



**BNP PARIBAS
CARDIF**



PESQUISA CIENTÍFICA

Documento produzido na **parceria** entre

BNP Paribas Cardif e Hospital Universitário de Rouen-Normandie

Em caso de dúvida, envie e-mail para: nutriactis@chu-rouen.fr

Em **setembro de 2021**, o Prof. Déchelotte e a sua equipe lançaram a **1ª fase do programa de pesquisa NutriActis®** junto dos colaboradores do BNP Paribas Cardif em França. O objetivo dessa pesquisa científica é **otimizar o diagnóstico e a gestão dos distúrbios alimentares e da obesidade**. Essa primeira fase permite a você, se desejar, beneficiar de uma **consulta visual de diagnóstico** de distúrbios alimentares e obesidade com um profissional de saúde.

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

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

O que é a pesquisa científica?

A pesquisa científica abrange todas as atividades desenvolvidas com o objetivo de **produzir e desenvolver conhecimentos científicos**. Esses 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 pesquisa científica: a **pesquisa biomédica**, que inclui a **pesquisa fundamental** e a **pesquisa clínica**, e a **pesquisa no domínio das ciências humanas e sociais**.

Pesquisa científica:

Pesquisa biomédica:

Pesquisa 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, especialmente, ao desenvolvimento de um medicamento ou de uma terapia.

Pesquisa 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 pesquisa prospectiva, que implica o acompanhamento de pacientes ou de voluntários saudáveis.

Pesquisa no domínio das ciências humanas e sociais:

reúne um conjunto de disciplinas que procuram explicar fenômenos que não são biofísicos, mas que estão relacionados com influências, fatos sociais, o ambiente e o comportamento humano, tendo sempre o indivíduo como objeto de pesquisa.

Foco na pesquisa clínica:

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

- **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 pesquisa clínica na França é regida pela **Lei Jardé de 2012** e está dividida em **3 categorias**, conforme a natureza da intervenção prevista no protocolo e o nível de risco e de condicionantes para o participante:

Pesquisa clínica:

Pesquisas 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 pesquisa de **medicamentos**, de certos **atos cirúrgicos**, **dispositivos médicos** ou mesmo **terapias celulares ou genéticas**.

Pesquisas interventivas com riscos e condicionantes mínimos (categoria 2 ou RIPH 2)

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

Pesquisas 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, essas pesquisas devem respeitar certas **exigências regulamentares**, especificamente a obtenção do **parecer favorável de** um **Comitê de Proteção das Pessoas (CPP)**, comitê encarregado de emitir um parecer prévio sobre as condições de validade de qualquer pesquisa 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 **diagnóstico** e o **apoio** na **gestão** dos **distúrbios alimentares** e da **obesidade**, levando em conta os conhecimentos científicos mais recentes e as abordagens terapêuticas disponíveis. Os **resultados** dessa pesquisa permitirão também, graças à **análise de vários critérios de avaliação**, otimizar ainda mais o diagnóstico e a gestão destas patologias.
- Esse programa **respeitará**, evidentemente, todos os **requisitos regulamentares**. Será pedido aos

participantes que assinem um **termo de consentimento informado**, e todos os seus **dados pessoais** serão **armazenados de forma segura** num espaço de alojamento de dados de saúde aprovado.