

Relato de experiência do estágio no laboratório de pesquisa em infectologia: uma imersão em estudos clínicos e práticas farmacêuticas

Autores: Dulce Brás Combo, Lucia Araujo Costa Noblat, Carlos Brites

Instituição: Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil

Introdução: O presente relato é resultado do estágio realizado no Laboratório de Pesquisa em Infectologia (LAPI), vinculado ao Hospital Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia. Com uma carga horária de 725 horas, entre Dezembro de 2023 e Julho de 2024. O estágio proporciona uma imersão nas práticas de pesquisa clínica e farmacêutica aprofundando a compreensão dos processos envolvidos em estudos clínicos e das Boas Práticas Clínicas (GCP). **Objetivos:** O estágio teve como principais objetivos: (i). Compreender as diferentes fases do desenvolvimento de um estudo clínico; (ii). Aprender a coordenação e as etapas de monitorização de um estudo; (iii). Desenvolver e consolidar competências profissionais para a implementação e condução de estudos clínicos. Características do campo de estágio: O LAPI é um centro de excelência em pesquisa clínica com foco em doenças infecciosas. Fundado em 1990. O laboratório realiza ensaios clínicos e estudos observacionais sobre HIV, HTLV e outras viroses emergentes. Equipado com infraestrutura avançada e seguindo rigorosos protocolos de biossegurança e qualidade. É referência no suporte diagnóstico e acompanhamento terapêutico. Descrição do caso: Durante o estágio, são acompanhadas diversas atividades relacionadas aos ensaios clínicos de fase III e IV, bem como, estudos observacionais. As atividades desenvolvidas incluíram a familiarização com protocolos clínicos, realização de um curso em Boas Práticas Clínicas, revisão de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), acompanhamento do preenchimento de Formulários de Relato de Caso (CRFs), bem como, compreender a importância da documentação rigorosa, a gestão dos medicamentos, a rastreabilidade e reconciliação dos produtos investigacionais para garantir a integridade dos dados e a segurança dos participantes. **Resultados:** O estágio proporciona uma visão abrangente dos ensaios clínicos e estudos observacionais, desde a concepção até a conclusão. Contribui para o desenvolvimento de habilidades práticas em monitorização, coordenação e análise de dados, preparando para desafios futuros na área de pesquisa clínica. A experiência consolida o conhecimento sobre os protocolos de GCP e a importância de uma abordagem ética e detalhada na pesquisa. **Conclusão:** O estágio no LAPI contribui para uma visão abrangente das fases e procedimentos de um estudo clínico. A experiência é essencial para o desenvolvimento das competências necessárias para a coordenação de ensaios clínicos, destacando a importância das Boas Práticas Clínicas, da integração com a equipe multiprofissional e da análise crítica na pesquisa científica. A vivência direta, a interação e colaboração com a equipe multidisciplinar contribui significativamente para a consolidação dos conhecimentos e habilidades, preparando para futuras responsabilidades na pesquisa clínica e na coordenação de estudos científicos que são fundamentais para o crescimento profissional e acadêmico.

Palavras Chave: Boas Práticas Clínicas; Pesquisa clínica.

Referências Bibliográficas

1. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas República Dominicana. República Dominicana: Organização Pan-Americana de Saúde; 2005.
2. Carta de Serviços ao Cidadão. Hospital Das Clínicas. Somos Ensino, Pesquisa e Assistência. 3ª ed. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hupes-ufba>.
3. Das NK, Sil A. Evolution of Ethics in Clinical Research and Ethics Committee. Indian J. Dermatol. 62, 373 (2017).
4. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guideline for good clinical practice – ICH Topic E6 (R2). ICH Harmon. Tripart. Guidel. 5, 52 (2016).
5. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet. 2002 Jan 5;359(9300):57-61. doi: 10.1016/S0140-6736(02)07283-5. PMID: 11809203.