo em um prazo de uma semana, se, de todo, isso for possível.

## 7. Reuniões e Atas

Pelo menos duas reuniões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional serão realizadas a cada ano, além dos conselhos consultivos relacionados a Empresas Farmacêuticas específicas / Nova Droga Investigacional.

◇ As reuniões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional serão organizadas conjuntamente pela Unidade de Pesquisa Translacional e pelo Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

◇ As reuniões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional serão organizadas na Central de Dados do IBPC. As despesas com viagens e hospedagem serão reembolsadas.

◇ Agenda:

o Realizações / Progresso: o Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional irá rever o estágio de desenvolvimento de todos os projetos existentes no sistema e as atividades da Unidade de Pesquisa Translacional.

o Definição de estratégias para realização das tarefas gerais do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

◇ O Secretariado da Unidade de Pesquisa Translacional fornecerá assistência de secretaria para dar suporte ao trabalho do comitê e para elaborar as atas das reuniões.

As atas das reuniões deverão ser enviadas para todos os membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, para o Diretor da Central de Dados, para o Diretor Geral do IBPC e para o Secretariado do Comitê de Revisão de Protocolo no prazo máximo de um mês depois de cada reunião.

◇ Entre uma reunião e outra, se possível, todos os assuntos serão tratados através de e-mails, ou correspondência via correio, e devidamente arquivados pela Unidade de Pesquisa Translacional.

◇ O Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional também fará circular relatórios entre os Presidentes dos Grupos do IBPC com regularidade.

## 8. Confidencialidade

Todas as informações fornecidas aos membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional e aos revisores externos de Pesquisa Translacional deverão ser mantidas sob **absoluta confidencialidade**.

Nenhuma dessas informações, ou informações provenientes de discussões realizadas durante as reuniões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional / conselhos consultivos deverão ser divulgadas fora do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional.

Será solicitado aos membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional e aos revisores externos de Pesquisa Translacional que assinem **formulários de divulgação de conflito de interesse**.

## 9. Finanças

- ◇ Os membros do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional e os revisores externos de Pesquisa Translacional são **consultores voluntários**.
- ◇ As despesas de viagem e hospedagem para comparecimento às reuniões do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional organizadas na Central de Dados do IBPC serão reembolsadas. Para os conselhos consultivos, os revisores receberão pagamento equivalente ao de consultores de empresas farmacêuticas em estudos patrocinados. Cabem ao Comitê Executivo do IBPC, em conjunto com o presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional, todas as decisões a respeito de questões financeiras.