



REDE FIOCRUZ DE PESQUISA CLÍNICA (RFPC)

**GRUPOS DE PESQUISA DA FIOCRUZ REUNIDOS
PARA FORTALECER O DESENVOLVIMENTO DE
PROJETOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS**

FIOCRUZ CLINICAL RESEARCH NETWORK (RFPC)

**FIOCRUZ RESEARCH GROUPS COLLABORATING TO STRENGTHEN THE
DEVELOPMENT OF RESEARCH PROJECTS IN HUMAN SUBJECTS**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa
e Coleções Biológicas

A iniciativa criada pela Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas soma hoje **39 grupos de pesquisa** credenciados e integrados, de diferentes unidades da Fiocruz, com o objetivo de:

- estabelecer, fortalecer e expandir a competência tecnológica, regulatória e profissional de pesquisa clínica na instituição;
- formalizar parcerias internas e externas, nacionais e internacionais;
- ampliar a formação profissional e a capacitação em pesquisa clínica;
- contribuir na definição de diretrizes nacionais relacionadas à bioética e à pesquisa envolvendo seres humanos.
- identificar, avaliar, compreender e prevenir efeitos adversos ou problemas relacionados ao uso de medicamentos.

The initiative created by the Office of the Vice Presidency of Research and Biological Collections now has a totals **39 accredited and integrated research groups** from different units at Fiocruz, with the following objectives:

- establishing, strengthening, and expanding the technological, regulatory, and professional capability of clinical research in the institution;
- establishing formal internal and external, national and international partnerships;
- expanding professional training and capacity-building in clinical research;
- contributing to the definition of Brazilian guidelines for bioethics and research involving human subjects.
- identifying, assessing, understanding, and preventing drug-related adverse effects or problems.

A Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica está aberta para receber novos grupos

The Fiocruz Clinical Research Network is open to receiving new groups



POR QUE PARTICIPAR DA RFPC?

WHY PARTICIPATE IN THE NETWORK?

Além da troca de experiência profissional e de conhecimento entre os grupos, a RFPC proporciona aos participantes:

- Elaboração de ferramentas e modelos de documentos e compartilhamento destes entre os grupos de pesquisa.
- participação em eventos e treinamentos sobre pesquisa clínica, como os encontros anuais da RFPC, capacitação em transporte de amostras biológicas, *softwares* de captura de dados, boas práticas clínicas;
- atualização sobre informações relevantes em pesquisa clínica por meio de canais de comunicação;
- possibilidade de participação na elaboração de documentos institucionais para apresentação em consultas públicas de órgãos, como a ANVISA, CONEP e outras normativas do poder legislativo.

In addition to exchange of professional expertise and knowledge among groups, the Fiocruz Clinical Research Network (RFPC) provides participants with the following:

- Elaboration of tools and template documents that are shared among the research groups;
- participation in clinical research events and trainings, such as annual meetings of the Fiocruz Clinical Research Network, training in transport of biological samples, training in data capture software packages, and Good Clinical Practices (GCP);
- update on relevant information in clinical research through communications channels;
- possibility of participation in drafting institutional documents to be presented at public hearings such as with the National Health Surveillance Agency (ANVISA), the National Council on Research Ethics (CONEP), and various legislative committees.

DESTAQUES DOS RESULTADOS ALCANÇADOS

OUTSTANDING RESULTS

- Criação da Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB);
- participação em consultas públicas para CONEP e ANVISA;
- contribuição no processo de avaliação do PLS 200/2015 no senado federal que trata de pesquisa com seres humanos (atualmente PL7083/2017 que tramita na câmara dos deputados);
- elaboração de ferramentas de qualidade para coordenação de centros de pesquisa;
- grupo de Trabalho de Farmacovigilância;
- organização e execução de cursos de capacitação e treinamento contínuo em pesquisa clínica:
 - especialização em monitoria de ensaios clínicos;
 - curso de RedCap;
 - curso e certificação de transporte aéreo de amostras biológicas (IATA);
 - cursos de Boas Práticas Clínicas (BPCs) com certificação.
- Creation of the Fiocruz Biobank Network (RFBB);
- participation in public hearings with CONEP and ANVISA;
- contribution to the review of the Senate Bill PLS 200/2015 in the Brazilian National Senate, which deals with research in human subjects (currently under review in the Chamber of Deputies as Bill of Law 7083/2017);
- elaboration of quality tools for the coordination of research centers;
- working Group in Pharmacovigilance;
- organization and implementation of training courses and continuing education in clinical research:
 - specialization Course in Clinical Trial Monitoring;
 - training course on RedCap (Research Electronic Data Capture);
 - course and certification in transport of biological samples (IATA);
 - courses on Good Clinical Practices (GCP), with certification.

NÚMEROS DA RFPC

THE CLINICAL RESEARCH NETWORK IN NUMBERS



7 encontros anuais

da RFPC com debate sobre diferentes temas transversais da pesquisa clínica. Participação de órgãos de relevância nacional como INCa, ANVISA, DNDi, Ministério de Ciência e Tecnologia e Ministério da Saúde.

7 annual meetings of the Network with debates on different crosscutting themes in clinical research. Participation in important agencies such as the National Cancer Institute (INCa), ANVISA, Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), and the Ministry of Science and Technology and Ministry of Health.



19 profissionais

formados no curso de Especialização em Monitoria de Ensaio Clínico.

19 professionals trained in the Specialization Course in Clinical Trial Monitoring.



227 capacitações

em Boas Práticas Clínicas (BPCs) em diferentes centros de pesquisa no país.

227 training courses in Good Clinical Practices (GCPs) in various Brazilian research centers.



130 pessoas capacitadas,

incluindo **6 pesquisadores** da comunidade de países de língua portuguesa que possuem parceria com o Centro de Relações Internacionais em Saúde da Fiocruz (CRIS).

Em 2014, a RFPC realizou a Semana em Pesquisa Clínica com a presença de palestrantes do National Institute of Health (NIH).

130 people trained, including **6 researchers** from the Community of Portuguese-Speaking Countries in partnership with the Fiocruz Global Health Center (CRIS).

In 2014, the Fiocruz Clinical Research Center held a Clinical Research Week with participation by the U.S. National Institutes of Health (NIH).



5 edições de cursos

5 editions of courses



2 sobre Transporte de Amostras Biológicas.

2 on Transport of Biological Samples.



3 sobre software RedCap de captura de dados clínico.

3 on the RedCap software for electronic clinical data capture.



DINÂMICA DE ATIVIDADE E INTEGRAÇÃO: COMO FUNCIONA?

ACTIVITY AND INTEGRATION DYNAMICS: KEY QUESTIONS

Os grupos de pesquisa da Bahia, Manaus, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pernambuco, Rio de Janeiro se reúnem em grupos de trabalho (GTs) para discussão de temas específicos conforme demanda da instituição ou do Ministério da Saúde.

Além disso, anualmente é realizado um encontro com oficinas de treinamento, mesas redondas e palestras sobre temas atuais e relevantes da área da pesquisa clínica. A integração pode acontecer a qualquer momento por meio dos canais de comunicação (via email <pesquisaclinica@fiocruz.br> ou telefone).

The research groups from Bahia, Manaus, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pernambuco, and Rio de Janeiro meet in working groups to discuss specific themes as directed by Fiocruz or the Ministry of Health.

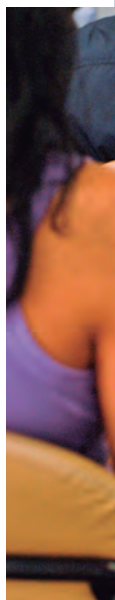
An annual meeting is also held, with training workshops, roundtables, and lectures on state-of-the-art themes in clinical research. The integration can occur at any moment through the communications channels (via email, at researchclinica@fiocruz.br, or telephone).

COMPROMISSOS DOS GRUPOS QUE ADEREM À RFPC

COMMITMENTS FOR GROUPS TO JOIN THE CLINICAL RESEARCH NETWORK

Os grupos credenciados na RFPC se comprometem em capacitar, periodicamente, a equipe do seu grupo nas Boas Práticas Clínicas, participar dos encontros anuais da RFPC e colaborar em eventuais grupos de trabalho (GTs) sobre diferentes temas em pesquisa clínica demandados pela presidência da Fiocruz.

The groups accredited to join the Fiocruz Clinical Research Network commit to periodically train their teams in Good Clinical Practices, participate in the Network's annual meetings, and collaborate in the working groups on various clinical research themes as directed by the Office of the President of Fiocruz.





FAÇA PARTE | JOIN THE NETWORK

Os grupos são credenciados por meio da solicitação do líder do grupo de pesquisa. O contato deve ser feito por e-mail, no endereço <pesquisaclinica@fiocruz.br>. O pesquisador líder do grupo deve ser servidor da Fiocruz e possuir experiência em pesquisa clínica com projetos em andamento ou nos últimos 5 anos.

The groups are accredited following a request by the research group's leader. Contact is via email, at <researchclinica@fiocruz.br>. The group's lead researcher must be a Fiocruz employee and have experience in clinical research with projects currently under way or in the last 5 years.





Conheça mais em:
<<https://portal.fiocruz.br/pesquisa-clinica-0>>.

More information at:
<<https://portal.fiocruz.br/pesquisa-clinica-0>>.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL