

eP2448

Boas práticas clínicas em pesquisas com terapia celular

Bruna Pochmann Zambonato, Nathan Bugs, Ianaê Indiara Wilke, Alice Dahmer Gonçalves, Filipe Sehn, Vanessa de Souza Valim, Annelise Martins Pezzi da Silva, Bruna Amorin, Maria Aparecida Lima da Silva, Lucia Silla - HCPA

Introdução: No campo da pesquisa clínica, o conceito de Boas Práticas Clínicas se refere a um padrão de qualidade que busca garantir não só a segurança, os direitos e o bem-estar dos participantes de estudos clínicos, mas também a credibilidade e a acurácia dos dados gerados por tais pesquisas. Com o avanço de pesquisas envolvendo o uso de terapia celular, é necessário que tal conceito, que já é comumente aplicado em estudos clínicos envolvendo fármacos, seja também aplicado em relação a estudos que avaliam o uso de terapia celular. Além disso, é necessário assegurar que técnicas de terapia celular trabalhem de acordo com o conceito de Boas Práticas de Manufatura (BPM), cumprindo requisitos mínimos a fim de garantir um alto padrão de qualidade dos seus produtos. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi discutir os conceitos de Boas Práticas Clínicas, Boas Práticas de Manufaturas e os aspectos regulatórios envolvidos em pesquisa clínica com terapia celular. **Métodos:** Tratou-se de um estudo de caráter qualitativo, de cunho exploratório e com revisão bibliográfica. **Resultados:** O cumprimento dos padrões de Boas Práticas Clínicas em pesquisas com terapia celular envolve o seguimento de protocolos específicos e garantia de um produto final de pesquisa adequado, por meio do uso das Boas Práticas de Manufatura. Também faz parte de tais normas de qualidade a presença de uma equipe multidisciplinar e a adequação às legislações específicas pertinentes de cada país. **Conclusão:** A complexidade intrínseca a intervenções envolvendo terapia celular requer que os estudos que avaliam essa técnica adotem todas as medidas necessárias para sua correta condução. É crucial que os grupos de pesquisa atuem de acordo com padrões internacionais de qualidade, utilizando equipamentos e insumos validados e tendo à disposição equipes multidisciplinares capacitadas para garantir não só segurança como também rigor na condução destes estudos. **Palavras-chaves:** pesquisa clínica, terapia celular, boas práticas