



INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

Documento produzido no âmbito da parceria entre

BNP Paribas Cardif e Hospital Universitário de Rouen-Normandie

[Para quaisquer questões: nutriactis@chu-rouen.fr](mailto:nutriactis@chu-rouen.fr)

Em **setembro de 2021**, o Prof. Déchelotte e a sua equipa lançaram a **1.ª fase do programa de investigação NutriActis®** junto dos colaboradores do BNP Paribas Cardif em França. O objetivo desta investigação científica é **otimizar o rastreio e a gestão dos distúrbios alimentares e da obesidade**. Esta primeira fase permite-lhe, se desejar, beneficiar de uma **consulta visual de rastreio** de distúrbios alimentares e obesidade com um profissional de saúde.

Basta enviar-nos um e-mail para nutriactis.consultation@chu-rouen.fr.

Para o familiarizar com o campo da investigação, **o Foco NutriActis #4** é dedicado a explicar as bases da **investigação científica** e, mais especificamente, da **investigação clínica**.

O que é a investigação científica?

A investigação científica abrange todas as atividades desenvolvidas com o objetivo de **produzir e desenvolver conhecimentos científicos**. Estes conhecimentos científicos podem assumir várias formas, como artigos, relatórios, patentes e comunicações orais, ou ser integrados na criação de novos instrumentos ou dispositivos. Existem duas categorias principais de investigação científica: a **investigação biomédica**, que inclui a **investigação fundamental** e a **investigação clínica**, e a **investigação no domínio das ciências humanas e sociais**.

Investigação científica:

Investigação biomédica:

Investigação fundamental: reúne os trabalhos efetuados em laboratório, a partir de uma hipótese inicial, sobre um modelo experimental (células, ratos, etc.) com o objetivo de compreender certos mecanismos biológicos e conduzir, nomeadamente, ao desenvolvimento de um medicamento ou de uma terapia.

Investigação clínica: reúne os estudos efetuados em seres humanos, com o objetivo de avaliar uma terapia, medicamentosa ou não, uma iniciativa de saúde pública ou um instrumento de diagnóstico, numa amostra de pessoas escolhidas aleatoriamente ou selecionadas de acordo com diferentes critérios. Trata-se de uma investigação prospetiva, que implica o acompanhamento de pacientes ou de voluntários saudáveis.

Investigação no domínio das ciências humanas e sociais:

reúne um conjunto de disciplinas que procuram explicar fenómenos que não são biofísicos, mas que estão relacionados com influências, factos sociais, o ambiente e o comportamento humano, tendo sempre o indivíduo no centro das preocupações de investigação

Foco na investigação clínica:

Quando os estudos de base são conclusivos, são seguidos de um **protocolo de investigação clínica**, que pode permitir, nomeadamente:

- a **avaliação de um novo medicamento, dispositivo médico ou terapia avançada**
- a **identificação dos mecanismos moleculares ou celulares** envolvidos nas doenças
- a **identificação de fatores de risco genéticos ou ambientais**
- a **comparação de várias abordagens diagnósticas ou terapêuticas**

A investigação clínica em França é regida pela **Lei Jardé de 2012** e está dividida em **3 categorias**, consoante a natureza da intervenção prevista no protocolo e o nível de risco e de condicionalismos para o participante:

Investigação clínica:

Investigações interventivas (*categoria 1 ou RIPH 1*)

Implicam uma **intervenção que não é isenta de riscos** para o participante e **que não é justificada pelo tratamento habitual**.

Trata-se principalmente da investigação de **medicamentos**, de certos **atos cirúrgicos**, **dispositivos médicos** ou mesmo **terapias celulares ou genéticas**.

Investigações interventivas com riscos e condicionalismos mínimos (*categoria 2 ou RIPH 2*)

Podem incluir **intervensões ou procedimentos minimamente invasivos**, cuja lista é fixada por decreto. Estas investigações visam essencialmente **comparar/avaliar procedimentos**, combinações de procedimentos ou estratégias de gestão de pacientes que já tenham sido **validados e sejam de uso corrente**.

Investigações não interventivas (*categoria 3 ou RIPH 3*)

Não apresentam riscos e não alteram a forma como os participantes são tratados, e todos os procedimentos efetuados e produtos utilizados são realizados da **forma habitual**.

Para poderem existir, estas investigações devem respeitar certas **exigências regulamentares**, nomeadamente a obtenção do **parecer favorável de um Comité de Proteção das Pessoas (CPP)**, comité encarregado de emitir um parecer prévio sobre as condições de validade de qualquer investigação que envolva seres humanos, bem como a **autorização da Comissão Nacional de Informática e Liberdades (CNIL)** relativamente ao tratamento dos dados pessoais das pessoas envolvidas.

O programa NutriActis®:

(O programa completo pode ser consultado na **newsletter de agosto de 2021**, disponível na **EchoNet**)

- A **segunda fase do programa NutriActis®** insere-se na **categoria RIPH 2** e tem por objetivo melhorar o **rastreio e o apoio na gestão dos distúrbios alimentares e da obesidade**, tendo em conta os conhecimentos científicos mais recentes e as abordagens terapêuticas disponíveis. Os **resultados** desta investigação permitirão também, graças à **análise de vários critérios de avaliação**, otimizar ainda mais o rastreio e a gestão destas patologias.
- Este programa **respeitará**, evidentemente, todos os **requisitos regulamentares**. Será pedido aos participantes que assinem um **formulário de informação e consentimento**, e todos os seus **dados pessoais** serão **armazenados de forma segura** num espaço de alojamento de dados de saúde aprovado.