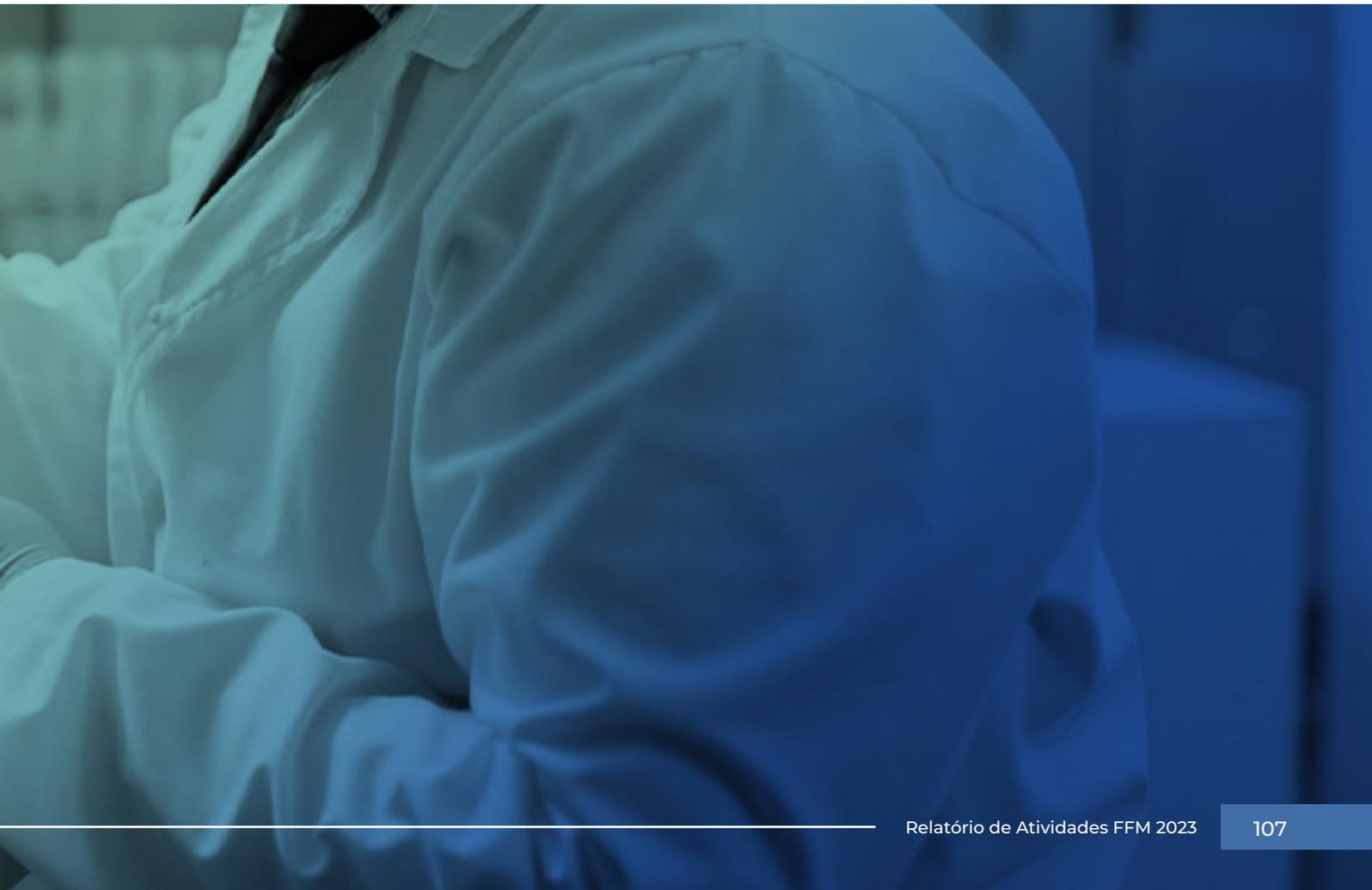


PROJETOS DE PESQUISA

Além de desempenharem importante papel na pesquisa clínica, os projetos são fundamentais na formação de recursos humanos e contribuem para a geração de recursos financeiros, que viabilizam investimentos na área





PROJETOS DE PESQUISA

Título: Estudo de Fase 2 para Avaliar a Atividade de Terapia Agnóstica em Participantes com Tumores Sólidos Raros Avançados e/ou Metastáticos Refratários

Instituição: Icesp

Convênio: Finep, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Apesar da alta ocorrência coletiva de cânceres raros, faltam pesquisas científicas básicas, ensaios clínicos e aprovação de novas terapias. Uma estratégia promissora para melhorar tal cenário é o desenvolvimento de terapias agnósticas dirigidas, que são indicadas de acordo com a presença de biomarcadores tumorais. Por isso, o projeto avaliará novas opções de tratamento-alvo direcionado para pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos refratários com alta expressão de PD-L1.

Título: Abordagem Integrada no Diagnóstico das Doenças Genéticas Raras: Das Multiômicas à Prevenção

Instituição: ICr

Convênio: Finep, HCFMUSP e FFM

Objetivo: a) Avaliação do incremento na taxa de diagnóstico molecular com o emprego integrado de diferentes análises genômicas; b) Estimativa de prevalência de doenças genéticas raras de herança recessiva a partir de dados genômicos disponíveis na população brasileira, visando estabelecer estratégias de triagem de heterozigotos para prevenção de novos casos; e c) Aconselhamento genético não diretivo, com orientações sobre o seguimento, manejo clínico-terapêutico do indivíduo, risco de recorrência na família e opções relacionadas ao futuro reprodutivo do casal em questão, com possibilidade da realização do diagnóstico pré-implantacional por seleção de embriões para casais selecionados.

Título: Biomarcadores e Mecanismos Celulares do Efeito das Células-Tronco Mesenquimais no Liquor de Doentes com a ELA Responsivos ao Tratamento

Instituição: ICHC – Divisão de Neurologia Clínica

Convênio: Finep, HCFMUSP e FFM

Objetivo: A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença degenerativa do neurônio motor, de progressão rápida, que acomete adultos, levando à paralisia progressiva generalizada, perda da fala, deglutição, respiração e óbito. Sem tratamento específico, a doença acarreta grande sofrimento. Estudos envolvendo novas drogas não conseguiram nem ao menos a promoção da melhoria na qualidade de vida dos doentes ELA. Este projeto busca identificar mecanismos e alvos moleculares relacionados às respostas clínicas em sujeitos com ELA.

Título: Escala Global de Desenvolvimento Infantil (GSED): Estudo de Definição de Normas e Padrão, e Avaliação Individual

Instituição: FMUSP – Centro de Desenvolvimento Infantil (CEDI)

Convênio: Fundação Maria Cecília Souto Vidigal e FFM

Objetivo: Desenvolver uma distribuição de pontuação D-score (desenvolvimento) utilizando os instrumentos GSED, padronizada por idade, para saber como as crianças com menos de 36 meses com restrições mínimas para o desenvolvimento adequado podem se desenvolver. Além disso, pretende avaliar as medidas GSED quanto à sua precisão diagnóstica em i) identificar individualmente crianças com comprometimento do neurodesenvolvimento (NDI) presente no momento do teste (entre 3 e 36 meses); e ii) prever individualmente crianças com menos de 36 meses em risco de desenvolver NDI no futuro em idades entre 35 e 60 meses.

Título: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo da Segurança e Eficácia do Tecovirimate no Tratamento da Doença do Vírus Monkeypox em Seres Humanos - STOMP

Instituição: FMUSP – Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Convênio: The Regents of the University of California, São Francisco, com subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: Avaliar o uso do Tecovirimat para o tratamento da doença do Vírus do Monkeypox (HMPXV) e também incluirá uma coorte de pessoas com HMPXV grave definido pelo protocolo.

Título: Determinando o Impacto da Provisão de Telefones Celulares Inteligentes para Usuários de Tecnologia Assistiva no Brasil

Instituição: IMRea

Convênio: Global Disability Innovation (GDI) Hub C.I.C e FFM.

Objetivo: Avaliar o impacto da provisão de telefones celulares inteligentes sobre usuários de tecnologia assistiva com deficiência auditiva ou visual. Os participantes passarão por um treinamento para adquirir habilidades digitais que os auxiliará a compreender melhor os recursos de acessibilidade disponíveis em seus smartphones e os ajudará a praticar o uso desses recursos em diferentes situações.

Título: Avaliação Temporal da Fibrose Pulmonar em Modelo Experimental de Esclerose Sistêmica (ES) induzido com Colágeno Tipo V (Col V)

Instituição: FMUSP - Disciplina de Reumatologia do Departamento de Clínica Médica

Convênio: Doação do Fundo de Apoio à Pesquisa da Sociedade Brasileira de Reumatologia

Objetivo: Tendo em vista a importância da condução terapêutica nos pacientes com ES, especialmente com o desenvolvimento de novos antifibróticos, a pesquisa se propõe a estabelecer a evolução da fibrose pulmonar no modelo de ES, induzida pela imunização com Col V, para avaliação de novas abordagens terapêuticas e esclarecimento da formação da fibrose pulmonar na ES.

Título: Achados Neuropatológicos em Idosos com Delirium: Um Estudo Pós-Morte

Instituição: FMUSP - Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Convênio: Letter aprovada por Network for Investigation of Delirium

Objetivo: O *delirium* configura-se como uma síndrome neuropsiquiátrica altamente prevalente, afetando um expressivo contingente de idosos hospitalizados, particularmente aqueles com um histórico de comprometimento cognitivo. Compreender as alterações neuropatológicas associadas ao *delirium* é fundamental para aprimorar o entendimento sobre esta síndrome e seus mecanismos. O projeto almeja esclarecer a complexa interação entre o *delirium* e características neuropatológicas pré-existentes, assim como o papel da reserva cognitiva neste fenômeno.

Título: Avaliação do Impacto do Uso de Espironolactona na Integridade da Subunidade XPB-1 do Complexo TFIIH *in vivo*

Instituição: FMUSP - Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Convênio: Recursos Próprios

Objetivo: Trata-se de um estudo de prova de conceito, que poderá, pela primeira vez, demonstrar *in vivo* o efeito biológico já identificado em estudos *in vitro* de inibição de um complexo enzimático TFIIH, envolvido na transcrição de genes do HIV, pela Espironolactona.

Título: Transmissão de ESBL *E. coli* em Humanos Através da Exposição a Animais de Estimação

Instituição: IMT - FMUSP

Agreement: Fondation Mérieux e FFM

Objetivo: Avaliar o risco de transmissão de ESBL *E. coli* em mulheres grávidas por exposição a animais de estimação (cachorros e gatos), a fim de identificar as possíveis vias de circulação de resistência antimicrobiana e buscar características genômicas que possam estar associadas a cada hospedeiro.

PROJETOS DE PESQUISA

Título: Detecção Precoce e Avaliação da Neuroinflamação e Danos Associados ao HTLV-1

Instituição: IMT - FMUSP

Convênio: Imperial College of Science, Technology and Medicine, FMUSP e FFM.

Objetivo: Identificar marcadores plasmáticos que possam detectar precocemente a neuroinflamação e dano neuronal em pessoas que vivem com o vírus linfotrópico T humano tipo 1 (HTLV-1).

Título: Reabilitação no Acidente Vascular Cerebral (AVC): Um Programa Sistematizado e Hierarquizado para o Sistema Único de Saúde

Instituição: IMRea

Convênio: Ministério da Saúde por meio do PRONAS/PCD e FFM

Objetivo: Hierarquizar o tratamento reabilitacional atual do AVC no SUS, associando ao tratamento convencional, à orientação cognitiva, à dessensibilização segmentar com o bloqueio paraespinal ou com o LASER, e com as ondas de choque radiais e focais e pelo tratamento com a estimulação elétrica funcional.

Título: Pessoas Vivendo com HIV/Aids Maior ou Igual a 50 anos em Terapia Dupla - Estudo PVHA50-TD

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Convênio: Recursos Próprios

Objetivo: Seu objetivo é avaliar a efetividade antiviral, imunológica, qualidade de vida, depressão e algumas síndromes geriátricas em PVHA em pessoas com 50 anos ou mais de idade vivendo com HIV/Aids.

Título: Genomic Admixture Effects on Neuropathology and Cognition: APOE and Beyond

Instituição: FMUSP - Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Application: Alzheimer's Association e FFM

Objetivo: Identificar variantes genômicas de ancestralidade africana (AFR) e miscigenadas associadas à doença de Alzheimer (DA) baseado na hipótese de que a ancestralidade local (LA) africana do gene APOE, de genes associados ao APOE e de outros genes associados a DA modulam o risco para DA.

Título: PrEP Implementation among Adolescent Key Populations in Brazil

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Agreement: The Board of Trustees of the University of Alabama for the University of Alabama at Birmingham, com subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: Realizar estudo qualitativo sobre as percepções de adolescentes acerca da oferta de PrEP (Profilaxia Pré-Exposição) em serviços comunitários e prescrita por enfermagem; incluir entre as modalidades de PrEP oral ofertada o esquema sob demanda; e realizar a análise socio-histórica da construção do PrEP1519.

Título: Estudo sobre o Ambulatório Transdisciplinar de Identidade de Gênero e Orientação Sexual do (AMTIGOS-IPq-HCFMUSP) para Avaliação do Impacto do Atendimento em Saúde por Equipe Transdisciplinar Especializada sobre a Saúde Física, Mental e Qualidade de Vida de Crianças e Adolescentes Transgênero

Instituição: IPq - Ambulatório Transdisciplinar de Identidade de Gênero e Orientação Sexual (AMTIGOS)

Convênio: Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: Avaliação da melhoria da qualidade de vida dos usuários do AMTIGOS que já estão em atendimento, incluindo os dados de qualidade de vida dos pacientes e das famílias, saúde física (em especial crescimento, distúrbios nutricionais e metabólicos) e saúde mental (em especial ansiedade e depressão).

Título: Em Busca de Alvos Determinantes na Regeneração do Tecido Cerebral após Traumatismo Cranioencefálico

Instituição: LIM 15

Convênio: Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: Identificação e caracterização de alvos moleculares aplicáveis ao tratamento de traumatismo cranioencefálico, utilizando técnicas de engenharia genética em modelos celulares. No longo prazo, a seleção de preditores de recuperação do tecido cerebral permitirá o monitoramento da evolução destes pacientes.

Título: Avaliação dos Níveis de *Donor-Derived Cell-Free DNA* e Resultados de Biópsias “Por Indicação” em Receptores de Transplante Renal

Instituição: ICHC - Divisão de Clínica Urológica

Acordo: Natera, Inc. e FFM

Objetivo: Avaliar o papel da presença de *cell-free DNA* derivado do doador (dd-cfDNA) como preditor de injúria renal.

Título: Sexo, Nível Socioeconômico e Genética como Fatores de Risco para Patologia Precoce da Doença de Alzheimer

Instituição: ICHC - Divisão de Neurologia

Application: Alzheimer’s Association e FFM

Objetivo: Avaliar a carga patológica de Doença de Alzheimer na população brasileira, por meio da quantificação retrospectiva de patologia neurofibrilar em áreas específicas cerebrais de 900 casos de múltiplas etnias coletados do “Biobanco para Estudos do Envelhecimento Cerebral da FMUSP”, e correlacionar com informações clínicas, sociodemográficas e sexo dos doadores, assim como determinar os fatores de riscos genéticos relacionados à demência de Alzheimer nessa população.

Título: Subdiagnóstico de Demência nos Hospitais: Evidências do Estudo CHANGE

Instituição: ICHC - Divisão de Geriatria

Application: Alzheimer’s Association e FFM

Objetivo: Desenvolver e validar um modelo de avaliação multidimensional breve para idosos hospitalizados em uma rede multicêntrica de pesquisa.

Título: Fatores de Risco para Déficit Cognitivo em Estudos de Coorte

Instituição: FMUSP - Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Application: Alzheimer’s Association e FFM

Objetivo: Estudar a associação de aspectos socio-demográficos e fatores de estilo de vida com a performance cognitiva dos indivíduos dos estudos *Mexican Health and Aging Study (MHAS)*, Estudo Longitudinal da Saúde dos Idosos Brasileiros (ELSI-Brasil) e Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto (ELSA-Brasil).

Título: *Impact of HIV and Antiretroviral Initiation on Skeletal Biology*

Instituição: LIM 16

Agreement: The Trustees of Columbia University, com subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: Avaliar o impacto da terapia antirretroviral na função de osteoblastos, qualidade e resistências ósseas em pacientes que vivem com HIV, que apresentam maior riscos de fraturas.

Título: *Centres for Antimicrobial Optimisation Network – Brazil (CAMO-Net Brazil)*

Instituição: FMUSP - Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Contrato: Wellcome Trust, FMUSP e FFM

Objetivo: Examinar os contextos comportamentais e culturais locais de prescrição de antimicrobianos, com o objetivo de melhorar a prática e identificar facilitadores e barreiras para otimizar o uso de antimicrobianos em ambientes complexos e urbanos.

Título: Anticoagulantes Oraís Diretos para o Tratamento da Trombose Venosa Cerebral

Instituição: HCFMUSP - Departamento de Neurologia

Contrato: AMC Medical Research BV, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Validar a eficácia e os dados de segurança do primeiro ensaio randomizado sobre anticoagulantes orais diretos em trombose venosa cerebral em um ambiente de mundo real (prática clínica).

PROJETOS DE PESQUISA

Título: Avaliação do Exame de Retina utilizando a Câmera Hiperespectral de Retina Midriática (MHRC) da Optina Diagnostics para Detectar a Provável Condição Amiloide Cerebral Determinada por Imagens de PET

Instituição: InRad

Contrato: Optina Diagnostics, Inc. e FFM

Objetivo: Identificar características nas imagens hiperespectrais da retina que se correlacionem com imagens de PET amiloide sugestivas de doença de Alzheimer.

Título: Mecanismos Celulares e Moleculares da Disfunção Vesical Associada à Obstrução / *Mechanisms of Contractile*

Instituição: ICHC - Divisão de Clínica Urológica

Agreement: Thomas Jefferson University, com subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: Investigar as bases celulares e moleculares das alterações estruturais e funcionais da bexiga em resposta à obstrução infravesical causada pela hiperplasia prostática benigna e por doenças neurológicas que acometem a medula espinhal, causando bexiga neurogênica.

Título: Carga Econômica da Doença Grave do Vírus Sincicial Respiratório em Bebês e Crianças da América Latina da Argentina, Brasil e Colômbia

Instituição: ICr

Carta-Contrato: Fundación Infant, de Buenos Aires, e FFM

Objetivo: Estimar os custos diretos (médicos e não médicos) e indiretos ligados à doença aguda por Vírus Sincicial Respiratório (VSR) nos hospitais e lares da Argentina, Brasil e Colômbia e compará-los com aquelas não decorrentes de VSR.

Título: Iniciativa EUA-América do Sul para Interações Genéticas-Neurais-Comportamentais em Pesquisas Neurodegenerativas em Humanos

Instituição: HCFMUSP - Departamento de Neurologia

Agreement: The Regents of the University of California, São Francisco e FFM, com subvenção da Rainwater Charitable Foundation e da Alector, LLC

Objetivo: Identificar os fatores genéticos e de status socioeconômico únicos que impulsionam a apresentação de doença de Alzheimer e a demência frontotemporal em países da América do Sul em relação aos EUA.

Título: ELEA - Estudo Longitudinal de HIV e Envelhecimento no Brasil

Instituição: FMUSP - Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Agreement: Vanderbilt University Medical Center e FFM, com subvenção do NIH

Objetivo: O estudo multicêntrico (São Paulo, Rio de Janeiro e Bahia) avalia o impacto de coinfeções endêmicas no aparecimento de doenças crônicas não transmissíveis e síndromes geriátricas. Além disso, o estudo mensura e determina fatores clínicos e laboratoriais preditivos para a ocorrência dessas comorbidades.

Título: HOPE – HIV Obstruction by Programmed Epigenetics

Instituição: LIM 60

Agreement: J. David Gladstone Institutes e FFM

Objetivo: Contribuir para o entendimento do funcionamento das células NKT na doença causada por HIV-1 e de como essas células podem contribuir para a defesa inata contra a infecção pelo HIV-1.



Título: Lesões Cerebrais Pré-Clínicas Relacionadas à Doença de Alzheimer e Outras Doenças neurodegenerativas

Instituição: LIM 22

Application: Alzheimer's Association e a FFM

Objetivo: Avaliar o perfil clínico e anatomopatológico de um grande número de indivíduos submetidos à necropsia, no SVOC, destinados a uma rede de pesquisas interdisciplinares que possam abranger aspectos do envelhecimento normal e das doenças crônico-degenerativas relacionadas.

Título: Coorte NutriNet-Brasil – Alimentação e Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT)

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Agreement: FFM, FMUSP e Fellows of Harvard College

Objetivo: Estudar prospectivamente a influência que a qualidade da dieta exerce sobre a morbimortalidade por DCNT no Brasil, incluindo particularmente obesidade, diabetes, hipertensão arterial, dislipidemias, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e câncer de mama, de próstata e de colón.

Título: Variações Raras de Novo e Hereditárias no Genoma de Pacientes com Transtorno Obsessivo-Compulsivo

Instituição: IPq

Agreement: Baylor College of Medicine, com subvenção do NIH, Icahn School of Medicine at Mount Sinai e FFM

Objetivo: Investigar variações genômicas de risco para o desenvolvimento do Transtorno Obsessivo-Compulsivo e transtornos relacionados em pacientes e familiares. Também serão realizadas análises de correlação de variantes genômicas e clínicas (exemplo: comorbidades e severidade de sintomas).

Título: Estudo Translacional dos Efeitos Metabólicos e Anti-Inflamatórios de Fórmulas com Base de Poscas de Maça e Romã

Instituição: LIM 26

Acordo de Pesquisa: Companhia dos Temperos Ltda., USP e FFM

Objetivo: Demonstrar os resultados e os mecanismos associados aos efeitos no metabolismo e no controle da inflamação crônica de fórmulas contendo vinagres de romã ou maçã.

Título: Validação da Escala Global de Desenvolvimento (GSED) para o Contexto Brasileiro – Fase 2

Instituição: HU-USP

Agreement: World Health Organization (OMS) e FFM

Objetivo: Criar um instrumento para avaliação global do desenvolvimento da criança a ser utilizado mundialmente.

Título: Validação e Implementação de uma Estratégia de Triagem de Colonização por Enterobacteriales Resistentes a Carbapenem Baseada em um Teste Imunocromatográfico Rápido

Instituição: ICHC - Grupo de Controle de Infecção Hospitalar

Agreement: FFM, HCFMUSP e Jhpiego Corporation

Objetivo: Avaliar a sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo e acurácia de um teste imunocromatográfico sem cultivo em placas, em comparação com um PCR multiplex comercial direto de amostras clínicas.

Título: Is a Synthetic Pheromone Trap a Sensitive Surveillance Tool for Sand Fly Vectors of Leishmaniasis?

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Agreement: FFM, FMUSP e University of Warwick

Objetivo: O projeto, encerrado em 2023, coletou dados sobre controle vetorial para conter a transmissão de *Leishmania infantum*. Apresentou a eficácia entomológica do feromônio sintético em relação aos métodos de captura de rotina, para demonstrar sua sensibilidade como uma armadilha de vigilância.

Título: Perfil de Autoanticorpos Contra a Barreira Sangue-Cérebro/Nervo nas Doenças Desmielinizantes Inflamatórias Crônicas Centrais e Periféricas

Instituição: LIM 62

Convênio: FFM e Ministério da Saúde

Objetivo: Com ele, será possível desenvolver ferramentas para o diagnóstico e prognóstico de pacientes com doenças inflamatórias desmielinizantes adquiridas.

PROJETOS DE PESQUISA

Título: Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua Domiciliar Associada à Terapia Comportamental por Aplicativo de Smartphone no Tratamento do Transtorno Depressivo Maior: Um Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego e Placebo-Controlado

Instituição: IPq

Convênio: Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: O uso de uma terapia por aplicativo poderá introduzir alternativas terapêuticas para a depressão que não utilizem medicamentos, além de incrementar o engajamento e autonomia dos pacientes em relação ao tratamento, aumentando sua adesão e diminuindo o estigma relacionado à doença.

Título: Aplicação da Prática da Meditação em Neuropsiquiatria: Da Neurobiologia ao Tratamento Adjuvante em Epilepsia e Crises Não-Epilépticas Psicogênicas (CNEP)

Instituição: IPq

Termo de Doação: Instituto Mahle e FFM

Objetivo: Avaliar a eficácia da aplicação de técnicas de respiração e meditação do Raja Yoga como tratamento para pacientes portadores de epilepsia e pacientes portadores de CNEP, dentro de um período de acompanhamento de três meses, após início do tratamento.

Título: Centro São Paulo-Minas Gerais (SaMiTrop) para Tratamento da Doença de Chagas

Instituição: IMT

Contrato: FFM e o NIH

Objetivo: Identificar metodologias e ferramentas que permitam aumentar o número de pacientes diagnosticados com a Doença de Chagas, a fim de que seja oferecido tratamento e identificados estratégias e biomarcadores que possibilitem melhorar o acompanhamento dos pacientes e auxiliar na avaliação de novos candidatos a tratamento.

Título: Avaliação do Perfil de Vias do Inflamassoma nos Pacientes com Anemia Falciforme em Diferentes Regimes de Tratamento

Instituição: ICHC - Serviço de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular da Divisão de Hematologia e Hemoterapia

Convênio: FFM e o Ministério da Saúde

Objetivo: Descrever o padrão de resposta de monócitos em pacientes com Anemia Falciforme, com diferentes regimes de tratamentos, com ênfase na imunofenotipagem, e compará-lo com doadores saudáveis e entre grupos de tratamento.

Título: A Efetividade da Profilaxia Pré-Exposição Sexual Sob Demanda em uma Coorte de Homens Cisgêneros que Fazem Sexo com Homens, Mulheres Transsexuais e Travestis

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Carta-Acordo: OPAS e FFM

Objetivo: Avaliar a efetividade de PrEP sob demanda, tendo por referência as taxas de: incidência da infecção por HIV, de permanência e de adesão ao esquema, e a ocorrência de eventos adversos que levam à interrupção do uso da profilaxia.

Título: Avaliação Clínica do Efeito Antidepressivo do Uso de Probióticos no Transtorno Bipolar e Possíveis Efeitos Mediadores de Marcadores Inflamatórios Sistêmicos e Intestinais da Microbiota

Instituição: IPq

Agreement: Milken Institute e a FFM

Objetivo: Avaliar o efeito da suplementação com probiótico na melhoria de sintomas depressivos em pacientes portadores de Transtorno Bipolar, juntamente com o monitoramento dos níveis dos biomarcadores de inflamação intestinal e séricos.



Título: Vigilância e Descoberta de Vírus no Brasil

Instituição: FMUSP - Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Agreement: Abbott Laboratories, FFM e FMUSP

Objetivo: Entender a extensão da diversidade viral em populações humanas e rastrear novas cepas virais.

Título: Ultra-Processed Food Consumption and Cancer Incidence and Mortality: Estimating Current and Future Projected Burdens in Europe Considering Different Scenarios

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Agreement: Imperial College of Science, Technology and Medicine e FFM

Objetivo: Investigar e avaliar as associações entre o consumo de alimentos ultraprocessados e os riscos de desenvolver câncer, doenças cardiometabólicas e mortalidade.

Título: Intervenção para a Implementação do Monitoramento do Cuidado Contínuo de Pessoas Vivendo com HIV/Aids

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Agreement: ViiV Healthcare UK Ltd, FMUSP e FFM

Objetivo: Testar uma intervenção de melhoria do monitoramento do cuidado contínuo em saúde de pessoas com infecção por HIV vinculadas a serviços do SUS, com a hipótese de que a intervenção trará aprimoramento melhorias do Sistema de Monitoramento Clínico, comparando os efeitos com dois grupos controle de serviços.

Título: Avaliação Quantitativa das Curvas de Pressão Intracraniana Obtidas por um Método Não-Invasivo em Pacientes de Traumatismo Cranioencefálico

Instituição: ICHC - Divisão de Neurologia Clínica

Contrato: Braincare Desenvolvimento e Inovação Tecnológica S.A. e FFM

Objetivo: Avaliar a pressão e a complacência intracraniana com um novo método não-invasivo de aferição em doentes vítimas de Traumatismo Cranioencefálico de todas as gravidades.

Título: Análise de Decisão Multicritérios para Apoio a Processos de Incorporação de Tecnologias em Oncologia

Instituição: Icesp

Contrato: FFM e Roche (Edital "Conexão Hárpia")

Objetivo: Desenvolver um método de análise de decisão multicritérios que consiga apoiar processos de priorização e alocação de recursos em tecnologias de alto custo voltadas ao tratamento do câncer, em um contexto hospitalar. Projeto encerrado em 2023.

Título: ARBOBIOS: Estudo Traducional para Identificação, Caracterização e Validação de Testes Diagnósticos e Marcadores de Gravidade nas Arboviroses

Instituição: FMUSP - Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Contrato: bioMérieux S.A., bioMérieux Brasil, FFM e FMUSP

Objetivo: Identificar e validar biomarcadores prognósticos para as doenças por Vírus da Dengue (DENV), Chikungunya (CHIKV) e Zika (ZIKV), que permitam a estratificação precoce do risco de desenvolvimento das formas evolutivas das doenças que representam maior morbi-mortalidade: dengue grave (DG), doença articular inflamatória crônica pós-Chikungunya (pós-CHIKV-DAIC), e síndrome congênita por ZIKV (SCV) com afecção neurológica, respectivamente.

Título: Doença de Alzheimer no Epitélio Olfatório: Correlação com o Meio Ambiente

Instituição: LIM 5

Application: Alzheimer's Association e a FFM

Objetivo: Pesquisar os efeitos da poluição ambiental, índices de qualidade de vida e desenvolvimento da Doença de Alzheimer em moradores da cidade de São Paulo. O projeto foi encerrado em 2023.

Título: Genômica da População Brasileira

Instituição: CEGH-CEL

Convênio: Recursos Próprios

Objetivo: Possibilitar o aumento de amostras genotipadas da população brasileira, bem como a organização dos dados gerados com auxílio da infraestrutura do CEGH-CEL, de forma que estes possam ser compartilhados com outros pesquisadores.

PROJETOS DE PESQUISA

Título: Estudo Clínico Veterinário Utilizando o Vírus ZIKA (ZIKV) como Terapia Oncolítica Contra Tumores Caninos Espontâneos do SNC

Instituição: CEGH-CEL

Convênio: Recursos Próprios

Objetivo: Avaliar a segurança e eficácia do ZIKV como agente oncolítico em pacientes caninos com tumores intracranianos inoculados com o vírus, avançando no entendimento de uma possível nova forma terapêutica para cães e humanos com tumores do SNC (Sistema Nervoso Central).

Título: Ensaio Clínico Duplo-Cego Randomizado com Controles Ativos para Avaliação de Segurança, Imunogenicidade e Consistência de Resposta Imune por Lotes da Vacina Influenza Tetraivalente (Inativada e Fragmentada) do Instituto Butantan

Instituição: ICHC - Divisão de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Contrato: Fundação Butantan, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Verificar se a vacina quadrivalente produzida pelo Instituto Butantan não é inferior em imunogenicidade e é tão segura quanto as vacinas trivalentes do mesmo produtor.

Título: Tratamento da Depressão em Idosos com Estimulação Magnética Transcraniana Repetitiva pelo Método *Theta-Burst*

Instituição: IPq

Agreement: The Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford e FFM

Objetivo: Desenvolvimento de expertise local no uso de técnicas de última geração de neuroimagem e a exploração de marcadores de resposta ao tratamento de estimulação magnética na depressão geriátrica. O projeto foi encerrado em 2023.

Título: Tratamento da Depressão em Idosos com Estimulação Magnética Transcraniana Repetitiva pelo Método THETA-BURST: Ensaio Clínico, Randomizado, Duplo-Cego

Instituição: IPq

Contrato: NARSAD – The Brain and Behavior Research Fund e a FFM

Objetivo: Verificar se o método *Theta Burst Stimulation* é uma alternativa terapêuticamente eficaz e com poucos efeitos colaterais no tratamento de depressão em pacientes idosos que não toleram o uso de antidepressivos, ou se mostraram refratários a esse tipo de medicação.

Título: Detecção de Ferro e Agregação de Proteínas por Imagem de Ressonância Magnética (IRM) para Avaliação da Patologia e Progressão da Doença de Alzheimer: Validação Histológica voxel a voxel

Instituição: InRad

Agreement: The Regents of the University of California – Berkeley, com subvenção do NIH, e a FFM

Objetivo: Validar por histologia o método de IRM para detecção do ferro e acúmulo de proteínas, com o intuito de avaliar a progressão neuropatológica associada à doença de Alzheimer para futuro uso clínico.

Título: BERTHA: Doença Intersticial Pulmonar Associada à Artrite Reumatoide: Caracterização da Progressão da Doença Pulmonar

Instituição: ICHC - Divisão de Reumatologia

Termo de Acordo: Associação Beneficente Síria - Hospital do Coração, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Caracterizar a progressão da doença intersticial pulmonar (DPI) associada à artrite reumatoide (AR) e identificar uma assinatura de biomarcadores que, associados a variáveis clínicas, seja capaz de identificar o paciente sob risco de progredir a DPIAR.

Título: Produção de Células Cíporfísárias a partir de iPSC para Expansão do Diagnóstico e Tratamento do Hipopituitarismo

Instituição: ICHC - Divisão de Endocrinologia e Metabologia

Convênio: Ministério da Saúde via PRONAS/PCD e FFM

Objetivo: Estabelecer uma metodologia para obter modelos celulares hipofisários em pacientes com hipopituitarismo congênito.

Título: Estabelecimento de uma Plataforma de Produção de Células Imunes Reprogramadas Geneticamente para o Combate a Doenças Onco-Hematológicas

Instituição: HCFMUSP - Serviço de Hematologia e Terapia Celular

Convênio: Ministério da Saúde, via PRONON, e FFM

Objetivo: Estabelecimento de uma plataforma múltipla de produção de células imunes reprogramadas com CARs anti-CD19 e anti-CD99, partindo de células de sangue periférico e/ou SCUP criopreservado, com intenção de aplicá-las futuramente como produtos de Terapia Celular contra doenças onco-hematológicas.

Título: Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre Desfechos Clínicos em Pacientes Oncológicos de Três Instituições Públicas do Estado de São Paulo

Instituição: Icesp

Convênio: Ministério da Saúde, via PRONON, e FFM

Objetivo: Implantar o programa multiprofissional do Icesp de tratamento de trombose associada a câncer em duas instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo e comparar os desfechos clínicos e farmacoeconômicos antes e após a implementação do programa.

Título: Estudo Epidemiológico, Molecular e Translacional em Carcinoma Epidermóide de Cabeça e Pescoço: Aplicações no Diagnóstico e Tratamento

Instituição: Icesp

Convênio: Ministério da Saúde via PRONON e FFM

Objetivo: Investigar diversos aspectos do carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço, com foco em pacientes não tabagistas e não etilistas assim como em jovens, na busca de melhorias em estratégias de prevenção (primária e secundária), diagnóstico e tratamento, com base na integração de dados epidemiológicos e moleculares.

Título: Indicadores Clínicos e Biológicos do Envelhecimento Precoce e da Demência em Adultos e Idosos com Síndrome de Down: Caracterização das Demandas Clínicas e Perspectivas de Intervenção

Instituição: IPq

Convênio: Ministério da Saúde via PRONAS/PCD e FFM

Objetivo: Estabelecer os indicadores clínico-funcionais e investigar os marcadores biológicos do envelhecimento precoce e da demência na Síndrome de Down e caracterizar as demandas assistenciais e as perspectivas de intervenção, para promoção de saúde mental e prevenção do declínio cognitivo e funcional nesta população.

Título: Desenvolvimento de Instrumento Abrangente para Identificação de Indivíduos com Alto Risco para Câncer Hereditário

Instituição: Icesp

Convênio: Ministério da Saúde, via PRONON, e FFM

Objetivo: Desenvolver um sistema de escore simplificado e abrangente para a identificação de indivíduos com alto risco de câncer hereditário e que possam se beneficiar de medidas de redução de risco.

PROJETOS DE PESQUISA

Título: Atividades de Pesquisa com Enfoque em Doenças Infecciosas que Afetam a Saúde Pública e Populações Vulneráveis Principalmente na Região Amazônica, Incluindo Arbovírus

Instituição: IMT

Agreement: Fondation Mérieux e FFM

Objetivo: Desenvolvimento de programas e atividades de pesquisa com enfoque em doenças infecciosas que afetam a saúde pública e populações vulneráveis, principalmente na região amazônica.

Título: *LatAm FINGERS* -- Iniciativa Latino-Americana de Intervenção sobre o Estilo de Vida para Prevenir o Declínio Cognitivo

Instituição: ICHC - Divisão de Neurologia Clínica

Application: Alzheimer's Association e a FFM

Objetivo: Avaliar uma intervenção flexível no estilo de vida, em comparação com outra intervenção ativa e mais sistemática, em 1.400 idosos cognitivamente assintomáticos com risco de comprometimento cognitivo, visando a prevenção de comprometimento cognitivo e demência.

Título: *PREVINE-TB* - Implementação de Novas Estratégias para Prevenção de TB Entre Pessoas Vivendo com HIV no Brasil

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Statement: Johns Hopkins University, com subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: A operacionalização do diagnóstico da infecção latente por tuberculose, por intermédio do ensaio laboratorial de liberação de interferon gama.

Título: Associação de Aterosclerose Sistêmica com Doença Neurodegenerativa e Cerebrovascular: Um Estudo Clinicopatológico

Instituição: FMUSP - Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Application: Alzheimer's Association e FFM

Objetivo: A pesquisa possibilitará investigar a associação entre aterosclerose em artérias coronárias, carótidas e cerebrais com doenças neurodegenerativas e demência vascular, definidas por critérios clínicos e neuropatológicos.

Título: Iniciativas da *Bloomberg* para a Segurança Viária Global em São Paulo: 2020-2021

Instituição: : LIM 40

Subagreement: Johns Hopkins University e FFM

Objetivo: Trata-se da continuação do projeto denominado "Iniciativas da *Bloomberg* para a Segurança Viária Global: Estudos observacionais de velocidade, uso de capacete, cinto de segurança, equipamentos de retenção para crianças e direção sob o efeito do álcool, na cidade de São Paulo", em que se espera continuar a fornecer dados sobre os maiores fatores de risco na acidentalidade no trânsito, incluindo o uso de álcool por motoristas, ausência do uso de cinto de segurança, falta de equipamentos de retenção para crianças, uso inadequado do capacete por motociclistas, e excesso de velocidade, com expansão dessa metodologia para outras cidades do interior de São Paulo.

Título: Genômica longitudinal de Paisagem e Ecologia de *Anopheles Darlingi*

Instituição: FSP-USP - Departamento de Epidemiologia

Contrato: Health Research Incorporated, com a subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: Identificar e quantificar os principais fatores (ecológicos, entomológicos, socioeconômicos) que impulsionam a manutenção e a proliferação de espécies de vetores em *hotspots* de malária no Brasil e Venezuela, bem como as assinaturas genômicas de adaptação do vetor primário *An. darlingi*, em escalas mais amplas.

Título: BASE – Brincadeiras para o Aprendizado Socioemocional: Um Programa de Intervenção Precoce na Educação Infantil

Instituição: FMUSP - Departamento de Pediatria

Contrato: Harvard Graduate School of Education e a FFM

Objetivo: Será possível avaliar se o BASE, um kit de 13 brincadeiras para uso no ambiente da educação infantil, é efetivo para o aumento das habilidades socioemocionais em crianças, de três a cinco anos, frequentadoras de unidades de educação infantil.

Título: *Partnership for Prevention of HPV-Associated Cancers in People Living with HIV: Brazil, Mexico and Puerto Rico*

Instituição: ICHC – Divisão de Imunologia Clínica e Alergia

Contrato: Joan & Sanford I. Weill Medical College of Cornell University e FFM com subvenção do NIH

Objetivo: Pesquisar as melhores estratégias para a prevenção de tumores causados por HPV (papilomavírus humano) em mulheres e homens HIV positivos, na América Latina e Caribe.

Título: Diagnóstico e Monitoramento da Doença de Alzheimer com o uso de Volumetria do *Locus Coeruleus*

Instituição: InRad

Contrato: Grinberg Laboratory – University of California San Francisco e FFM

Objetivo: Desenvolver um algoritmo baseado em imagem de ressonância magnética, validado histologicamente para avaliar alterações volumétricas do *locus coeruleus*, que capturem a progressão neuropatológica associada à Doença de Alzheimer para uso clínico.

Título: Estabelecimento de um Genoma de Referência da População Brasileira – Projeto Genoma de Referência do Brasileiro

Instituição: Instituto de Biociências da USP

Convênio: Ministério da Saúde e FFM

Objetivo: Propõe o sequenciamento genômico e a criação de banco de dados clínicos e genômicos da população brasileira, valendo-se dos estudos de coortes financiados pelo MS. Isso permitirá melhor diagnóstico/prevenção de doenças com componentes genéticos em brasileiros e desenho de políticas públicas de saúde baseadas na nossa genética.

Título: Desvendando Fatores Causais Relacionados à Neurotoxicidade da Proteína Tau na Doença de Alzheimer

Instituição: FMUSP - Disciplina de Geriatria do Departamento de Clínica Médica

Convênio: Grinberg Laboratory da Universidade da Califórnia

Objetivo: Elucidar quais são os fatores celulares específicos que contribuem para o acúmulo de tau em neurônios, para, assim, avançar o entendimento dos mecanismos celulares de neurodegeneração e identificar alvos terapêuticos da doença de Alzheimer.

Título: Avaliar a Tendência de Prevalência dos Marcadores Sorológicos para Doenças Infecciosas Passíveis de Transfusão Sanguínea entre Doadores de Sangue em Três Hemocentros Nacionais: Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo (FPS/HSP), Hemocentro de Minas Gerais (HEMOMINAS) e Hemocentro de Pernambuco (HEMOPE)

Instituição: FMUSP - Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Contrato: Vitalant Research Institute, FFM e FMUSP

Objetivo: Dar seguimento à coorte de pacientes com anemia falciforme e o banco de dados de doadores de sangue nos hemocentros participantes (Hemorio, Hemope, Hemominas e Fundação Pró-Sangue), bem como continuar a vigilância de epidemias relacionadas a arboviroses e novos agentes infecciosos.

PROJETOS DE PESQUISA

Título: AIDS and Cancer Specimen Resources

Instituição: ICHC - Divisão de Moléstias Infecciosas e Parasitárias

Agreement: The George Washington University, com subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: Analisar e comparar os tecidos tumorais, quanto à presença e perfil de resposta imune infiltrativa intratumoral, em indivíduos infectados e não infectados por HIV, que evoluíram a óbito.

Título: Estudo do Tratamento Funcional da Dor Incapacitante Decorrente da Osteartrose de Joelho em Programa do Sistema Único de Saúde

Instituição: IMRea

Convênio: Ministério da Saúde via PRONAS/PCD e FFM

Objetivo: Hierarquizar o tratamento reabilitacional atual da osteoartrose de joelho no SUS, em pacientes com dor intensa e osteoartrose acentuada, associando-o ao tratamento convencional descrito por Skou et al., 2015, à orientação cognitiva, à dessensibilização segmentar com o bloqueio paraespinal (Imamura et al., 2016) ou com as ondas de choque radiais e focais e pelo tratamento com a injeção intra-articular de ácido hialurônico.

Título: Tratamento de Metástases Cervicais do Carcinoma de Tireoide por Ablação Térmica Percutânea Guiada por Ultrassonografia

Instituição: Icesp

Convênio: Ministério da Saúde via PRONON e FFM

Objetivo: Trazer novas informações sobre o diagnóstico e tratamento do câncer da tireoide, notadamente naqueles doentes que apresentam lesões metastáticas cervicais passíveis de tratamento percutâneo por ablação térmica.

Título: Retratos da Mama

Instituição: Icesp

Convênio: Ministério da Saúde via PRONON e FFM

Objetivo: Obter uma coleção ampla de amostras de pacientes com câncer de mama de qualquer subtipo e análise do exoma de pacientes com câncer de mama triplo negativo (TNBC) com idade menor do que 40 anos, visando compreender quais características tornam essa patologia mais agressiva e resistente aos tratamentos atuais, abrindo caminho para busca de novas terapias alternativas mais efetivas. Todos os participantes incluídos no contexto terão o seu banco de dados vinculado às amostras organizadas para futuros projetos de pesquisa. O projeto foi encerrado em 2023.

Título: Estudo Randomizado para Prevenir Eventos Vasculares em HIV – REPRIEVE (A5332)

Instituição: FMUSP - Disciplina de Imunologia do Departamento de Clínica Médica e Departamento de Medicina Preventiva

Contrato: Partners Healthcare (founded by Brigham and Women's Hospital and Massachusetts General Hospital), com subvenção do NIH, e FFM

Objetivo: Avaliar, em pacientes em tratamento de infecção por HIV, os efeitos da Pitavastatina na prevenção de eventos adversos cardiovasculares maiores.

Título: Vinculação e Retenção de Pessoas com HIV em Serviços Públicos de Saúde: Um Projeto Demonstrativo na Cidade de São Paulo, Brasil

Instituição: FMUSP - Departamento de Medicina Preventiva

Convênio: Aids Healthcare Foundation do Brasil e FFM

Objetivo: Estudar a frequência, as barreiras de acesso e os perfis de vulnerabilidade da vinculação e de diferentes padrões de retenção de pessoas infectadas pelo HIV em serviços públicos de saúde do município de São Paulo, assim como analisar os efeitos de tecnologias de saúde, que visam reduzir esses eventos no contexto brasileiro.

Título: Projeto TOC– Pesquisa de Marcadores Cerebrais Associados ao Transtorno Obsessivo-Compulsivo

Instituição: IPq

Contrato: FFM e Research Foundation for Mental Hygiene (The New York Psychiatric Institute) com a subvenção do NIH

Objetivo: Identificar marcadores cerebrais reprodutíveis, que correspondam a comportamentos do Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC), que poderão, eventualmente, ser usados para revelar manifestações do TOC e de outros transtornos mentais. O projeto foi encerrado em 2023.

Título: Ensaio Clínico Fase III para a Avaliação da Eficácia e Segurança da Vacina Dengue 1, 2, 3, 4 (Atenuada) do Instituto Butantan

Instituição: ICHC - Divisão de Imunologia Clínica e Alergia

Acordo: Fundação Butantan, HCFMUSP e FFM

Objetivo: Avaliar a eficácia e a segurança da Vacina Dengue 1,2,3,4 (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan.

Título: Um Estudo de Fase 2b/3 Duplo-Cego, de Segurança e Eficácia de Cabotegravir Injetável em Comparação com Fumarato de Tenofovir Desoproxila/Entricitabina Diariamente por Via Oral, para Profilaxia Pré-Exposição em Homens Cisgênero e Mulheres Transgênero Não Infectados pelo HIV e que Fazem Sexo com Homens

Instituição: FMUSP - Disciplina de Imunologia do Departamento de Clínica Médica e Departamento de Medicina Preventiva

Contrato: FFM e Family Health International, com subvenção do NIH

Objetivo: Comparar a incidência de HIV entre os participantes; fazer avaliações dos fatores relacionados à infecção pelo HIV, hepatite, ou infecções sexualmente transmissíveis; e analisar possíveis interações medicamentosas entre as terapias de hormônios sexuais para transexuais.

PROJETOS DE PESQUISA

Título: Programas e Políticas para Prevenção de Obesidade em Países de Renda Baixa, Média e em Transição - Estudos de Fomento à Evidência e Avaliação de Programas

Instituição: NUPENS/USP

Acordo: FFM e The University of North Caroline at Chapel Hill

Objetivo: Levantar padrões de consumo alimentar; estudos sobre prevalência de obesidade, hipertensão, diabetes e outras doenças crônicas relacionadas à alimentação no Brasil; estudos sobre elasticidade de preços para bebidas e alimentos não essenciais; e base de dados com a composição nutricional de bebidas e alimentos industrializados comercializados no Brasil.

Título: Teste Multiplex para Avaliação de Cura da Doença de Chagas

Instituição: LIM 46

Contrato: FFM e University of Georgia, com a subvenção do NIH

Objetivo: Desenvolvimento de um teste de cura que pudesse identificar indivíduos previamente expostos à infecção pelo protozoário *Trypanosoma cruzi* e que tenham evoluído para a cura, com ou sem tratamento terapêutico. O projeto foi encerrado em 2023.

Título: Estudo de Incidência de Influenza entre Crianças e Adolescentes em Araraquara, Brasil, 2016-2017

Instituição: IMT

Convênio: HCFMUSP, FFM e Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda.

Objetivo: Determinar a incidência das infecções sintomáticas pelo vírus influenza e outros vírus respiratórios na coorte estudada, que subsidie a avaliação de futuras estratégias de vacinação contra dengue.



Título: Estudo de Incidência de Dengue no Brasil, em Municípios de Alta e Média Endemicidade Goiânia – GO e Araraquara- SP

Instituição: IMT

Convênio: HCFMUSP, FFM e Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda.

Objetivo: Delinear e implementar estudos epidemiológicos que subsidiem a avaliação de futuras estratégias de vacinação contra dengue. O projeto foi encerrado em 2023.

Título: *Peruvian/Brazilian Amazon Center of Excellence in Malaria Research*

Instituição: ICB-USP

Contrato: FFM e Yale University, com subvenção do NIH.

Objetivo: Determinar a diversidade de vetores de malária encontrados nesta região e avaliar o impacto das diferentes atividades econômicas na estrutura populacional dos vetores. O projeto foi encerrado em 2023.

PROJETOS DE PESQUISA

ESTUDOS CLÍNICOS

Para a realização de qualquer tipo de pesquisa clínica, além das aprovações dos órgãos reguladores, é necessário que se tenha consentimento livre e esclarecido dos participantes, a manutenção da privacidade e o sigilo das informações.

A FFM, no apoio ao HCFMUSP e FMUSP, tem participado ativamente da realização de Estudos Clínicos, cujos resultados são de grande interesse à comunidade acadêmica e à sociedade em geral.

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os termos utilizados para denominar um processo de investigação científica, envolvendo seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação, visando averiguar sua segurança e/ou eficácia.

O avanço da medicina em busca de novas formas de diagnóstico e tratamentos clínicos ou cirúrgicos recorre, de forma direta ou indireta, a estudos com a participação de humanos. Mesmo a utilização de testes em animais, o surgimento dos mais avançados modelos matemáticos e estatísticos e o uso intensivo da informática não foram capazes de excluir essa etapa. Atualmente, existe o consenso de que projetos dessa natureza devem passar pela avaliação de um comitê de ética em pesquisa independente. No entanto, há sempre a possibilidade de eventuais tensões entre o indivíduo participante nos protocolos de estudo e pesquisadores e patrocinadores com suas equipes.

No Brasil, a avaliação da ética é desenvolvida em um sistema de membros voluntários e não remunerados constituído por 877 Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), responsáveis pelo processo de revisão de protocolos em diferentes instituições que se dedicam à pesquisa e os amparam. Os CEPs, por sua vez, são coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), uma instância colegiada de abrangência nacional que integra o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e regula o sistema.

Em 2016, o CNS promoveu uma ação inédita a fim de ganhar maior eficiência na gestão da análise ética dos protocolos de pesquisa, iniciando um processo de descentralização. Pesquisas de alta complexidade, multicêntricas e de áreas temáticas especiais, como manipulação genética e reprodução humana, que antes precisavam de um parecer adicional da Conep, foram, com o passar do tempo, sendo atribuídas a Comitês acreditados pela mesma.

Em 2022, a CAPPesq do HCFMUSP conquistou a condição de CEP pré-acreditado, o que permitiu agilizar a análise e aprovação de novas pesquisas ou alterações naquelas já aprovadas. Nesse momento, projetos novos que demandariam avaliação Conep são avaliados dentro da CaPPesq (enquanto projetos antigos continuam na tramitação original).

Os números não negam a escala das atribuições da Comissão e a celeridade trazida pela competência e dedicação conjuntas de seus membros. Segundo dados fornecidos pela entidade, em 2022 foram recebidos 989 projetos novos, dos quais 167 (16,9%) foram elegíveis para tramitação do tipo Conep e avaliados localmente. No total, foram emitidos 6.268 pareceres, sendo aproximadamente 65% deles emitidos em até duas semanas. Por enquanto, os projetos que tramitaram via Conep anteriormente, no decorrer de anos, continuam a fazê-lo.

Os estudos clínicos conduzidos pelos pesquisadores do Sistema FMUSP-HC acontecem nas instalações do HCFMUSP, onde também são realizados os exames laboratoriais básicos e exames de imagem necessários para o seu desenvolvimento. Os exames mais avançados são realizados nos laboratórios de pesquisa, utilizando-se os equipamentos da Rede PREMiUM.

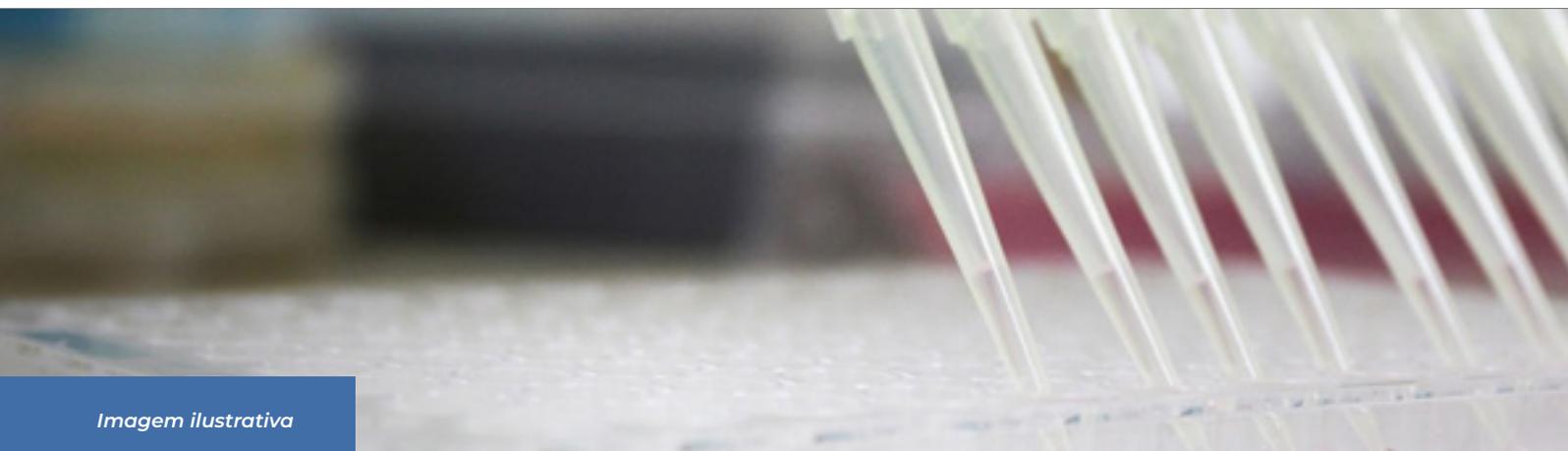


Imagem ilustrativa

A gestão da pesquisa clínica é ligada à Diretoria Clínica do HCFMUSP. O setor responsável pelo encaminhamento das parcerias de pesquisa é o Escritório de Pesquisa Clínica (EpeClin), um facilitador com atuação multidisciplinar e multiprofissional, que promove incentivo, desenvolvimento e integração da Pesquisa Clínica no HCFMUSP. O setor oferece treinamentos regulares à comunidade do Sistema FMUSP-HC e público externo.

Além de representarem importante papel na pesquisa clínica, os projetos são fundamentais na formação de recursos humanos e contribuem para a geração de recursos financeiros, que viabilizam investimentos na área.

Outra vantagem dos estudos clínicos é que os resultados esperados irão prover subsídios para o Ministério da Saúde adotar ajustes nas estratégias de tratamento da população brasileira. Os estudos clínicos são considerados o principal instrumento de validação da inovação no setor de saúde, tendo como objetivo garantir que as pesquisas sejam realizadas dentro dos parâmetros técnico-científicos, éticos e legais estabelecidos por consensos internacionais.

Para a realização de qualquer tipo de pesquisa clínica, além das aprovações dos órgãos reguladores, é necessário que se tenha consentimento livre e esclarecido dos participantes, a manutenção da privacidade e o sigilo das informações.

Em 2023, o Centro de Pesquisas Clínicas do ICHC recebeu a visita da direção de uma multinacional britânica sediada em Londres, Reino Unido, que deverá formalizar parceria com a Instituição para o desenvolvimento de estudo clínico de uma nova droga que promete revolucionar o tratamento das hepatites no Brasil. A companhia também manifestou interesse em estreitar relações com o ICHC para incrementar o seu Programa de Desenvolvimento de Medicamentos, nas fases 1, 2 e 3.

Em 2023, a FFM gerenciou **656 estudos clínicos** (quantidade em 31/12/2023).