Instituto Projeto cura.
Juntos, pesquisando a cura do câncer.

7ª EDIÇÃO cura. MEETINGS LABORATÓRIO

Carta de Gramado
pela pesquisa centrada no paciente

Um ecossistema de pesquisa clínica mais integrado, acessível e sustentável

Elaborada no Laboratório do 7º CURA Meetings em Gramado, realizada durante o XX Congresso do Câncer de Mama de Gramado.

28 de agosto de 2026

Gramado, Rio Grande do Sul.

Contexto

Os estudos clínicos contemporâneos exigem agilidade em um cenário de complexidade científica e operacional, marcado pelo avanço da medicina de precisão e pela incorporação de tecnologias digitais e inteligência artificial. Atualmente, sua eficiência não pode mais ser avaliada exclusivamente por indicadores operacionais tradicionais. O acesso e a participação dos pacientes na pesquisa clínica também são determinados pela forma como percorrem o sistema de saúde, pela capacidade organizacional dos centros de pesquisa, pelos fluxos de referência e pela disponibilidade de infraestrutura diagnóstica.

A busca por maior eficiência desafia nossa capacidade de identificar e encaminhar adequadamente os pacientes aos estudos clínicos nos diferentes centros do país. Ao mesmo tempo, exige compreender como as evidências produzidas pela pesquisa poderão ser traduzidas em protocolos de tratamento aplicáveis à vida real, considerando acesso, viabilidade operacional e sustentabilidade dos sistemas público e privado de saúde.

A presente **Carta de Gramado** reúne considerações elaboradas coletivamente por investigadores, centros de pesquisa, patrocinadores, organizações de pacientes e representantes dos setores de tecnologia e inteligência artificial. Seu propósito é sugerir ações factíveis, contínuas e colaborativas que contribuam para transformar os princípios da pesquisa clínica centrada no paciente em valor real para os pacientes, para a ciência e para os sistemas de saúde.

Perspectivas que orientaram o laboratório

A pesquisa e o desenvolvimento dependem de centros capazes e de tecnologias, mas avançam de fato quando esses elementos se integram ao longo da jornada do paciente. Essa jornada inclui a pesquisa clínica, a prática assistencial e o acesso à inovação, desde a sua participação em estudos até a implementação de novos protocolos de tratamento. ***Mensagem:*** *As organizações de pacientes podem evoluir de uma função predominantemente representativa para uma posição de parceiras estratégicas, contribuindo para conectar a pesquisa à assistência e para enfrentar os enormes desafios da sustentabilidade do sistema de saúde**.***

Roberto Arai, COO Projeto CURA – Perspectivas das organizações (considerações pós-ASCO 2026)

Metaforicamente, “o paciente é o espetáculo e a gestão é o bastidor”. Para que a experiência do participante seja adequada, existe uma infraestrutura operacional extensa e frequentemente pouco visível que precisa funcionar de maneira eficiente. ***Mensagem:*** *Colocar o paciente no centro exige simultaneamente fortalecer a capacidade institucional, humana e operacional dos centros que sustentam sua participação.*

Mariana Monteiro, Instituto Américas, SBOC - Perspectivas do Investigador.

Organizações de pacientes não substituem centros de pesquisa, investigadores, patrocinadores ou CROs. Seu valor está justamente em fornecer uma perspectiva complementar: informações sobre a realidade do paciente que podem não estar disponíveis nos sistemas tradicionais utilizados para planejamento e execução dos estudos. ***Mensagem:*** *A relação entre indústria e organizações de pacientes pode avançar de iniciativas pontuais de advocacy para modelos estruturados, transparentes e mensuráveis de colaboração.*

Tania Nacamoto, Líder de Área Terapêutica Roche - Perspectivas da Indústria.

Perspectivas que orientaram o laboratório

O modelo tradicional de seleção de centros responde essencialmente: “Este centro consegue recrutar?” São avaliados o volume de pacientes, a experiência do investigador, a infraestrutura, a equipe e a performance histórica. Mas não responde a uma segunda pergunta: “O paciente certo consegue chegar ao estudo no momento certo?” ***Mensagem:*** *Viabilidade de estudos centrados no paciente deve complementar os indicadores históricos de performance com dados sobre a capacidade real do paciente de navegar pelo sistema e chegar ao estudo.*

Guareide Carelli Diretora Médica Thermo Fisher Scientific - Perspectivas na escolha de centros

O problema da pesquisa clínica não é a falta de dados, mas a falta de fluxo entre dados, sistemas, decisões e pessoas. A fragmentação produz retrabalho, perda de qualidade, dificuldades de recrutamento e uma experiência descontinuada para o participante. ***Mensagem****: Tecnologia deve ser tratada como infraestrutura de conexão, e não como objetivo em si mesma. Seu valor está em reduzir a fricção entre paciente, assistência, centro, patrocinador e geração de evidência.*

Alessandra Morelle, Co-Fundadora Thummi Global – Conectividade e a inteligência artificial

A voz dos pacientes ganha força por meio das organizações de pacientes. O Instituto Projeto CURA assume a responsabilidade de ampliar essa perspectiva, multiplicá-la e promover sua interação com outras organizações e diferentes setores da sociedade.

Fernanda Schwyter, Presidente Projeto Cura

Os desafios

1. Informação insuficiente e dificuldade de acesso às oportunidades de pesquisa

Um dos desafios mais recorrentes foi a distância entre a disponibilidade de um estudo clínico e a capacidade de pacientes e profissionais de saúde reconhecer essa oportunidade. O problema não se restringe à quantidade de informação disponível, mas envolve sua qualidade e capacidade de gerar um encaminhamento adequado. O desconhecimento dos estudos pode representar um ponto de perda na jornada antes mesmo do paciente chegar ao centro de pesquisa.

2. Fragmentação da jornada do paciente até o centro de pesquisa

As apresentações evidenciaram que a jornada do potencial participante começa muito antes do centro de pesquisa. Entre a população com determinada doença e a inclusão em um estudo, há sucessivos pontos de perda relacionados ao diagnóstico, à coleta de biomarcadores, aos critérios de elegibilidade, ao encaminhamento, à distância, ao conhecimento do estudo e às falhas de seleção.

No contexto brasileiro, essa fragmentação é particularmente relevante pela diversidade regional e pelos diferentes fluxos entre atenção primária, diagnóstico, patologia, regulação, serviços oncológicos e centros de pesquisa. Assim, um centro pode apresentar excelente infraestrutura e experiência e, ainda assim, ter dificuldade de recrutamento porque os potenciais participantes não conseguem chegar a ele no momento adequado.

3. Limitações do modelo tradicional de seleção de centros

O modelo tradicional de seleção de centros permanece fortemente baseado no volume de pacientes e no desempenho histórico em estudos clínicos. Embora essenciais, esses indicadores descrevem predominantemente a capacidade instalada do centro, mas não necessariamente sua capacidade de identificar, alcançar pacientes elegíveis dentro da janela de oportunidade definida pelo protocolo. Essa distinção torna-se particularmente relevante em estudos de medicina de precisão, nos quais a disponibilidade real de participantes depende não apenas do número de pacientes atendidos, mas também dos fluxos de referência, do acesso a diagnóstico molecular e biomarcadores, da jornada assistencial e da capacidade de conectar, em tempo oportuno, o paciente potencialmente elegível

4. Acesso desigual à medicina de precisão e aos biomarcadores

A evolução dos estudos oncológicos em direção à medicina de precisão cria uma nova barreira de entrada: para ser identificado como potencial participante, muitas vezes o paciente precisa primeiro ter acesso ao teste que define sua elegibilidade.

As discussões destacaram atrasos ou ausência de testes, diferenças de acesso ao diagnóstico molecular e necessidade de conhecer previamente a disponibilidade e o tempo de realização dos biomarcadores exigidos pelo protocolo. Dessa forma, infraestrutura diagnóstica passa a ser componente tanto da equidade quanto da viabilidade operacional de um estudo.

5. Capacidade e sustentabilidade dos centros de pesquisa

A centralidade no paciente depende de uma estrutura operacional que frequentemente permanece pouco visível. As discussões apontaram desafios relacionados à disponibilidade e qualificação das equipes, capacidade institucional, processos regulatórios e contratuais, acesso a biomarcadores, acompanhamento longitudinal e retenção. O uso da inteligência artificial, a base de dados massiva e a transformação tecnológica são constantes desafiadoras.

Os desafios

6. Distância entre protocolo de pesquisa e prática assistencial

Os protocolos de pesquisa incorporam tecnologias cada vez mais avançadas, como biópsia líquida, testes genômicos, painéis moleculares e medicamentos de alto custo. Entretanto, muitas dessas estratégias permanecem de difícil aplicação no contexto da saúde pública, devido às limitações de infraestrutura, financiamento, acesso ao diagnóstico molecular e capacidade de implementação em escala. Essa distância entre a inovação investigada e a realidade assistencial pode comprometer a incorporação dos resultados, ampliar desigualdades e limitar o benefício coletivo da pesquisa. Por isso, além de eficácia e segurança, o desenvolvimento de novas estratégias deve considerar sua viabilidade e acessibilidade.

7. Participação ainda pouco estruturada das organizações de pacientes

*Há uma evolução internacional do papel das organizações de pacientes, passando de atividades predominantemente relacionadas ao **advocacy** para maior capacitação científica e participação no ecossistema de pesquisa. Ao mesmo tempo, permanece o desafio de definir como essa colaboração deve ocorrer de forma profissional, independente, transparente e mensurável.*

O desafio, portanto, não é simplesmente "envolver pacientes", mas criar modelos que permitam incorporar conhecimento sobre jornada, barreiras, experiência, diversidade e necessidades de informação sem confundir responsabilidades ou transferir às organizações de pacientes funções próprias de patrocinadores, investigadores ou centros.

8. Fragmentação dos dados e baixa interoperabilidade

A transformação digital trouxe grande quantidade de dados e ferramentas, mas não necessariamente um ecossistema conectado. As discussões identificaram fragmentação entre prontuários, laboratórios, imagens, tecnologias vestíveis e sistemas de pesquisa, gerando redigitação, retrabalho, perda de qualidade, lentidão na tomada de decisão e descontinuidade da experiência do participante.

O desafio passa, portanto, da simples digitalização para a interoperabilidade: fazer com que diferentes fontes e sistemas consigam efetivamente se comunicar e produzir informação útil para assistência, pesquisa e tomada de decisão.

9. Inteligência artificial: potencial acompanhado de novos riscos

A IA foi reconhecida como oportunidade para desenho de estudos, identificação de candidatos, planejamento, monitoramento, retenção e geração de evidências. Entretanto, sua incorporação traz desafios relacionados a qualidade dos dados, viés, equidade, privacidade, segurança, transparência, rastreabilidade, opacidade algorítmica e incerteza regulatória.

Além disso, tecnologias digitais podem criar uma nova forma de exclusão para pessoas com baixa conectividade ou menor alfabetização digital. A questão decorrente é como a tecnologia pode ser utilizada como infraestrutura inclusiva, e não como novas barreiras à participação.

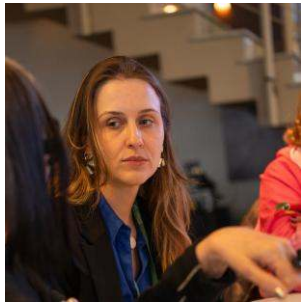
10. Ausência de indicadores que representem adequadamente a experiência e o acesso

*Outro problema transversal é a predominância de indicadores operacionais tradicionais, especialmente número de pacientes recrutados e velocidade de inclusão. As discussões apontam que esses indicadores são insuficientes para compreender por que determinados pacientes não chegam ao estudo ou não permanecem nele. Torna-se necessário incorporar métricas relacionadas a acesso, diversidade, retenção, experiência do participante, barreiras da jornada, motivos de **falha de seleção**, acesso a biomarcadores, encaminhamento e desempenho das redes de referência.*

Propostas de ações interdependentes

A partir dos desafios identificados nas apresentações e das discussões realizadas nas mesas do Laboratório CURA Gramado, foram construídos **três eixos de ação interdependentes**, que traduzem a centralidade do paciente.

Eixo 1 - Divulgação, acesso e cultura de inovação



- **Ampliar a educação em pesquisa clínica** da população e dos profissionais de saúde, com especial atenção à atenção primária como ponto de conexão entre as pessoas, os serviços de saúde e as oportunidades de participação em estudos. Os conteúdos devem ser adaptados a cada público, com linguagem acessível e rigor científico, e abordar a medicina de precisão, as novas modalidades de estudos clínicos e o uso seguro da inteligência artificial em saúde.

- **Esta ampliação pode se beneficiar de espaços educativos presenciais** em hospitais e unidades básicas de saúde, com informações sobre as possibilidades de participação em estudos clínicos. Relatos de participantes, apresentados sem promessas de resultados, podem ajudar a esclarecer receios, inclusive a ideia, sempre presente, de que o participante seria uma “cobaia”.

- **Para alcançar públicos diversos**, estabelecer parcerias com universidades, veículos de comunicação e conselhos de saúde, além de ampliar a divulgação de informações sobre pesquisa clínica na televisão aberta, em mídias exteriores e por meio de atividades educativas destinadas à população e aos profissionais de saúde.

- **Engajar organizações de pacientes** com diferentes áreas de atuação, como reabilitação, acesso a novas tecnologias, treinamentos em saúde, tumores raros e outras condições, reconhecendo suas experiências e competências complementares e promovendo sua atuação em rede como amplificadoras de informações qualificadas, acessíveis e cientificamente responsáveis

Eixo 2 - Eficiência operacional e engajamento de pacientes

- **Usar a experiência dos pacientes** para reduzir exigências operacionais desnecessárias, fortalecer a comunicação entre os serviços de saúde e os centros de pesquisa e oferecer orientação contínua, de modo que encontrar um estudo, participar dele e permanecer em acompanhamento sejam etapas mais claras e viáveis.

- **Facilitar a participação nos estudos clínicos** desde a identificação de potenciais participantes até o seguimento após a inclusão. Isto exige comunicação entre a atenção primária, os serviços especializados e os centros de pesquisa, além de apoio à navegação da jornada por meios humanos e digitais

- **Integrar as plataformas de informação e ampliar a educação dos pacientes** para que possam encontrar estudos relevantes, compreender seus objetivos e procedimentos e saber a quem recorrer em cada etapa. Informações claras, atualizadas e acessíveis, podem apoiar decisões informadas, reduzir barreiras à participação e fortalecer o recrutamento, a retenção e a confiança na pesquisa clínica.

- **Envolver a perspectiva de pacientes** para identificar exigências excessivas e tornar os protocolos mais viáveis. Mesmo quando o estudo chega ao Brasil com o desenho definido, a identificação de barreiras locais pode ser utilizada para propor adaptações para sua execução.

- **Incluir o tema na formação médica e na residência**, além de capacitar profissionais que podem encaminhar pacientes. Centros, sociedades médicas, universidades e patrocinadores podem contribuir para essa formação.

Eixo 3 - Conectividade digital no ecossistema

- **Utilizar a tecnologia como ferramenta de integração, educação e acesso**, conectando pacientes, profissionais de saúde, centros de pesquisa, organizações de pacientes e patrocinadores. Promover a integração segura e interoperável entre prontuários eletrônicos, laboratórios, sistemas de pesquisa, dados moleculares organizados, questionários eletrônicos e outras plataformas.

- **Essa conexão deve facilitar o acesso** oportuno a exames e resultados necessários à medicina de precisão, apoiar a educação e a navegação dos pacientes e permitir a coleta estruturada de dados clínicos e da jornada. Pode, ainda, aprimorar a identificação e a pré-seleção de potenciais participantes, o planejamento e o monitoramento dos estudos e a geração de evidências. Tudo isso deve respeitar a privacidade, a segurança dos dados e a decisão informada das pessoas, contribuindo para reduzir barreiras à pesquisa clínica e à medicina de precisão.

- **Desenvolver, adaptar e validar tecnologias em conjunto com organizações de pacientes**, para que as soluções sejam simples, intuitivas, acessíveis e adequadas às diferentes realidades sociais, culturais e regionais. Esse processo deve considerar aplicações voltadas à medicina de precisão, à captação de dados, à identificação de potenciais participantes e à redução do tempo entre diagnóstico, caracterização molecular, encaminhamento e inclusão nos estudos clínicos.

- **Disponibilizar informações e meios de interação em diferentes formatos**, incluindo texto simplificado, áudio, vídeo, recursos visuais e comandos ou registros por voz, considerando as necessidades de pessoas com baixa alfabetização, deficiência ou dificuldade no uso de ferramentas digitais. As organizações de pacientes podem contribuir para a adequação da linguagem, a identificação de barreiras e a educação pontual e direcionada.

Compromissos do Instituto Projeto CURA

Para contribuir com a implementação das ações propostas nesta Carta, o Instituto Projeto CURA assume os seguintes compromissos e convida à colaboração.

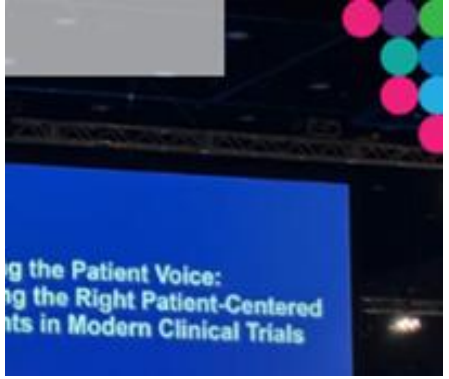
1. Dar continuidade ao Laboratório CURA Gramado
Consolidar o Laboratório como espaço permanente de diálogo e construção coletiva, promovendo novas edições progressivamente mais abrangentes e orientadas à formulação, implementação e avaliação de ações concretas.

2. Ampliar a diversidade territorial e institucional
Adaptar o modelo do Laboratório para outras regiões do país, com atenção especial ao Norte, Nordeste e municípios do interior, envolvendo parceiros locais para identificar particularidades regionais, barreiras de acesso e oportunidades para a pesquisa clínica.

3. Ampliar educação qualificada e acessível
*Incorporar ao programa **Caminhando com Confiança** conteúdos atualizados e acessíveis sobre medicina de precisão e uso responsável da inteligência artificial em saúde, elaborados em colaboração com diferentes colaboradores do ecossistema.*

4. Desenvolver e testar modelos de colaboração
Promover projetos-piloto entre organizações de pacientes, centros de pesquisa, investigadores, patrocinadores, organizações de pesquisa contratadas, empresas de tecnologia e poder público, com o objetivo de compreender a jornada dos pacientes e transformar esse conhecimento em ações mensuráveis para ampliar o acesso ao diagnóstico molecular e aos estudos clínicos; reduzir barreiras geográficas e digitais; fortalecer a diversidade, a retenção e a experiência dos participantes.

5. Envolver a perspectiva dos pacientes no desenvolvimento de tecnologias
Estimular a participação de cuidadores e organizações de pacientes no desenvolvimento, nos testes de usabilidade e na avaliação da experiência do usuário de sistemas e ferramentas digitais com os colaboradores participantes das nossas discussões.



A **Carta de Gramado** propõe que a pesquisa clínica centrada no paciente seja reconhecida como um modelo integrado de organização, e não apenas como uma iniciativa pontual de engajamento. Embora as agências reguladoras avancem na orientação para incorporar a perspectiva do paciente ao desenvolvimento de medicamentos e novas tecnologias, transformar essas diretrizes em prática exige ações cuidadosamente coordenadas.

Nesse momento, as organizações de pacientes assumem o papel de apoio estratégico e precisam ampliar sua profissionalização, aprimorar a governança e a capacitação técnica para participar do desenvolvimento científico. Isso permitirá que contribuam de forma qualificada para a definição de prioridades, a identificação de barreiras, a comunicação dos resultados e a avaliação da experiência dos participantes, preservando sua independência e legitimidade representativa.

Mais do que um conjunto de considerações, a **Carta de Gramado** estabelece uma agenda colaborativa de atuação para contribuir, em âmbito nacional, com o desenvolvimento de uma pesquisa clínica mais integrada e sustentável. Suas considerações e compromissos podem orientar novas iniciativas, parcerias e espaços de diálogo, transformando os aprendizados iniciados em Gramado em ações progressivamente mensuráveis e adaptadas às diferentes realidades regionais do Brasil.

Comissão Organizadora e Científica

Participantes das mesas

Alessandra Morelle
Alice Inês L. Urbin
Ana Cândida K. Buiar
Ana Reis
Bianca J. Alves
Daniela D. Rosa
Danielle Settin
Erica Ana Hobolo
Fernando Resende
Gabriela Alerico
Gabriela G. F. Ilana
Gabriela Queiroz
Gabriele L. N. Alves
Gilvana L. S. Knaul
Graciane Radaelli
Guareide Carelli
Helena Duarte
Jesse J. de Souza
José Pedrini
Joyce Martins
Juliana M. Andrade
Juliana Giacomazzi
Juliana L. Peixoto
Kátia Guimarães
Katsuki A. Tiscoski
Mara Leni
Mariana Monteiro
Mariama Silva
Marilene Campos
Matheus S. Rocha
Nelson Nunes
Poliana A. Soares
Renata Bonadio
Simoni L. Perugolo
Taiane Rebelatto
Tania Nacamoto
Tânia R. A. Castro
Tatiane Nunes
Vitor Liutti
Yasmin Meirelles

Inscritos

Alessandra Nunes, Aline Wagner, Aline Cunha, Aline Andrea da Cunha, Amanda de Souza Nunes, Ana Paula Thiesen, Ana Paula Stramosk, Analeti Silva, André Laske, Andrea Sebben Kramer, Bárbara Amaral, Camila Francescato, Caroline Manzan, Cibele Barbosa, Adelar Pinheiro, Cristine Damásio, Daiane Pacheco, Daniele Santos, Debora Victorino, Eliete Ruzzarin, Emanuella Poyer, Fabiane Lopes de Oliveira, Fernanda Nonnenmacher, Fernanda Spellmeier, Giovana Santos, Gisele Corcino, Ingrid Schroeder Levy, Júlia Mussi Vieira da Cunha, Juliana Silva, Juliete Scholl, Kayana I. Weber S., Kelly Vilar, Kelly Sangoi, Larissa Araújo do Carmo, Laura Cardeal, Lisiane Silveira Zavalhia, Luciana Stein, Mara Leal, Marcela Kist Lange, Marie Rosette Buzzi Caponero, Matheus Gross de Oliveira, Nicole Grisa, Patricia Rodrigues de Almeida, Pedro Luís Dinon Buffon, Rita de Cássia Fioravanti da Cunha, Roseli Boni, Sandro Luis Ribeiro Ness, Scheila Raupp, Simone Bassani Fardo, Simoni Peixoto, Sonia Mary Trindade, Sylvio Elvis da Silva Barbosa, Stefanie Francescato, Vinicius Millidiu

Comissão Organizadora e Científica

Roberto Arai, Heloisa Resende, Luciana Pereira, Camilla Francescato, Max Mano, Fernanda Schwyter

Instituições participantes

Organizações de pacientes
Equipe AWAPE
Equipe Kintsugirs
FEMAMA - Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama, RS
IVOC - Instituto Vencer o Câncer, SP
Movimento Remadoras Rosa do Brasil
PEER – Patients Empowered & Engaged in Research (GBECAM), RS
VIAMAMA – Viver, Informar e Apoiar Mulheres com Câncer de Mama, RS

Centros e instituições de pesquisa
Centro Gaúcho Integrado de Oncologia, Hematologia, Ensino e Pesquisa, RS
CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa e Assistência à Mulher, AM
CIONC - Centro Integrado de Oncologia de Curitiba, PR
HCL - Hospital do Câncer de Londrina, PR
HIAE - Hospital Israelita Albert Einstein, SP
Hospital Moinhos de Vento, RS
Hospital Nossa Senhora da Conceição, RS
HUEM - Hospital Universitário Evangélico Mackenzie, PR
IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino, SP
Instituto Américas de Ensino e Pesquisa, RJ
Oncosite Centro de Pesquisa Clínica, RS
Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, RS
UNIFOA - Centro Universitário de Volta Redonda, RJ

Indústria farmacêutica, CRO e organizações de pesquisa
Daiichi Sankyo
DRS Group
Quantum Health Research
Roche
Thermo Fisher Scientific

Tecnologia e soluções digitais
How.AI
Let Me Trial
Life Time
Polo Trial
Thummi Global

Sociedades, associações e grupos científicos
ABRACRO – Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
ACESSE – Associação Brasileira de Centros de Pesquisa Clínica
GBECAM – Grupo Brasileiro de Estudos em Câncer de Mama
GBEDIO – Grupo Brasileiro de Estudos em Diversidade e Inclusão na Oncologia
LACOG - Latin American Cooperative Oncology Group
SBOC – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

Realização

Instituto Projeto cura.

Juntos, pesquisando a cura do câncer.

Apoio Institucional

ACESSE
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

ABRACRO

GBEDIO
Grupo Brasileiro de Estudos em Diversidade e Inclusão em Oncologia

Apoio

Daiichi-Sankyo

CÂNCER DE MAMA
GRAMADO 2026 | 20ª Edição