

# PERSPECTIVA PÚBLICA SOBRE ENSAIOS CLÍNICOS

1º Workshop sobre Inspeções em Boas Práticas Clínicas  
(BPC)

Tatiana Dutra, PhD

Gerente de Qualidade Plataforma de Pesquisa Clínica VPPCB/Fiocruz

MAIO | 2026



## ECOSSISTEMA DE PESQUISA CLÍNICA NA FIOCRUZ



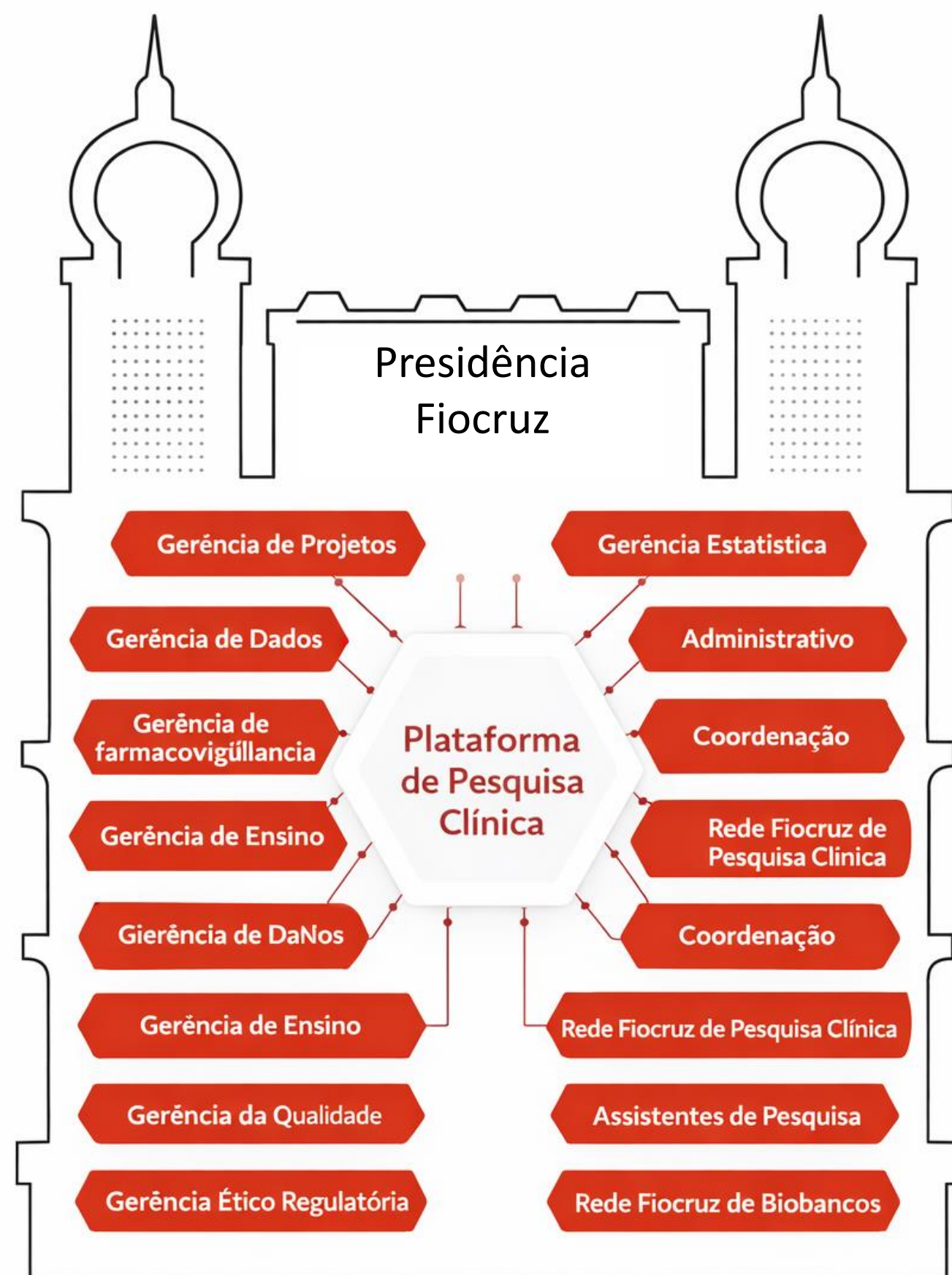
Ecosistema com redes e plataformas com capacidade permanente de resposta da Fiocruz na condução de pesquisas clínicas que atendam as demandas de saúde da população, inclusive emergências sanitárias.

- Pesquisa clínica orientada ao SUS: projetos relacionados a intervenções em doenças e/ou ao desenvolvimento de tecnologias relacionadas à saúde pública.
- Desenvolvimento tecnológico.
- Identificação de parceiros públicos ou privados que poderão futuramente promover o acesso do produto que poderá ser utilizado para a saúde pública do país.
- Fortaleçam a RFPC, RFBB e o compromisso da Fiocruz com a Ciência Aberta



VPPCB,2023

# ESTRUTURA DA PLATAFORMA DE PESQUISA CLÍNICA



- 01 ARO – Estrutura em modelo de Plataforma
- 02 50 profissionais
- 03 Desde a concepção dos protocolos clínicos até o registro
- 04 Recursos Internos - Fiocruz
- 05 Parcerias e Colaborações e Submissão em Editais



Início > Chamadas Públicas

Chamadas Públicas



**DNDi** AMÉRICA LATINA  
Drugs for Neglected Diseases Initiative  
Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas  
Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas

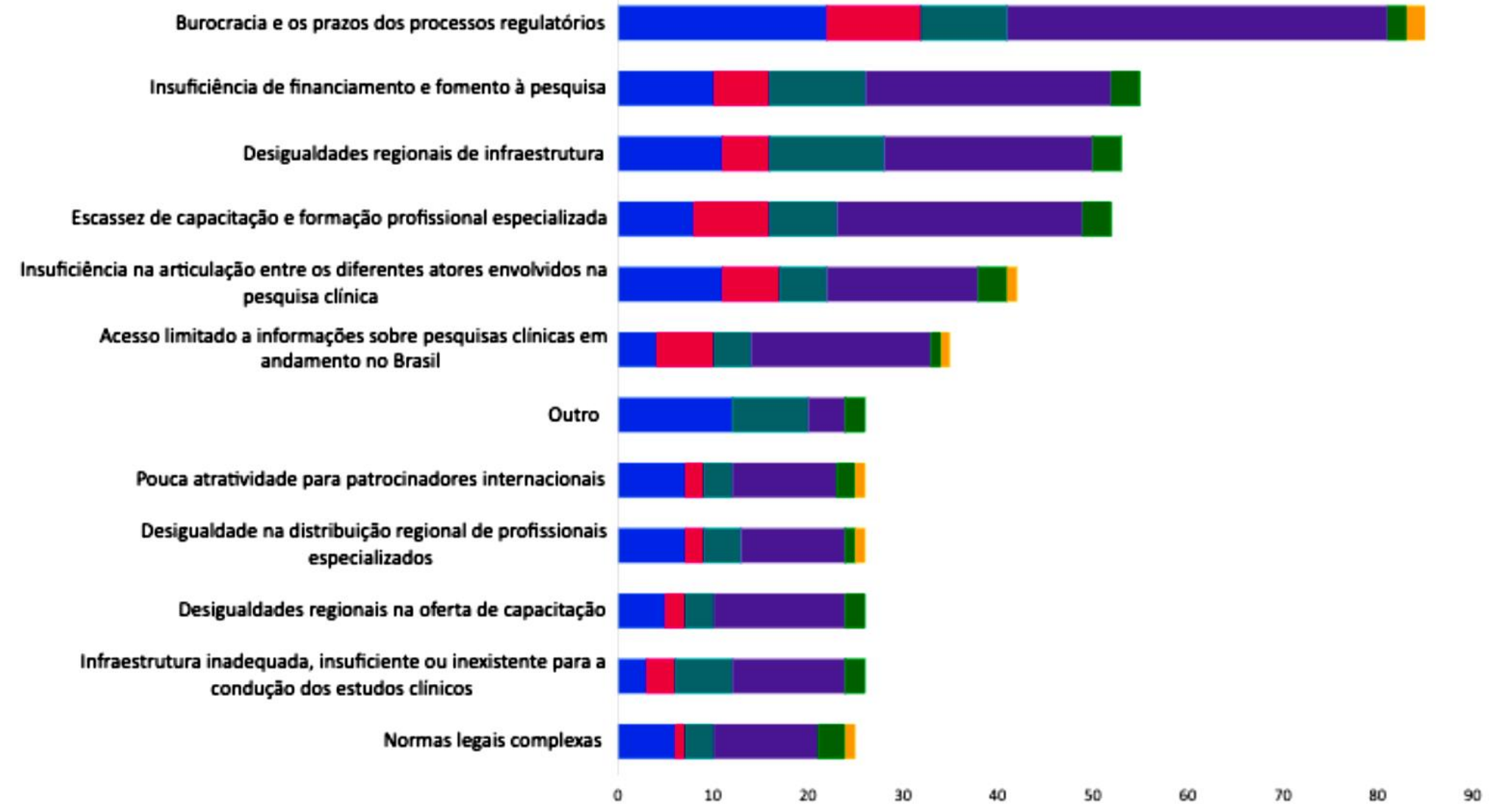
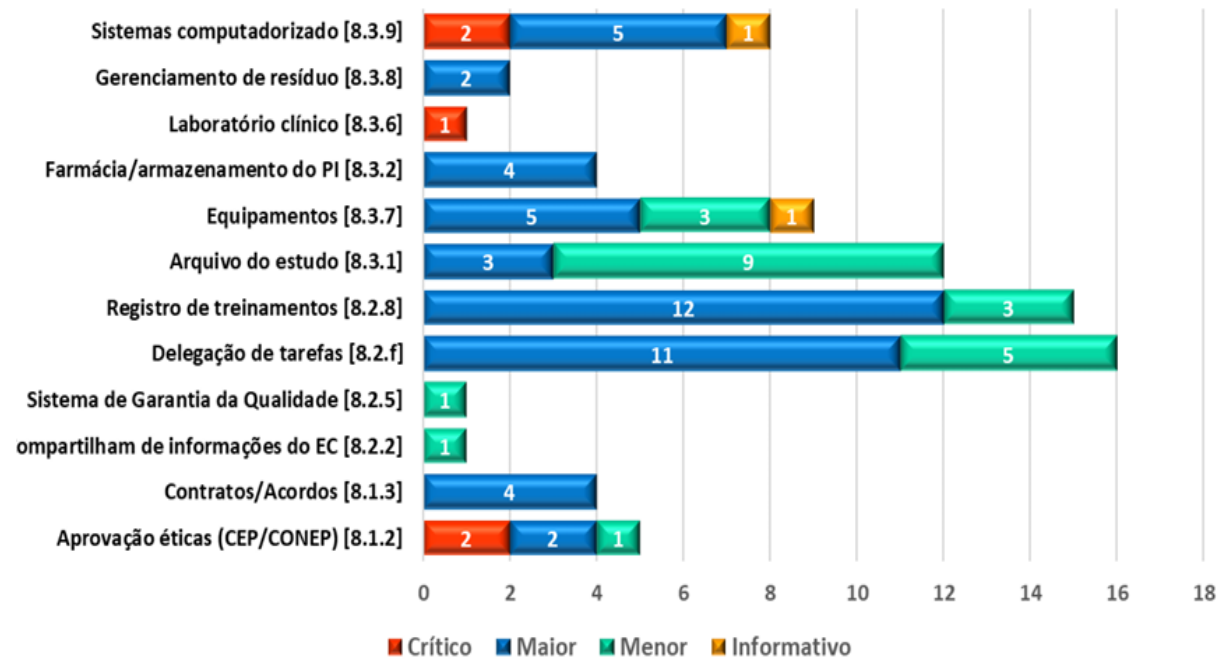


“Sistema de Gestão da Qualidade em Centros de Pesquisa Clínica: Desenvolvimento de um Guia Orientador para a Melhoria na Fiocruz”





# Três fundamentos centrais de um SGQ: as pessoas, mapeamento de processos e padronização organizacional.



Fonte: ANVISA, 2023 - [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/publicacoes-1/relatorios-anuais/copec-\\_metricas-de-inspecao-de-bpc\\_2023.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/publicacoes-1/relatorios-anuais/copec-_metricas-de-inspecao-de-bpc_2023.pdf)

Resultado da consulta pública sectics/ms nº 69/2025 - pesquisa clínica no brasil



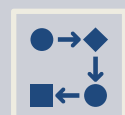
# PRINCIPAIS DESAFIOS



Captação de recursos que permita: estruturas permanentes de RH, investir em estrutura física



Editais limitam forma de contratação de RH, vínculos por bolsa (turnovers)



Fluxo Contratual (Universidade/Hospital, Interveniente, Patrocinador)



Manutenção de Contratos / Convênios – lacunas contratuais

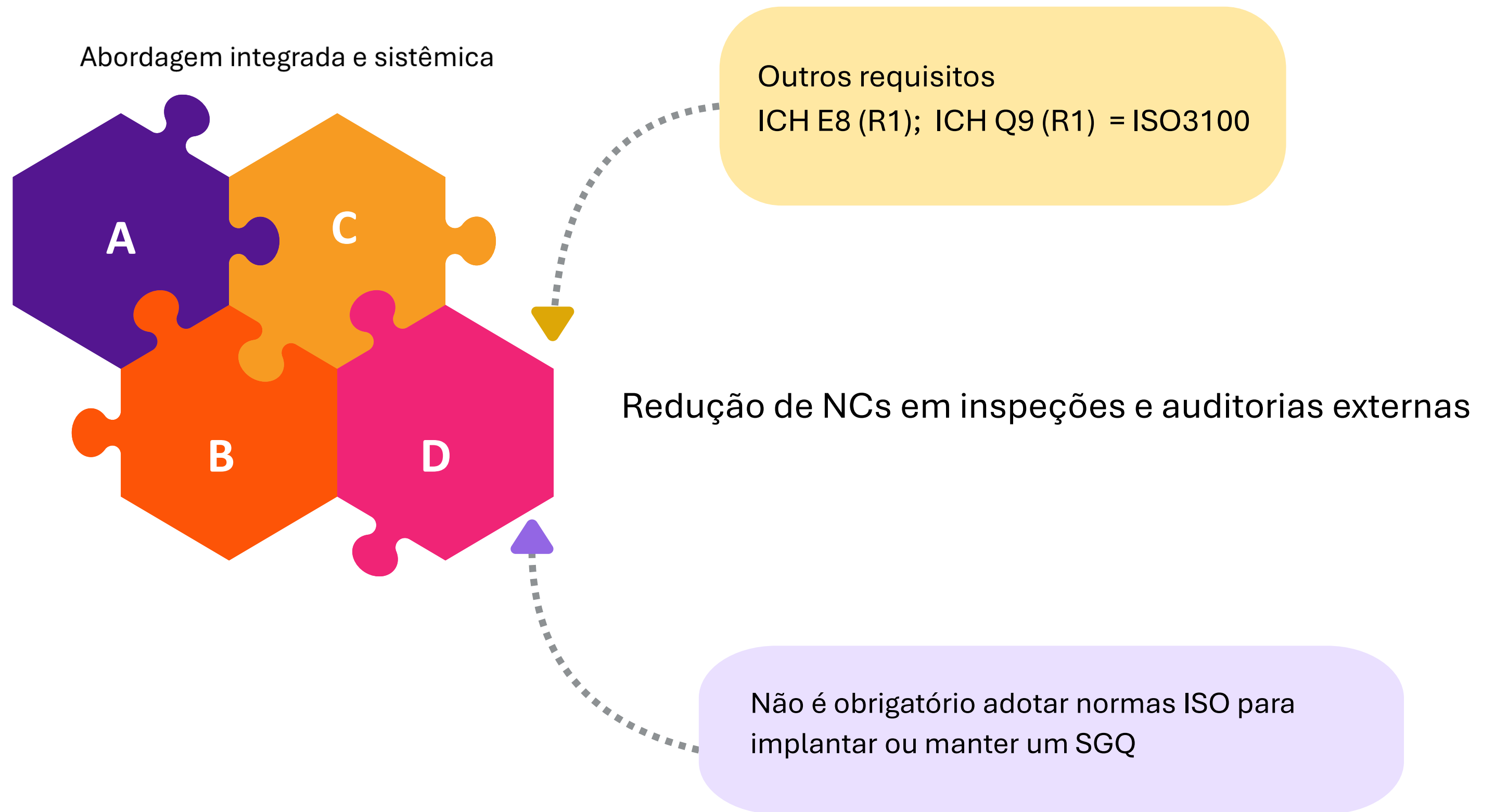


Infraestrutura deficitária



## Quais as dificuldades na implementação do ICH E6 (R3)?

Gestão da Qualidade transcende as funções de controle e garantia da qualidade nos estudos clínicos.





Não só a implementação, como a manutenção do SGQ

## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/05/2026 | Edição: 85 | Seção: 1 | Página: 165

Órga: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

**PORTARIA GM/MS Nº 11.028, DE 6 DE MAIO DE 2026**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



01

### Investimento \$ 120 milhões

modernização de centros de pesquisa e ampliação da capacidade nacional de estudos clínicos

02

### formação de recursos humanos especializados

capacitação contínua e estratégias para retenção de profissionais qualificado

03

### Desenvolvimento de centros de referência

cooperação entre os setores público e privado;



## OPORTUNIDADES



Cultura organizacional orientada para qualidade (SGQ)



Geração de conhecimento, formação de pesquisadores de alto nível



Investimentos e Cooperações: infraestrutura física e digital dos centros (parcerias público-privadas)



Estruturas pesquisas que estão dentro de grandes hospitais, atendem diversas patologias.





## COMPROMISSO COM A FORMAÇÃO

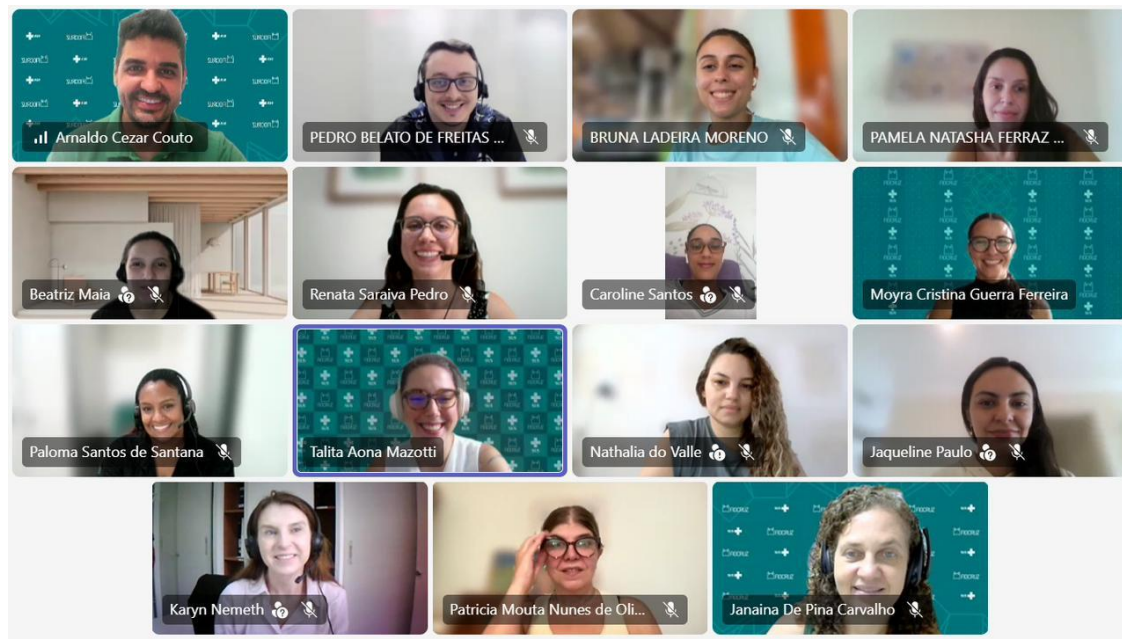
### Plano de Formação e Educação em Pesquisa Clínica

- Treinamentos em áreas transversais da pesquisa clínica – contínuo
- Webinars e Encontros



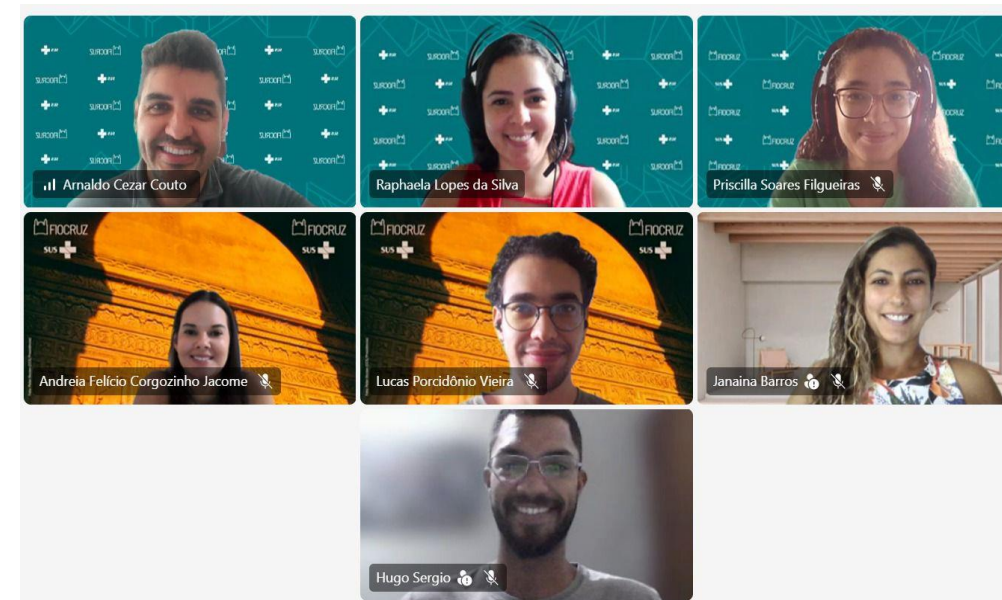
### CURSO DE FARMACOVIGILÂNCIA – AULA INAUGURAL 2026

2ª Turma - 6 alunos formados



### CURSO DE MONITORES – AULA INAUGURAL 2026

12ª Turma - 32 alunos formados



TRANSFERÊNCIA DE  
“TECNOLOGIA”  
Reprodutibilidade do modelo



Compartilhamento estruturado de métodos,  
rotinas e boas práticas.



[Início](#) • [Presidência Fiocruz](#) • [Presidência Fiocruz - Man...](#) • [Guia Prático para Implant...](#)

## Guia Prático para Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em Centros de Pesquisa Clínica da Fiocruz



### Arquivos

[Guia Prático para Implantação de SGQ.pdf](#)  
(928.48 KB)

### Direito Autoral

open access

### Autores

Pereira, Rodrigues  
Dutra, Tatiana  
Cohen, Mirian

### Afiliação

Fundação Oswaldo Cruz. Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
Fundação Oswaldo Cruz. Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

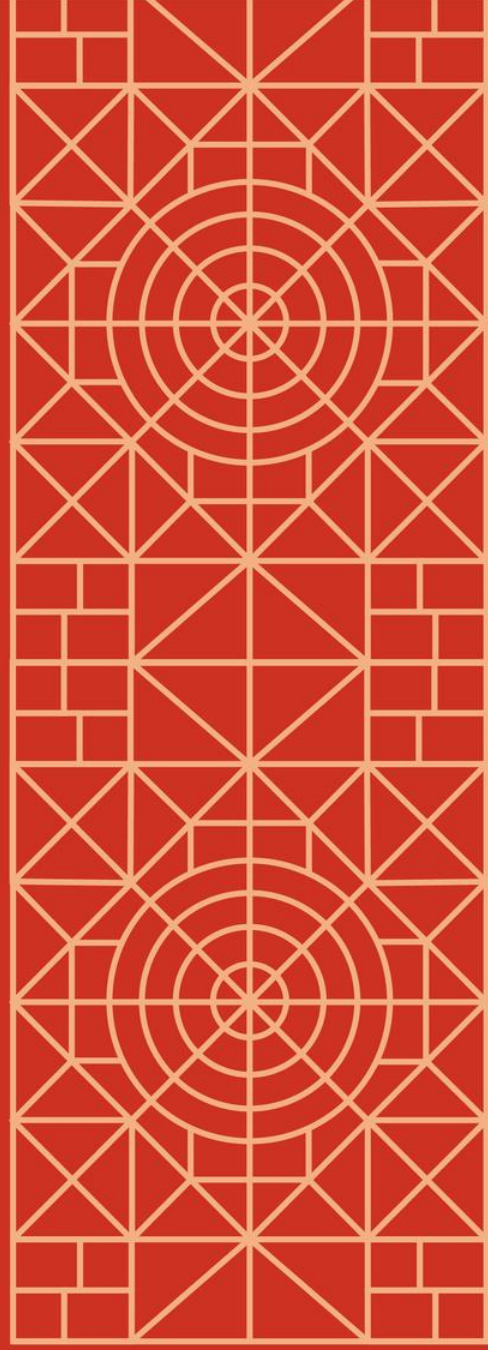
### Coordenador

Cohen, Mirian  
Dutra, Tatiana



Repositório Institucional da Fiocruz





PLATAFORMA  
de pesquisa clínica

**OBRIGADA**

tatiana.dutra@fiocruz.br

@oficialfiocruz

@fiocruz

@oficialfiocruz

/fundacaooswaldocruz

portal.fiocruz.br

