
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

**Recomendações para o processo de atendimento de participantes
de projetos de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA**

Porto Alegre - RS

2020

Josiane de Godoy Mallmann

**Recomendações para o processo de atendimento de participantes
de projetos de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA**

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Orientadora: Prof.^a Dr^a Marcia Mocellin Raymundo

Porto Alegre - RS

2020

CIP - Catalogação na Publicação

de Godoy Mallmann, Josiane
Recomendações para o processo de atendimento de
participantes de projetos de pesquisas clínicas no
Serviço de Emergência do HCPA / Josiane de Godoy
Mallmann. -- 2020.
52 f.
Orientador: Marcia Mocellin Raymundo.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto
Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica,
Porto Alegre, BR-RS, 2020.

1. Pesquisa Clínica. 2. Eventos Adversos em
Pesquisa Clínica. 3. Emergência em Pesquisa Clínica.
I. Mocellin Raymundo, Marcia, orient. II. Título.

Josiane de Godoy Mallmann

**Recomendações para o processo de atendimento de participantes
de projetos de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA**

Dissertação submetida como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre ao
Programa de Pós-Graduação Mestrado
Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital
de Clínicas de Porto Alegre.

Orientadora: Prof.^a Dr^a Marcia Mocellin
Raymundo

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin
PPG de vínculo: Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica

Michelle Dornelles Santarem
PPG de vínculo: Escola de Enfermagem UFRGS

Rafael Leal Zimmer
PPG de vínculo: Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica

AGRADECIMENTOS

A Deus pela saúde e força para superar às dificuldades.

Ao meu esposo Jefferson pelo apoio e incentivo.

A minha filhinha Clara pelos momentos de ausência e impaciência.

Aos familiares que se dispuseram a ficar com minha filhinha para que pudesse comparecer as aulas.

A minha orientadora Prof.^a Dr^a Marcia Mocellin Raymundo, que me acolheu de forma ímpar. Cuidadosa, humana e atenciosa, sempre me incentivando e contribuindo para meu desenvolvimento acadêmico.

RESUMO

Introdução: Define-se pesquisa clínica como qualquer investigação em seres humanos, que objetiva descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos ou clínicos, identificando reações adversas, com o intuito de garantir a segurança e a eficácia de novos produtos ou procedimentos. Acredita-se que dentre os motivos pelos quais alguns indivíduos aceitam participar de pesquisas clínicas estão a falta de opção de tratamento, as dificuldades de acesso ao serviço público e a dificuldade de acesso a medicações e exames complementares de alta complexidade. Entretanto, é reconhecida a necessidade de proteção e acompanhamento do participante de pesquisa, iniciado no acolhimento pela instituição, reforçado quando é selecionado para participar da pesquisa clínica e estendido após o final do estudo, até que se tenha certeza da ausência de alterações que possam ser relacionadas à pesquisa. Também é indispensável a pactuação de parcerias e o entendimento comum de todos os envolvidos no processo de retaguarda, para um atendimento adequado em situações de intercorrências clínicas. Percebe-se na literatura atual a escassez de relatos sobre o atendimento de intercorrências clínicas de participantes de pesquisa em emergências. Porém, na vivência diária, identificamos que a equipe multidisciplinar envolvida neste atendimento frequentemente encontra dificuldades para proceder este atendimento. Estas dificuldades podem estar associadas a falta de fluxos e processos definidos para este atendimento. **Objetivo:** Conhecer o processo atual de atendimento de participantes de projetos de pesquisa que buscam atendimento diretamente no Serviço de Emergência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sem encaminhamento prévio pelo pesquisador, com vistas a propor melhorias para este atendimento. **Metodologia:** Estudo transversal exploratório descritivo, executado no Serviço de Emergência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por meio de análise do processo atual de atendimento de pacientes participantes de projetos de pesquisa, com base em documentos institucionais e rotinas de atendimento, e, da aplicação de um questionário para verificar o nível de conhecimento dos profissionais sobre o atendimento desses pacientes. O questionário foi enviado a 288 colaboradores que prestavam assistência direta ao paciente, sendo obtido 110 retornos no período de três meses. **Resultados:** Com base nas informações obtidas, percebeu-se que inexistiam registros adequados para a identificação imediata dos participantes de pesquisa que buscam o Serviço de Emergência sem encaminhamento prévio do pesquisador, bem como a ausência de informações sobre o projeto no prontuário, principalmente sobre possíveis riscos decorrentes da participação no estudo. Sendo assim, a partir desta avaliação, foram elaboradas recomendações e sugerido um novo fluxograma para o processo de atendimento de participantes de pesquisas clínicas desenvolvidas na instituição pelo Serviço de Emergência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Palavras-chave: Pesquisa Clínica. Eventos Adversos em Pesquisa Clínica. Emergências em Pesquisa Clínica.

ABSTRACT

Introduction: Clinical research is defined as any investigation in human beings, which aims to discover or verify the pharmacodynamic, pharmacological or clinical effects, identifying adverse reactions, in order to ensure the safety and efficacy of new products or procedures. It is believed that among the reasons why some individuals agree to participate in clinical research are the lack of treatment options, difficulties in accessing public services and difficulties in accessing highly complex medications and complementary exams. However, it is recognized the need for protection and monitoring the research participant, initiated at the reception of the institution, reinforced when they are selected to participate in the clinical research and extended after the end of the study, until it is certain that there are no changes that can be related to the research. It is also essential to agree on partnerships and to have a common understanding of all those involved in the rear process, in order to provide adequate care in situations of clinical complications. It is noticed in the current literature the scarcity of reports about the care of clinical complications of research participants in emergencies. However, in the daily experience, we identified that the multidisciplinary team involved in this service often finds it difficult to provide this service. These difficulties may be associated with the lack of defined flows and processes for this service. **Objective:** Know the current process of assisting participants in research projects that seek care directly at the Emergency Service of Hospital de Clínicas de Porto Alegre, without prior referral by the researcher, with a view to proposing improvements to this care. **Methodology:** An exploratory descriptive cross-sectional study, performed at the Emergency Service of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, that analyzes the current process of assisting patients participating in research projects, based on institutional documents and care routines, and application of a questionnaire to verify the knowledge level of the professionals about the care of these patients. The questionnaire was sent to 288 employees who provided direct assistance to the patient, obtaining 110 returns in the period of 3 months. **Results:** Based on the information obtained, it was noticed that there were no adequate records for the immediate identification of research participants who seek the Emergency Service without prior referral by the researcher, as well as the absence of information about the project in the medical record, especially about possible risks arising from participation in the study. Therefore, from this evaluation, recommendations were made and a new flow chart was suggested for the process of attending clinical research participants developed at the institution by the Emergency Service of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Keywords: Clinical Research. Adverse Events in Clinical Research. Emergencies in Clinical Research.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 – Profissão dos colaboradores que responderam ao questionário sobre conhecimento sobre o atendimento de pacientes participantes de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA	25
Gráfico 2 – Opinião dos colaboradores sobre o atendimento de pacientes participantes de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA com relação a informações e registros	26
Gráfico 3 – Vias pelas quais os colaboradores obtêm a informação de que um paciente em atendimento no Serviço de Emergência do HCPA é participante de pesquisa clínica na instituição	27
Gráfico 4 – Sugestões dos colaboradores para a melhoria do fluxo de atendimento de intercorrências a participantes de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA.....	28
Quadro 1 – Sugestões dos colaboradores que responderam ao questionário enviado	29

LISTA DE ABREVIATURAS

AGHUse	Aplicativos para Gestão dos Hospitais Universitários
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CPC	Centro de Pesquisa Clínica
GCP	Good Clinical Practice (em português, Boas Práticas Clínicas)
GEO	Gestão Estratégico Operacional
GPPG	Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
MEC	Ministério da Educação
MS	Ministério da Saúde
PSF	Programa de Saúde da Família
SAMU	Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
SIM	Sistema de Informação sobre Mortalidade
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UPA 24h	Unidade de Pronto Atendimento 24 horas

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1 PESQUISA CLÍNICA	13
2.1.1 Eventos Adversos em Pesquisa Clínica.....	15
2.1.2 Atendimento em Emergência e Pesquisa Clínica.....	16
3 JUSTIFICATIVA	19
4 OBJETIVOS	20
4.1 OBJETIVO GERAL	20
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
5 MÉTODO	21
5.1 DELINEAMENTO	21
5.2 LOCAL DO ESTUDO	21
5.3 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS	21
5.4 PARTICIPANTES	22
5.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	22
5.6 COLETA DE DADOS	22
5.7 ASPECTOS ÉTICOS.....	23
6 RESULTADOS	24
7 PRODUTO	30
7.1 DESCRIÇÃO	30
7.1.1 Aplicabilidade	30
7.1.2 Inserção Social	31
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	32
REFERÊNCIAS	33
ANEXO A – Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas para Participantes de Projetos de Pesquisa – PLA-0164	36
ANEXO B – Instrumento de Coleta de dados	39
ANEXO C – Convite para Participação no Estudo	40
ANEXO D – Parecer Consubstanciado do CEP	41
ANEXO E – Carta de Aprovação	46
ANEXO F – Recomendações/Sugestões	47
ANEXO G – Proposta de Fluxograma	49

ANEXO H – <i>Check list</i> – Classificação de Risco	51
ANEXO I – Proposta de Novo <i>Check list</i> – Classificação de Risco	52

1 INTRODUÇÃO

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é uma instituição pública e universitária, integrante da rede de hospitais universitários do Ministério da Educação (MEC) e vinculada academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Atuando desde 1971, é um dos principais hospitais de assistência pública à saúde da população gaúcha, oferecendo atendimento de excelência e alta complexidade. Desenvolve atividades de ensino de graduação e pós-graduação, lado a lado com a UFRGS, formando gerações de profissionais familiarizados e comprometidos com as melhores práticas e a humanização da assistência. A pesquisa produzida no HCPA, por sua vez, introduz novos conhecimentos, técnicas e tecnologias que beneficiam toda a sociedade, além de formar novas gerações de pesquisadores, alimentando um ciclo de renovação e evolução permanentes.

O Centro de Pesquisa Clínica (CPC), inaugurado em 2009, tem como objetivo principal promover o desenvolvimento e a qualificação de estudos clínicos realizados na instituição, visando estabelecer diretrizes e políticas relativas à realização da pesquisa clínica como um todo. Nesse sentido, proporciona infraestrutura adequada ao desenvolvimento de todas as etapas de estudos clínicos e epidemiológicos, em consonância com as necessidades da saúde pública do país. Sua missão é gerar e divulgar conhecimento e incrementar a formação de recursos humanos na área de pesquisa científica em saúde, contribuindo para a inovação e o desenvolvimento técnico-científico na área da saúde, de acordo com os princípios éticos e o respeito ao paciente e à comunidade.

Possui como objetivos estratégicos o apoio aos grupos de pesquisa emergentes e consolidados – através da disponibilização de área física para realização de pesquisas clínicas – comprometidos com a produção de conhecimento e formação de recursos humanos e a qualificação do nível de assistência quaternária à saúde do HCPA, por meio de incorporação de novas tecnologias. Entre os indicadores assistenciais elegidos pelo CPC está a taxa de resolutividade em eventos adversos no CPC.

Devido à localização do CPC ser fora das dependências hospitalares (em prédio anexo), mas dentro do complexo do HCPA, fluxos de atendimento foram estabelecidos e requerem uma boa interação com os demais serviços hospitalares,

para segurança e efetividade do atendimento prestado. Esses fluxos estão descritos no Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas para Participantes de Projetos de Pesquisa – PLA – 0164, disponível do sistema de gerenciamento estratégico operacional (GEO) (Anexo A). Entretanto, não contemplam as intercorrências clínicas ocorridas com pacientes participantes de pesquisa clínica que possam se dirigir diretamente ao Serviço de Emergência do HCPA sem encaminhamento prévio do pesquisador responsável.

Desta forma, o projeto de pesquisa desenvolvido visou estudar a situação atual relacionada ao atendimento pelo Serviço de Emergência do HCPA a participantes de pesquisa em casos de intercorrências relacionadas ao projeto no qual estão inseridos, com vistas a propor recomendações sobre este processo de atendimento.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 PESQUISA CLÍNICA

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pesquisa clínica se define como:

[...] estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, sendo essencial para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Estes ensaios são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e os objetivos específicos de cada etapa. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015, online).

Também é compreendida como “[...] qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e identificar reações adversas ao produto em investigação com o intuito de averiguar sua segurança e eficácia” (AGÊNCIA EUROPÉIA DE MEDICAMENTOS, [2006] *apud* LACATIVA *et al.*, 2008, p. 1024)¹. Entretanto, o termo pesquisa clínica em sua visão mais ampla nos traz entendimento sobre o mecanismo de doenças, descobertas provenientes do resultado de seus estudos, possibilitando acesso da população a melhores condições de vida, medicações mais seguras, eficientes e modernas, ou a novos métodos terapêuticos (AKEZA; FREGNI; AULER JUNIOR, 2011).

Sendo assim, o desenvolvimento de pesquisas clínicas necessita de estruturas específicas, para que a partir de observações e experimentações com rigor metodológico possam chegar a inovações e comprovações tecnológicas de melhorias na saúde. Dessa forma, centros de pesquisa clínicas são locais indicados para a execução de atividades relacionadas a estudos em andamento (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

A prática da pesquisa clínica desenvolvida nas universidades e institutos de ensino e pesquisa disponibiliza oportunidades de formação e capacitação aos profissionais da saúde, intercâmbio técnico e científico, desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de ensino e pesquisa, além de novas opções terapêuticas aos pacientes, que podem ser usadas pelo gestor hospitalar para

¹ AGÊNCIA EUROPÉIA DE MEDICAMENTOS. **Home**. Amsterdã, [2006]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en>. Acesso em: 27 nov. 2006.

auxiliar na reorientação das atividades tanto de ensino e pesquisa quanto de assistência (TENÓRIO *et al.*, 2017).

As atividades de pesquisa envolvendo a participação de seres humanos devem seguir as normativas éticas nacionais e internacionais vigentes. No Brasil, as normas atuais para pesquisa envolvendo seres humanos estão descritas na Resolução N.º 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (2013). Esta Resolução substitui a anterior Resolução CNS N.º196/1996, que por sua vez substituiu a Resolução CNS N.º 01/1988, todas normativas sobre o mesmo tema, ou seja, pesquisas envolvendo seres humanos. A existência de normativas nacionais voltadas para a pesquisa em seres humanos desde 1988 demonstra a preocupação com a adequação das questões éticas e metodológicas presentes desde há muito tempo no cenário científico nacional. Atualmente, no momento de escrita desta dissertação, em março de 2020, encontra-se em tramitação na Câmara Federal o Substitutivo ao Projeto de Lei nº 7.082/2017, que dispõe sobre a “[...] pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos” (BRASIL, [2019], online).

Além das normativas éticas, a adesão aos princípios de Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice – GCP*), é universalmente conhecida como um requisito fundamental para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. A rigorosa observação destas diretrizes na condução de pesquisas clínicas tem como objetivo garantir a segurança e integridade aos participantes da pesquisa, além de obter resultados exatos com real contribuição no estudo realizado. (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Tanto a Resolução CNS N.º 466/2012 quanto às Boas Práticas Clínicas, conhecidas internacionalmente como GCP, são documentos norteadores para a adequada condução das pesquisas envolvendo seres humanos, desde a perspectiva metodológica quanto ética. Participar de um estudo clínico requer, primeiramente, que o participante tome conhecimento do que se trata o estudo. Para tanto, o convite a participar do estudo e o processo de consentimento são de fundamental importância, pois é por meio deste processo que o possível participante receberá as informações necessárias para tomar a decisão de participar ou não do estudo. A finalização do processo de consentir culmina com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), documento este que deve conter detalhadamente as informações do estudo, em linguagem acessível ao público leigo.

Inicialmente, a pesquisa clínica era conduzida apenas nos Estados Unidos e na Europa, mas, a partir da globalização, se expandiu para a América Latina, assim como para os países do Leste Europeu (DAINESI; GOLDBAUM, 2012).

O Brasil apresenta uma crescente participação no cenário da pesquisa clínica internacional, porém de forma desigual, predominantemente concentrado na zona sudeste e sul (BRASIL, 2020).

Acredita-se que dentre os motivos pelo quais alguns indivíduos aceitam participar de pesquisas clínicas estão a falta de opção de tratamento, as dificuldades de acesso ao serviço público em nosso país, ou devido à dificuldade de acesso a medicações e exames complementares de alta complexidade (LACATIVA *et al.*, 2008).

Um estudo realizado por Silva *et al.* (2015) investigou a pesquisa clínica com seres humanos no Brasil entre 2007 e 2012, e identificou que a maioria dos estudos clínicos aprovados nesse período correspondiam às principais causas de óbito registradas no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), como diabetes, câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias.

Dainese e Goldbaum (2012) apontam que o trabalho realizado em pesquisa clínica traz em benefício do paciente acesso a melhores opções de tratamento, disponibilização de tratamentos ou procedimentos mais modernos, além de cuidados de saúde considerados de ponta (DAINESI; GOLDBAUM, 2012). Entretanto, durante a realização de Pesquisas Clínicas, podem ocorrer eventos não desejados, considerados reações adversas ao tratamento oferecido (GRINBERG, 2005).

2.1.1 Eventos Adversos em Pesquisa Clínica

De acordo com as GCP, evento adverso é qualquer ocorrência médica, clínica ou laboratorial indesejável, sofrida por um paciente ou por um participante de pesquisa clínica que recebeu um produto farmacêutico e que apresente uma relação com esse tratamento. Todas as respostas nocivas ou indesejáveis a um produto medicinal em qualquer dose, devem ser consideradas reação adversa. Já um evento adverso sério é qualquer intercorrência médica indesejável que ocasione risco a vida ou óbito, que requeira hospitalização ou prolongue hospitalização prévia, que resulte em incapacidade significativa ou persistente ou, ainda, que cause anomalia congênita (CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO, 1997).

Os eventos adversos relacionados à pesquisa clínica são considerados como riscos construídos, pois os participantes somente serão expostos a eles durante a participação de projetos de pesquisa. Estes devem ser caracterizados durante a preparação do projeto e informados aos participantes durante o processo de consentimento e a aplicação do TCLE (GOLDIM *et al.*, 2004).

Durante o recrutamento de participantes para projetos de pesquisa todas essas possibilidades e limitações devem ser explanadas e esclarecidas aos possíveis participantes, pois como aponta Mittelstrass, é importante ressaltar a diferença entre informação e orientação. O conhecimento como informação simplesmente relata ou descreve os fatos e procedimentos, enquanto o conhecimento como orientação apresenta os objetivos e finalidades associadas às ações que serão desenvolvidas (MITTELSTRASS, 2010).

É reconhecida a necessidade de proteção e acompanhamento do participante de pesquisa, que se inicia quando ele é acolhido na instituição, é reforçada quando é selecionado para participar da pesquisa clínica e permanece após o final do estudo até que se tenha certeza da ausência de alterações que possam ser de relacionadas a pesquisa clínica (CHIUMENTO *et al.*, 2017).

Além das informações e orientações sobre o desenvolvimento dos projetos de pesquisa sobre efeitos esperados e indesejados, faz-se necessário garantir o entendimento aos participantes sobre como proceder em caso de intercorrências, a quem se reportar e quais os serviços de referência de retaguarda. Também é indispensável a pactuação de parcerias e o entendimento comum a todos os envolvidos no processo de retaguarda.

2.1.2 Atendimento em Emergência e Pesquisa Clínica

Em 2002, o Ministério da Saúde (MS) – considerando que a área de Urgência e Emergência constitui-se em um importante componente da assistência à saúde – publicou a Portaria MS/GM nº 2.048, que objetiva a integração de atenção às urgências e ordena o atendimento das Urgências e Emergências, garantindo acolhimento; primeira atenção qualificada e resolutive para as pequenas e médias urgências; e, estabilização e referência adequada dos pacientes graves dentro do Sistema Único de Saúde (SUS). Ela ressalta, dentre seus princípios, a importância do envolvimento de toda a rede assistencial - rede básica de saúde, Programas de

Saúde da Família (PSF), serviços ambulatoriais especializados, serviços de diagnóstico e serviços de atendimento pré-hospitalar implantados (fixo ou móvel) e rede hospitalar de níveis secundários e terciários - atuando na hierarquização dos atendimentos, além de permitir uma melhor organização da assistência e articulação entre os serviços (BRASIL, 2002).

Em 2003, através da Portaria GM/MS nº 1.863, o MS regulamentou a Política Nacional de Urgência e Emergência com o intuito de estruturar e organizar a rede de urgência e emergência no país. Essa Portaria tem como objetivo integrar a atenção às urgências. Atualmente, a atenção primária é constituída pelas Unidades Básicas de Saúde e Equipes de Saúde da Família. O nível intermediário de atenção fica a encargo do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) 192 e das Unidades de Pronto Atendimento 24 horas (UPA 24h), enquanto o atendimento de média e alta complexidade é feito nos hospitais (BRASIL, 2003).

Para contextualização dos serviços de pronto socorro, Jung, Santos e Soares (2014) aponta a diferença entre atendimento de emergência e urgência:

Emergência é a constatação do médico de agravos à saúde que impliquem risco iminente de vida e a urgência, um processo agudo clínico ou cirúrgico, sem risco de vida iminente que se pode prever pela natureza de cada evento, tempos-respostas, recursos médicos e procedimentos diferentes. (JUNG; SANTOS; SOARES, 2014, p. 55, grifo nosso).

Sendo assim, emergência é uma situação inesperada que exige pronto acolhimento, atendimento, avaliação e tratamento.

Historicamente, os hospitais foram se adaptando e formalizando o atendimento dos setores de emergência. No entanto, esta formalização acabou resultando na atuação não somente como pronto atendimento, mas, também, como porta de entrada para pacientes que buscam soluções para outras necessidades de saúde que não emergenciais (PALMA, 2018). Logo, por ter se tornado a porta de entrada aos serviços hospitalares, os setores de emergência têm tido um número de atendimentos crescente de casos que não seguem os critérios de urgência e emergência (FREIRE *et al.*, 2015). Tal fato acaba comprometendo o adequado atendimento das situações críticas, cujo foco é a manutenção da vida, e, que exigem condutas e manobras urgentes.

Com relação ao atendimento de intercorrências apresentadas por participantes de pesquisas, em diversos centros – nacionais e internacionais – os setores de emergência têm sido também o local de referência para este atendimento.

Percebe-se na literatura atual a escassez de relatos sobre o atendimento de intercorrências clínicas de participantes de pesquisa em emergências. Porém, na vivência diária, identificamos que a equipe multidisciplinar envolvida neste atendimento frequentemente encontra dificuldades em como proceder neste caso. Estas dificuldades podem estar associadas a falta de fluxos e processos definidos para este atendimento.

3 JUSTIFICATIVA

A escolha do assunto deste projeto relacionou-se ao fato da mestrande ser enfermeira contratada do Serviço de Emergência do HCPA e perceber – ao longo de sua prática assistencial – a necessidade de maior definição nos processos de atendimento emergencial a participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA.

No caso de intercorrências médicas clínicas ocorridas com participantes de pesquisas durante seu atendimento no HCPA – em geral no CPC – existe um fluxo já estabelecido, conforme demonstrado no plano institucional intitulado Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas para Participantes de Projetos de Pesquisa – PLA-0164, disponível do sistema de gerenciamento de documentos institucionais – GEO – (Anexo A). Nestas situações há envolvimento direto dos pesquisadores no atendimento das intercorrências e seu respectivo encaminhamento. Entretanto, intercorrências que ocorrem fora do ambiente hospitalar e que resultam na procura do Serviço de Emergência diretamente pelo participante de um projeto de pesquisa desenvolvido no HCPA, sem encaminhamento prévio pelo pesquisador, ainda não estão suficientemente descritas e reguladas institucionalmente. Desta forma, entendeu-se pertinente realizar um mapeamento deste processo, com vistas a elaboração de recomendações que possam auxiliar às equipes para um adequado atendimento deste paciente participante de pesquisa que busca diretamente o Serviço de Emergência do HCPA, sem encaminhamento prévio pelo pesquisador.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Conhecer o processo atual de atendimento de participantes de projetos de pesquisa que buscam atendimento diretamente no Serviço de Emergência do HCPA, sem encaminhamento prévio pelo pesquisador, com vistas a propor melhorias para este atendimento.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) verificar o nível de conhecimento dos profissionais que atuam no Serviço de Emergência sobre o atendimento de pacientes que são participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA;
- b) propor recomendações para o atendimento de pacientes que são participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA que possam auxiliar aos profissionais do Serviço de Emergência do HCPA.

5 MÉTODO

5.1 DELINEAMENTO

Foi realizado um estudo transversal exploratório descritivo.

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi executado no Serviço de Emergência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

5.3 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Inicialmente foram revisadas publicações sobre o assunto, com o objetivo de subsidiar a elaboração das recomendações sobre o processo de atendimento de pacientes que são também participantes de pesquisa, por meio da busca e leitura de materiais e estudos referentes à temática abordada, nas bases de dados Pubmed, Lilacs e Google Acadêmico, usando os descritores específicos do tema, com o objetivo de sintetizar as principais evidências científicas sobre a temática. Essa revisão apontou a escassez de relatos na literatura atual sobre o atendimento de intercorrências clínicas de participantes de pesquisa em emergências.

Posteriormente, foram realizadas as seguintes atividades:

- a) análise do processo de atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa, com base em documentos institucionais e rotinas de atendimento do Serviço de Emergência;
- b) aplicação de um questionário para verificar o nível de conhecimento dos profissionais que atuam no Serviço de Emergência sobre o atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa;
- c) elaboração de recomendações sobre o atendimento de pacientes que são também participantes de pesquisa pelo Serviço de Emergência do HCPA.

5.4 PARTICIPANTES

Foram convidados a participar do projeto profissionais que atuam no Serviço de Emergência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre das seguintes categorias: Médicos Clínicos (n=46), Médicos Cirurgiões (n=18), Médicos Ginecologistas (n=7), Médicos Pediatras (n=14), Médicos Residentes (residência Médica em Medicina de Emergência) (n=29), Residentes Multiprofissionais (n=7), Enfermeiros (n=43), Técnicos de Enfermagem (n=116), Assistentes Sociais (n=5) e Fisioterapeutas (n=3). O total de profissionais convidados a participar foi 288, contemplando todos os profissionais que estavam atuando no momento da pesquisa.

5.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Critérios de Inclusão: Profissional do Serviço de Emergência com atuação direta junto aos pacientes em atendimento emergencial.

Critérios de Exclusão: Médicos residentes (Residência em Medicina Interna), que atuam durante um mês no Serviço de Emergência.

5.6 COLETA DE DADOS

A pesquisa foi realizada por meio de um questionário sobre o conhecimento dos profissionais que atuam no Serviço de Emergência sobre o processo de atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA. O questionário foi composto de cinco questões de múltipla escolha e uma questão descritiva, sendo que nenhuma das questões possuía resposta de cunho obrigatório. O mesmo foi enviado por meio de Formulário Google (Anexo B), em dois momentos, no início da pesquisa e 30 dias após o primeiro envio. Objetivando receber um número razoável de resposta ao questionário, a mestrande – que é funcionária do Serviço de Emergência – conversou com os colegas e explicou a relevância dos resultados para construção de novas ferramentas para atendimento. A coleta de dados se deu entre setembro e dezembro de 2019.

O formulário foi enviado para todos os profissionais conforme descrito no item 4.4 (n=288), por meio das listas específicas do Serviço de Emergência, já disponíveis no e-mail institucional. O texto do e-mail enviado consistiu em um convite

para a participação (Anexo C) e esclarecimentos sobre a pesquisa. Trata-se de um formulário anônimo, breve, que leva cerca de cinco minutos para ser respondido. Ao preencher o formulário e enviá-lo, o profissional estaria consentindo com sua participação na pesquisa.

5.7 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi submetido para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA (Anexos D e E – parecer e carta de aprovação). Foram observados todos os preceitos éticos envolvidos em pesquisas com seres humanos, conforme Resolução 466/2012 do MS.

Os possíveis desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estavam relacionados ao tempo necessário para responder aos questionários e aspectos relacionados ao assunto tratado. Poderia também haver alguma preocupação com quebra de confidencialidade. No entanto, os questionários não permitem a identificação dos respondentes. As pesquisadoras do estudo estiveram acessíveis por meio de contatos telefônicos disponibilizados no corpo do texto do e-mail que foi encaminhado junto ao questionário, para auxílio do participante a qualquer momento, se necessário.

A participação na pesquisa não previa benefícios diretos aos participantes, porém o produto desta dissertação poderá contribuir para o processo de atendimento de participantes de pesquisas clínicas em situações de emergência no HCPA, e, com as devidas adaptações, em outras instituições de saúde também.

6 RESULTADOS

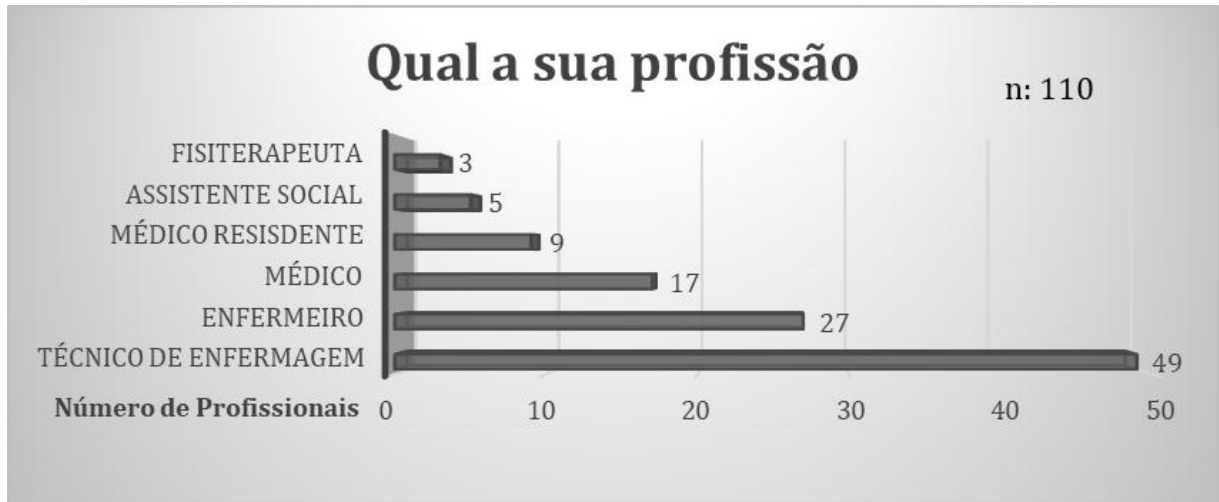
O principal resultado deste trabalho consistiu na elaboração de Recomendações/Sugestões e a Proposta de um novo Fluxograma para o processo de atendimento de pacientes que são também participantes de pesquisa e que buscam o Serviço de Emergência do HCPA sem encaminhamento pelo pesquisador (Anexos F e G). Estes produtos foram elaborados também com a participação dos colaboradores do Serviço de Emergência, por meio de um questionário online (Anexo B), cujas respostas encontram-se descritas a seguir. O questionário foi enviado aos 288 colaboradores do Serviço de Emergência do HCPA, dos quais, 110 (38,19%), responderam.

As questões foram de múltiplas escolhas e descritivas, e procurou-se abordar o tema de forma clara e objetiva para que o maior número de profissionais respondesse o questionário, procurando dessa forma ter um panorama do conhecimento dos profissionais que atuam na emergência sobre atendimento aos pacientes que também são participantes de pesquisas clínicas no HCPA, bem como conhecer as dificuldades que encontram para a prestação desses atendimentos.

As respostas nortearam a elaboração dos produtos e, também, aportaram um panorama atual sobre o entendimento das equipes do Serviço de Emergência. Podemos destacar a importância dada pelos profissionais para a dificuldade de localização dos dados pertinentes aos projetos de pesquisa nos prontuários eletrônicos, e a necessidade de um maior envolvimento das equipes de pesquisa no momento do atendimento a intercorrências clínicas em participantes de pesquisa. Como sugestões de melhoria, a sinalização em prontuário eletrônico foi a mais citada.

A primeira questão relacionava-se a qual categoria profissional pertencia o colaborador do Serviço de Emergência (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Profissão dos colaboradores que responderam ao questionário sobre conhecimento sobre o atendimento de pacientes participantes de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA

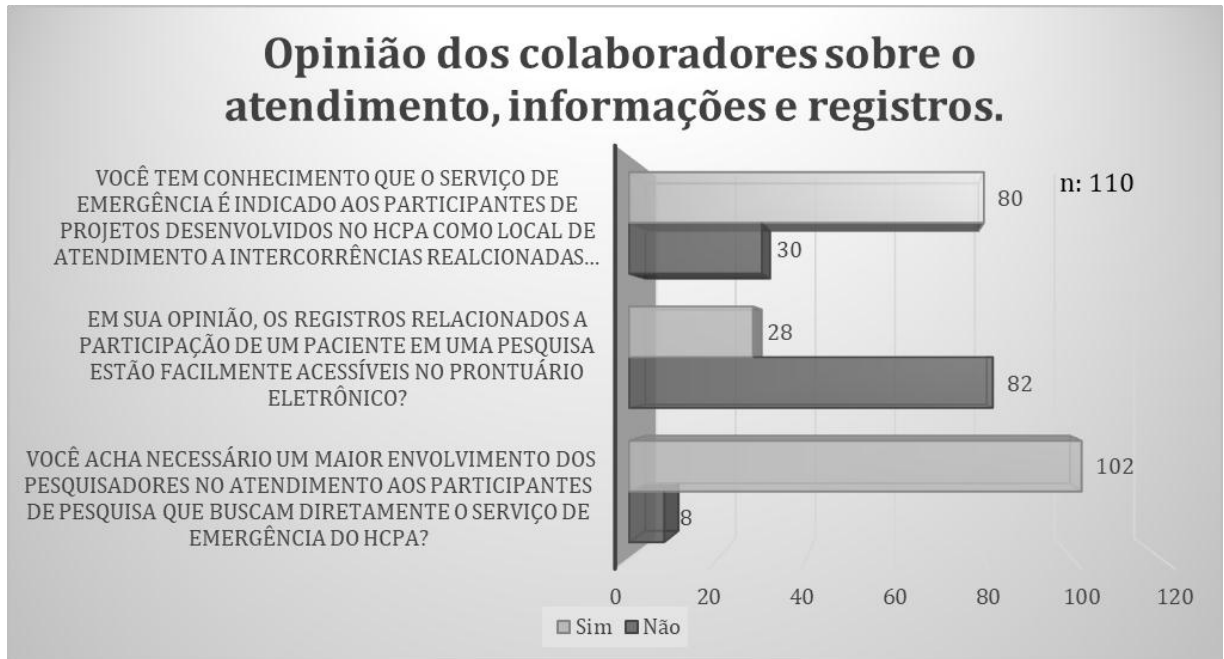


Fonte: elaboração própria.

Ressalta-se que a maioria dos respondentes pertencem à categoria profissional Técnicos de Enfermagem, sendo responsáveis por 44,5% do total de respondentes, seguidos dos Enfermeiros, com 24,5% e dos Médicos, com 15,5% do total.

As questões dois, quatro e cinco estavam relacionadas ao conhecimento dos profissionais sobre o atendimento, bem como sobre registros. Os resultados encontram-se descritos no gráfico a seguir (Gráfico 2).

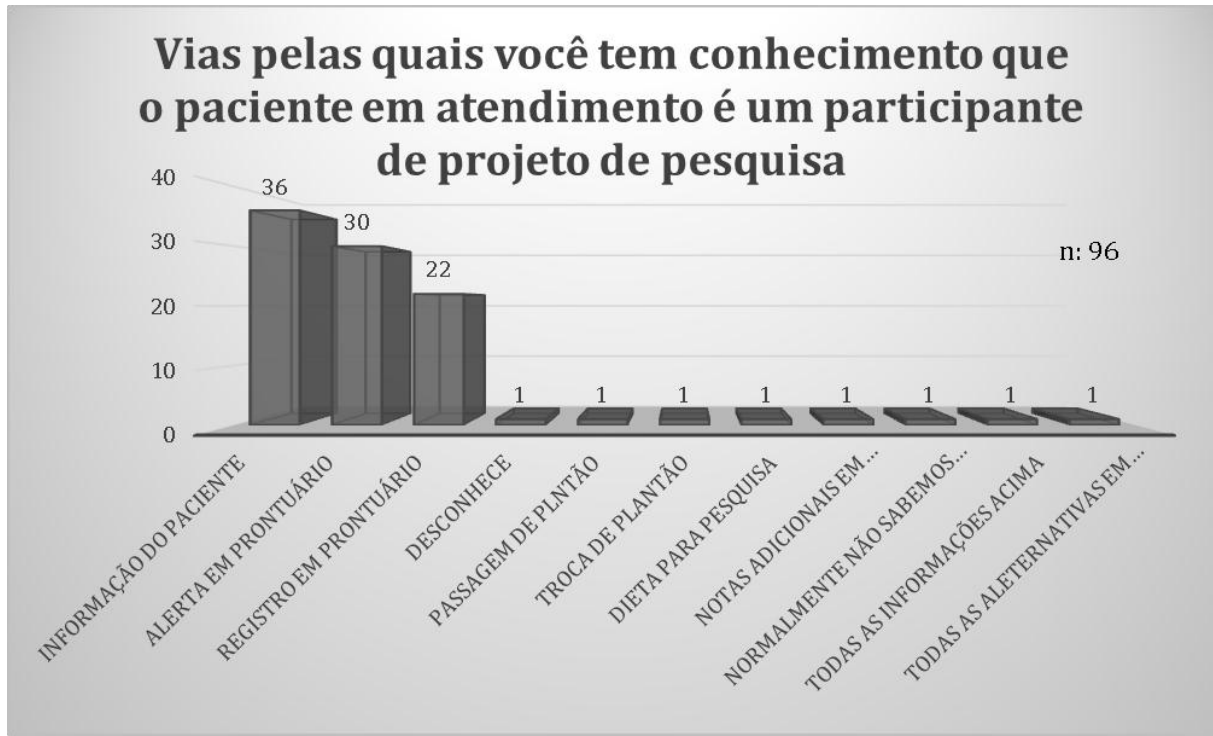
Gráfico 2 – Opinião dos colaboradores sobre o atendimento de pacientes participantes de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA com relação a informações e registros



Os resultados demonstram que a maioria dos respondentes tem conhecimento sobre o Serviço de Emergência ser o local indicado para o atendimento de intercorrências clínicas dos pacientes participantes de pesquisas do HCPA. Entretanto, também evidencia a dificuldade para localizar informações sobre os projetos de pesquisa no prontuário eletrônico dos participantes. Demonstra ainda, a necessidade de um maior envolvimento das equipes de pesquisa durante o atendimento de participantes de pesquisas clínicas que apresentam intercorrências e buscam atendimento no serviço de Emergência.

A questão três se referiu às vias pelas quais os colaboradores obtêm a informação de que um paciente em atendimento no Serviço de Emergência é um participante de uma pesquisa clínica na instituição (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Vias pelas quais os colaboradores obtêm a informação de que um paciente em atendimento no Serviço de Emergência do HCPA é participante de pesquisa clínica na instituição

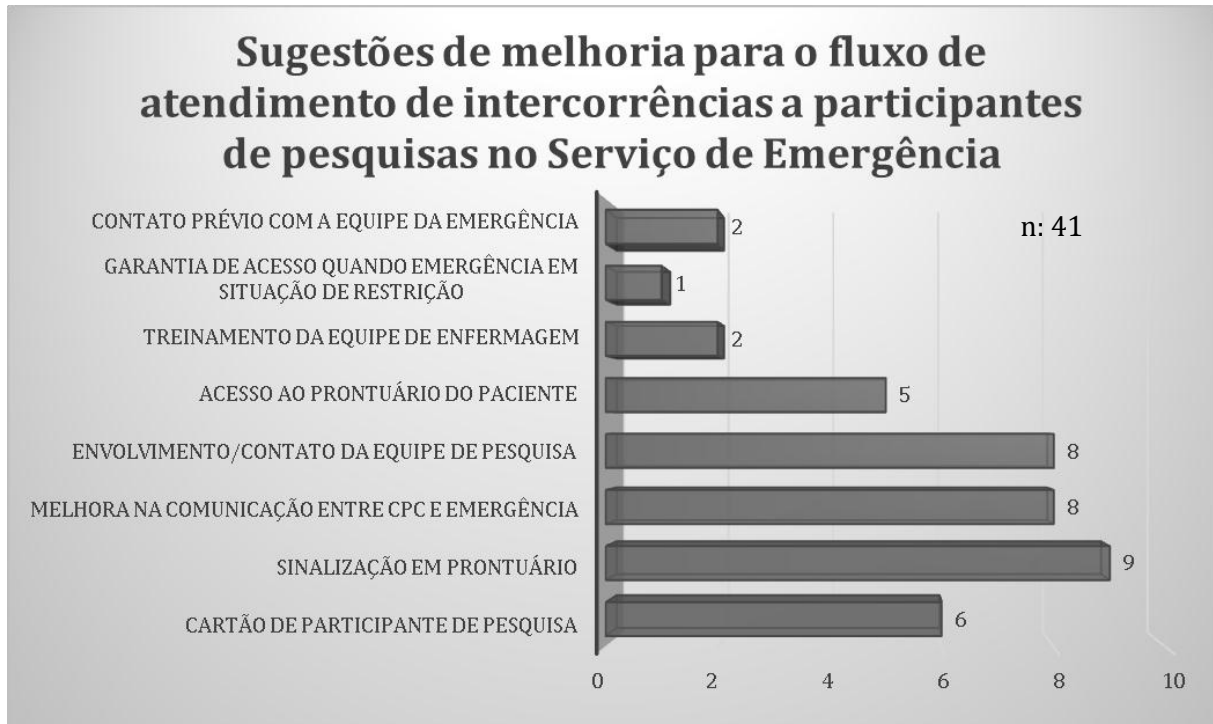


Fonte: elaboração própria.

Os resultados apontam que a principal fonte de informação sobre a participação em um projeto de pesquisa é o relato do próprio paciente em atendimento (33,3%), seguido do alerta e dos registros em prontuário (27,8% e 20,4%, respectivamente). O fato de os respondentes apontarem que a principal fonte de informação é o próprio paciente, demonstra uma fragilidade no processo, pois em momentos críticos, essa informação pode se perder e esse atendimento não ocorrer da forma esperada.

A última questão era aberta, e visou oferecer aos colaboradores um espaço para sugestões para a melhoria do fluxo de atendimento de intercorrências a participantes de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência (Gráfico 4).

Gráfico 4 – Sugestões dos colaboradores para a melhoria do fluxo de atendimento de intercorrências a participantes de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA



Fonte: elaboração própria.

Com base nas sugestões apontadas nessa questão, elaborou-se um quadro exemplificando a fala dos colaboradores e suas colocações. Para tanto, foram extraídos alguns exemplos e agrupados a partir dos termos genéricos adotados no gráfico.

Quadro 1 – Sugestões dos colaboradores que responderam ao questionário enviado

	Você teria alguma sugestão de melhoria para o fluxo de atendimento de intercorrências a participantes de pesquisas no Serviço de Emergência?
Contato prévio com a Equipe da Emergência	<i>Acho fundamental a equipe da pesquisa atentar para a necessidade de encaminhamento adequado, com documento e se possível acompanhado por profissional para que não fique na responsabilidade exclusiva do paciente explicar a situação.</i>
Garantia de acesso quando Emergência em situação de Restrição	<i>Assegurar o atendimento dos pacientes de pesquisa na Emergência do HCPA independente da restrição.</i>
Treinamento da Equipe de Enfermagem	<i>Deveria ser mais divulgado a equipe de técnicos em enfermagem, pois creio que a maioria assim como eu não sabe acompanhar os dados das pesquisas.</i>
Acesso ao prontuário do paciente	<i>Ter acesso ao prontuário sobre o que está sendo realizado com o paciente, qual estudo e eventuais intercorrências e efeitos em caso de medicamentos.</i>
	<i>Normalmente as informações sobre pesquisas em paciente não está descrito em lugar nenhum do prontuário e nem qual pesquisa ele participa.</i>
Envolvimento/Contato da Equipe de Pesquisa	<i>Outra sugestão é que no prontuário, conste sinais e sintomas que o médico que atende tem que atentar em caso de intercorrências com este paciente, por exemplo: tal medicamento pode dar plaquetopenia severa, com esse aviso, sempre será investigado esse efeito colateral.</i>
	<i>Que os pesquisadores se envolvam do início ao fim em caso de intercorrências.</i>
Melhora na comunicação entre CPC e Emergência	<i>Um link específico no AGHUse para pacientes em pesquisa, adicionar uma cor marcação (colorido) específica no sistema para esse tipo de paciente.</i>
Sinalização em Prontuário	<i>Esse paciente deveria ser sinalizado que faz parte de alguma pesquisa e receber instruções de como proceder, o profissional sempre fica sabendo pelo paciente e muitas vezes nem sabe o que orientar.</i>
	<i>Deveria haver algum lembrete no sistema para sinalizar que o mesmo está participando de uma pesquisa, os cuidados que devem ser observados e a quem reportá-los.</i>
Cartão de Participante de Pesquisa	<i>O paciente poderá chegar inconsciente ou confuso, seria importante um cartão que identifique que o paciente faz parte de uma pesquisa e qual, preferencialmente com um contato da equipe de pesquisadores para que a equipe assistencial se necessário for esclareça dúvidas sobre procedimentos ou medicações a serem administradas. Isso também facilitará e agilizará o acolhimento e atendimento do paciente.</i>

Fonte: elaboração própria.

7 PRODUTO

7.1 DESCRIÇÃO

Os produtos desta Dissertação para o Mestrado Profissional resultaram da necessidade vivenciada nos atendimentos cotidianos realizados no Serviço de Emergência do HCPA. São compostos por Recomendações/Sugestões e melhorias no Fluxograma do processo de atendimento de participantes de pesquisa clínica que buscam o Serviço de Emergência do HCPA para atendimento para intercorrências, sem o prévio encaminhamento pelo pesquisador responsável.

- a) recomendações (Anexo F)** – Painel de sugestões resultantes das análises realizadas durante a execução do projeto. As sugestões, que foram redigidas em forma de quadro, e contemplam oito itens, versam sobretudo sobre informação e comunicação, resultando em soluções que permitiriam a todos os profissionais que atuam no Serviço de Emergência ter conhecimento sobre a participação do paciente em pesquisas clínicas desenvolvidas no HCPA, e como proceder diante desse atendimento;
- b) Fluxograma de atendimento (Anexo G)** – Representação gráfica afim de normatizar e uniformizar o passo a passo do atendimento aos participantes de pesquisa que por ventura apresentarem alguma intercorrência clínica que os leve a procurar o Serviço de Emergência para atendimento, sem o prévio encaminhamento do pesquisador responsável pela pesquisa na qual o mesmo está inserido. Esse fluxograma destina-se a todos os profissionais que atuam na Emergência do HCPA, e poderá ser divulgado em reuniões, capacitações e integração de novos colaboradores, bem como ser exposto nas diversas áreas da emergência.

7.1.1 Aplicabilidade

A partir dos resultados do questionário aplicado aos diferentes profissionais que atuam na emergência, bem como da observação de situações vivenciadas pela aluna em sua prática profissional, identificou-se a necessidade de um fluxograma para o atendimento dos pacientes participantes de pesquisa que por ventura tenham

alguma intercorrência clínica e procurem a emergência sem o conhecimento/encaminhamento do núcleo de pesquisa ao qual estão vinculados.

Percebeu-se que o fluxo existente atualmente na entrada dos pacientes para atendimento no Serviço de Emergência não contempla os participantes de pesquisas clínicas desenvolvidas no HCPA. O *check list* inicial (Anexo H) aplicado pelo técnico de enfermagem aos pacientes que chegam para atendimento no Serviço de Emergência não possui nenhum item que identifique o paciente como participante de uma pesquisa clínica, sendo que o Serviço de Emergência do HCPA é a referência para atendimento de intercorrências aos participantes de pesquisas clínicas desenvolvidas na instituição. Também identificamos que o atendimento é realizado de forma diferente pelos vários profissionais, havendo a necessidade de recomendações sistematizadas para esses atendimentos.

Sendo assim, os produtos obtidos com o desenvolvimento deste Mestrado serão apresentados à Chefia do Serviço de Emergência e à Coordenação do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG), e poderão ser implementados como coadjuvante aos treinamentos específicos do setor, bem como servir de subsídio para orientações a todos os profissionais envolvidos no atendimento a esses pacientes. Também estarão disponíveis para as equipes de pesquisadores, para orientação aos participantes de pesquisa. E, poderá ser replicado a outras instituições que desenvolvem pesquisas clínicas de acordo com sua respectiva organização.

7.1.2 Inserção Social

Os produtos visam proporcionar uniformidade, assim como maior qualidade e segurança no atendimento dos participantes de pesquisas clínicas desenvolvidas no HCPA, que busquem o Serviço de Emergência para atendimento de possíveis intercorrências clínicas.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista a reconhecida a necessidade de proteção e acompanhamento do participante de pesquisa, iniciado no acolhimento pela instituição, reforçado quando é selecionado para participar da pesquisa clínica e estendido após o final do estudo, até que se tenha certeza da ausência de alterações que possam ser relacionadas à pesquisa, entendemos que é indispensável a pactuação de parcerias e o entendimento comum de todos os envolvidos no processo de retaguarda, para um atendimento adequado em situações de intercorrências clínicas.

Diante disso, após a pesquisa realizada, percebemos a necessidade de uniformização do entendimento para o atendimento do paciente participante de pesquisa clínica do HCPA sem encaminhamento prévio do pesquisador, junto a equipe multiprofissional atuante no serviço de Emergência do HCPA. Dessa problemática deu-se a estruturação de recomendações/sugestões de melhorias no processo e alteração do fluxograma de atendimento existente.

Acreditamos que com essas medidas simples adotadas, proporcionaremos a uniformização dos atendimentos e a preservação da segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Publicadas novas normas para pesquisa clínica.** Brasília, DF, 25 jun. 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/publicadas-novas-normas-para-pesquisa-clinica/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU. Acesso em: 22 jul. 2019.
- AKEZA, E.; FREGNI, F.; AULER JUNIOR J. O. The past, present and future of clinical research. **Clinics**, São Paulo, v. 66, n. 6, p. 931-932, 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1863, de 29 de setembro de 2003. Institui a Política Nacional de Atenção às Urgências, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, p. 56, 6 out. 2003. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2003/prt1863_26_09_2003.html. Acesso em: 25 jul. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.2048, de 5 de novembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, p. 32-54, 12 nov. 2002. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt2048_05_11_2002.html. Acesso em: 25 jul. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- BRASIL. **Projeto de Lei n. 7082, de 15 de fevereiro de 2017.** Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com seres humanos. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, [2019]. Disponível em: www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostraringra;jsessionid=84E94E0B570CE1B5F714E718E4B62774.proposicoesweexterno2?condt eor=1532638&filename=PL+7082/2017.pdf. Acesso em: 15 jul. 2019.
- CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO. **Manual de Boas Práticas Clínicas (GCP):** versão harmonizada tripartite (USA, Europa e Japão). [S. l.]: ICH, 1997. (ICH Tópico E 6: manual de boas práticas clínicas).
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução n. 01, de 13 de junho de 1988.** Normas de Pesquisa em Saúde. Brasília, DF: CNS, 1988.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, p. 21082-21085, 1996.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisa e atualiza a resolução 196. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, n. 12, p. 59, 12 jun. 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2019.

CHIUMENTO, A. *et al.* Ethical standards for mental health and psychosocial support research in emergencies: review of literature and current debates. **Globalizations and Health**, Liverpool, v. 13, n. 1, p. 8, 2017. DOI 10.1186/s12992-017-0231-y.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [s. l.], v. 58, n. 1, p. 2-6, 2012.

FREIRE, A. B. *et al.* Serviços de urgência e emergência: quais os motivos que levam o usuário aos pronto-atendimentos?. **Saúde**, Santa Maria, v. 41, n. 1, p. 195-200, jan./jul. 2015.

GOLDIM, J. R. *et al.* Eventos adversos graves: avaliação de pesquisas realizadas em um hospital universitário. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 25, n. 2, p. 202-206, 2004.

GRINBERG, M. Prontuário do paciente: o papel da defesa profissional do médico. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo**, São Paulo, v. 15, n. 4, p. 319-327, 2005.

JUNG, G.; SANTOS, M. N.; SOARES, O. M. **Urgência e emergência na prática de enfermagem**. Porto Alegre: Moriá, 2014, p. 49-71.

LACATIVA, P. G. S. *et al.* Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 1023-1032, 2008.

MITTELSTRASS, J. The loss of knowledge in the information age. *In*: CORTE, E.; FENSTAD, J. E. (org.). **From information to knowledge, from knowledge to wisdom**: challenges and changes facing higher education in the digital age. London: Portland Press, 2010. p. 19-23.

PALMA, V. H. C. **Pesquisa clínica em emergência**: aspectos éticos e regulatórios. 2018. 60 f. Dissertação (Mestrado profissional em Pesquisa Clínica) – Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, 2018. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/184858>. Acesso em: 12 jun. 2019.

SILVA, R. E. *et al.* Trends in research involving human beings in Brazil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, São Paulo, v. 37, n. 2, p. 118-124, 2015.

TENÓRIO, M. *et al.* Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p. 1441-1454, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.33342016>

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Clinical & Biomedical Research**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-437, 2012.

ANEXO A – Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas para Participantes de Projetos de Pesquisa – PLA-0164



Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas para Participantes de Projetos de Pesquisa

Página

1/4

PLA-0164

Definição

Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas envolvendo participantes ou equipe de pesquisa.

Objetivos

Estabelecer o fluxo de atendimento no caso de intercorrências médicas clínicas ou traumas ocorridos no Centro de Pesquisa Clínica ou fora dele, no caso de participantes de pesquisa.

Indicação

Participantes e equipe de pesquisa.

Instruções específicas

1. As intercorrências clínicas que ocorrerem com participantes de projetos de pesquisa devem ser atendidas pela equipe de pesquisa de acordo com o projeto do qual a pessoa participa.

2. Em caso da intercorrência necessitar de atendimento ou procedimentos que extrapolam as possibilidades da Equipe de Pesquisa, poderão ser utilizados os recursos descritos abaixo, de acordo com a necessidade. Para todas as situações, sugere-se que a equipe de enfermagem do CPC (6324) seja envolvida para auxiliar no adequado e pertinente manejo da situação e avaliação da gravidade

2.1. No caso de intercorrências psiquiátricas, entrar em contato com o Plantão da Psiquiatria (Infantil 17086 /Adulto 17275).

3. **Intercorrência clínica não grave:** Se a intercorrência configurar dano leve ou moderado (indivíduo é capaz de caminhar ou sentar), o atendimento poderá ser realizado pela Equipe de Enfermagem do CPC (6324). Caso necessário, a pessoa poderá ser encaminhada para a Emergência do HCPA, acompanhada de um integrante da equipe de pesquisa.

3.1. Se a pessoa que necessita atendimento possuir vínculo de colaborador do HCPA (professor, funcionário, alunos ou demais envolvidos em pesquisa, que possuam crachá do HCPA) deverá ser encaminhada ao Serviço de Medicina Ocupacional (SMO), de 2ª a 6ª das 8h às 21h. Nos demais horários, caso necessário, deverá ser encaminhada à Emergência do HCPA (8653).

4. **Intercorrência clínica grave:** Se a intercorrência configurar dano grave e a pessoa não tiver condições de deslocar-se, nem o atendimento poderá ser realizado pela



Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas para Participantes de Projetos de Pesquisa

Página

2/4

PLA-0164

Equipe de Pesquisa ou Enfermagem do CPC, deverá ser solicitada Ambulância (**ramal 17123**) e avisar a segurança (**8999**) para o transporte até a Emergência do HCPA.

5. **Parada cardiorrespiratória:** Deverá ser solicitado atendimento por meio dos ramais **1444 (adulto)** e **1616 (pediátrico)**. Em seguida ligar para a Enfermagem do CPC (**6324**) para auxiliar no atendimento e levar o carro de parada do CPC para o local onde estiver a pessoa que necessita auxílio. A equipe de pesquisa ou de enfermagem deverá solicitar Ambulância (**ramal 17123**), com UTI, se necessário, e avisar a segurança (**8999**) para o transporte até a Emergência do HCPA.

6. Se a intercorrência necessitar de deslocamento do paciente para a Emergência da instituição, o pesquisador deverá contatar o Serviço de Emergência, por meio do ramal **8653**, solicitar contato com o médico regulador, explicar a situação e acompanhar o paciente até a Emergência. Ao chegar lá, solicitar contato com a enfermeira da triagem, explicitando que se trata de atendimento a paciente participante de projeto de pesquisa, cujo contato já fora realizado previamente com o médico regulador.

7. **Trauma grave:** Em caso de trauma grave, em que a pessoa não é capaz de deslocar-se, acionar o ramal 1717 para atendimento e encaminhamento para o Hospital de Pronto Socorro (HPS), ou local destinado, de acordo com a situação. Em seguida ligar para a Enfermagem do CPC (**6324**) para auxiliar no atendimento

8. **Trauma moderado ou leve:** Em caso de trauma moderado ou leve, em que a pessoa é capaz de deslocar-se, encaminhar para atendimento no HPS. Em seguida ligar para a Enfermagem do CPC (**6324**) para auxiliar no atendimento.

Remoção para Emergência do HCPA ou HPS (se aplicável)

9. A remoção de participantes ou membros de equipe de pesquisa atendidos no CPC para a emergência poderá ser realizada por meio de cadeira de rodas, maca, ou ambulância, de acordo com as necessidades do paciente, avaliadas pela enfermagem do CPC e equipe de pesquisadores. No caso de necessidade de remoção por ambulância, a equipe de enfermagem do CPC telefonará para o ramal abreviado do serviço de remoção contratado pelo HCPA: Remoção simples ou Remoção UTI (**Transul – 17123**). Deverá ser informado ao serviço de transporte contatado o endereço exato da entrada da ambulância, no caso, Rua São Manuel, nº 465, ao lado da Escola Técnica de Saúde (ETS), bem como o tipo de remoção e o destino do



Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas para Participantes de Projetos de Pesquisa

Página

3/4

PLA-0164

paciente. O local reservado para a ambulância estacionar está situado no estacionamento ao fundo do CPC, sendo a primeira vaga existente no final do corredor de passagem entre o prédio do CPC e o estacionamento, pelo lado direito, visto dos fundos do prédio. Uma vez solicitada a remoção de pacientes através de ambulância, a segurança do CPC deverá ser informada, pelo ramal 8999, visando permitir o acesso imediato da ambulância ao estacionamento.

Competências e Fluxos

Compete aos pesquisadores e funcionários do CPC e HCPA o cumprimento das disposições deste plano.

Compete ao GPPG – Serviço de Gestão em Pesquisa e Serviço de Pesquisa Clínica verificar o cumprimento dos seus requisitos.

Registro

O registro das intercorrências se dará junto à documentação do respectivo projeto. Os eventos adversos sérios deverão ser registrados no Sistema Gerenciamento Estratégico Operacional (GEO-SA).

Elaborado por: **Marcia Mocellin Raymundo, Fernanda Sales Luiz Vianna, José Roberto Goldim**

ANEXO B – Instrumento de Coleta de dados

Questionário sobre conhecimento dos profissionais que atuam no Serviço de Emergência sobre o atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA.

1. Qual sua profissão:

- Médico (a)
- Médico (a) Residente
- Enfermeiro (a)
- Técnico (a) de Enfermagem
- Assistente Social
- Fisioterapeuta

2. Você tem conhecimento que o Serviço de Emergência é indicado aos participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA como local de atendimento de intercorrências relacionadas ao projeto?

Sim Não

3. Indique as vias pelas quais você toma conhecimento que o paciente em atendimento é um participante de projeto de pesquisa.

- Registro em prontuário
- Alerta no prontuário
- Informação do paciente
- Contato pela equipe de pesquisa
- Outra. Qual? _____

4. Em sua opinião, os registros relacionados a participação de um paciente em uma pesquisa estão facilmente acessíveis no prontuário eletrônico?

Sim Não

5. Você acha necessário um maior envolvimento dos pesquisadores no atendimento aos participantes de pesquisa que buscam diretamente o Serviço de Emergência do HCPA?

Sim Não

6. Você teria alguma sugestão de melhoria para o fluxo de atendimento de intercorrências a participantes de pesquisas no Serviço de Emergência?

ANEXO C – Convite para Participação no Estudo

Prezado funcionário (a),

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é elaborar um fluxograma de atendimento que permita a todos os profissionais que atuam na Emergência ter conhecimento sobre a participação do paciente em projetos de pesquisa. O projeto intitulado **Análise do processo de atendimento de participantes de projetos de pesquisa no Serviço de Emergência do HCPA** está sendo realizado no âmbito do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA e será desenvolvido no Serviço de Emergência (SE).

Se você aceitar participar da pesquisa, basta responder ao questionário sobre o que conhece a respeito do atendimento a participantes de pesquisa no Serviço de Emergência, clicando no link abaixo. O tempo médio para resposta é de 5 minutos. Não será solicitado seu nome e cartão ponto, portanto, não será possível identificar o funcionário pelas suas respostas ao questionário. Não são conhecidos riscos pela participação na pesquisa, mas poderá haver desconforto pelo tempo despendido para responder ao questionário.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são a oportunidade de contribuir para a construção de um fluxo de atendimento direcionado ao participante de pesquisa em situação de emergência.

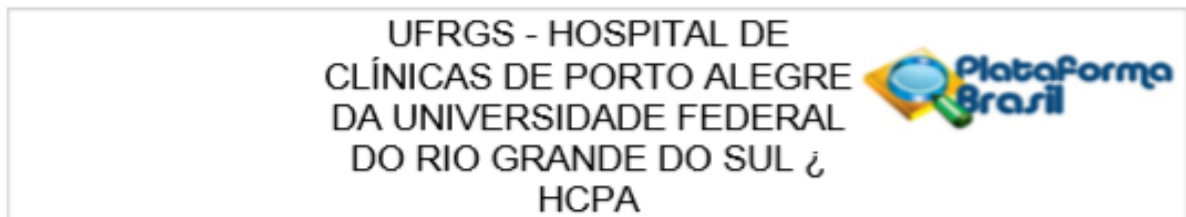
Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar não haverá nenhum prejuízo ao seu vínculo institucional.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora, Prof. Dra. Marcia Mocellin Raymundo pelo telefone 33598290, com a pesquisadora Josiane Mallmann pelo telefone 51-33598040 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone 51- 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2229, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Ao responder ao questionário, você estará consentindo em participar da pesquisa.

LINK PARA O QUESTIONÁRIO

ANEXO D – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do processo de atendimento de participantes de projetos de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA

Pesquisador: Marcia Mocellin Raymundo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17941119.1.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.533.065

Apresentação do Projeto:

Define-se pesquisa clínica como qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos ou clínicos e identificar reações adversas com o intuito de garantir a segurança e eficácia de novos produtos ou procedimentos. Acredita-se que dentre os motivos pelo quais alguns indivíduos aceitam participar de pesquisas clínicas estão a falta de opção de tratamento, as dificuldades de acesso ao serviço público, a dificuldade de acesso a medicações e exames complementares de alta complexidade. Entretanto, é reconhecida a necessidade de proteção e acompanhamento do participante de pesquisa, iniciado no acolhimento da instituição, reforçado quando é selecionado para participar da pesquisa clínica e estendido após o final do estudo, até que se tenha certeza da ausência de alterações que possam ser relacionadas à pesquisa. Também é indispensável a pactuação de parcerias e o entendimento comum a todos os envolvidos no processo de retaguarda, para um atendimento adequado em situações de intercorrências clínicas. Percebe-se na literatura atual a escassez de relatos sobre o atendimento de intercorrências clínicas de participantes de pesquisa em emergências. Porém, na vivência diária, identificamos que a equipe multidisciplinar envolvida neste atendimento frequentemente encontra dificuldades para proceder este atendimento. Estas dificuldades podem estar associadas à falta de fluxos e processos definidos para este atendimento. O objetivo do projeto é conhecer o processo

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.533.065

atual de atendimento de participantes de projetos de pesquisa que buscam atendimento diretamente no Serviço de Emergência do HCPA, sem encaminhamento prévio pelo pesquisador. Será realizado um estudo exploratório descritivo, que será executado no Serviço de Emergência do HCPA, por meio de análise do processo atual de atendimento de pacientes participantes de projetos de pesquisa, com base em documentos institucionais e rotinas de atendimento e da aplicação de um questionário para verificar o nível de conhecimento dos profissionais sobre o atendimento desses pacientes. Com base nas informações obtidas serão elaboradas orientações sistematizadas e um fluxograma para orientação aos profissionais do Serviço de Emergência do HCPA sobre esse atendimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Conhecer o processo atual de atendimento de participantes de projetos de pesquisa que buscam atendimento diretamente no Serviço de Emergência do HCPA, sem encaminhamento prévio pelo pesquisador.

Objetivos Secundários:

- 1) Verificar o nível de conhecimento dos profissionais que atuam no Serviço de Emergência sobre o atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA.
- 2) Propor orientações sistematizadas sobre o atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA que possam auxiliar aos profissionais do Serviço de Emergência do HCPA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo as pesquisadoras:

- Não foram identificados riscos decorrentes da participação na pesquisa, contudo poderá haver algum desconforto em virtude do tempo despendido para responder o questionário e o teor das perguntas.

- Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa serão a oportunidade de auxiliar

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.533.065

na construção de um fluxo de atendimento direcionado aos participantes de pesquisa em situação de emergência que poderá facilitar este atendimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica. A introdução e a justificativa estão bem escritas, estudo está bem fundamentado, com referências adequadas. A escolha do assunto deste projeto relaciona-se ao fato da mestrandia ser enfermeira contratada do Serviço de Emergência do HCPA e perceber - ao longo de sua prática assistencial - a necessidade de maior definição nos processos de atendimento emergencial a participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA. É um estudo exploratório descritivo.

Atividades envolvidas:

- Análise do processo atual de atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa, com base em documentos institucionais e rotinas de atendimento do Serviço de Emergência.
- Aplicação de um questionário para verificar o nível de conhecimento dos profissionais que atuam no Serviço de Emergência sobre o atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa.
- Elaboração de orientações sistematizadas e fluxograma aos profissionais do Serviço de Emergência do HCPA sobre atendimento de pacientes que são também participantes de pesquisa.

A pesquisa será realizada por meio de um questionário sobre o conhecimento dos profissionais que atuam no Serviço de Emergência sobre o atendimento de pacientes que são também participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA. O questionário será enviado por meio de Formulário Google. O formulário será enviado para todos os profissionais conforme descrito no item 4.4 (n=288), por meio das listas específicas do Serviço de Emergência, já disponíveis no e-mail institucional. O texto do email a ser enviado consistirá em um convite para a participação e esclarecimentos sobre a pesquisa. Trata-se de um formulário anônimo, breve, com cinco perguntas, que levará cerca de cinco minutos para ser respondido. Cronograma adequado.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.533.065

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentam TCUD e TCUDI. Solicitam dispensa do TCLE, com a justificativa de que ao preencher o formulário e enviá-lo, o profissional estará consentindo com sua participação na pesquisa.

Recomendações:

- Corrigir, na página 7, a sigla PSF (aparece como PFS)
- Avaliar se seria interessante identificar qual a especialidade do médico residente.
- Sugere-se incluir no questionário uma pergunta de qual(is) a(s) via(s) cujo os profissionais tomam conhecimento de que o paciente atendido trata-se de um participante de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta pendências e está em condições de aprovação. Ver recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 26/07/2019 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 288 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto apresentado. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema AGHUsePesquisa.
- c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP.
- d) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.
- e) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
 Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.533.065

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1400432.pdf	26/07/2019 15:15:04		Aceito
Outros	Delegacao_Funcoes.pdf	26/07/2019 15:14:46	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	TCUDI_MMR.pdf	26/07/2019 15:02:08	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	TCUDI_JGM.pdf	26/07/2019 15:01:57	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	TCUD_MMR.pdf	26/07/2019 15:01:43	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	TCUD_JGM.pdf	26/07/2019 15:01:28	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Justificativa_ausencia_TCLE.docx	26/07/2019 15:00:59	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	26/07/2019 14:56:58	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/07/2019 14:56:45	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 26 de Agosto de 2019

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

ANEXO E – Carta de Aprovação



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

Carta de Aprovação

Projeto

2018/0486

Pesquisadores:

MARCIA MOCELLIN RAYMUNDO

JOSIANE DE GODOY MALLMANN

Número de Participantes: 288

Título: Análise do processo de atendimento de participantes de projetos de pesquisas clínicas no Serviço de Emergência do HCPA

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG).

09/09/2019



Seu acesso remoto ao
PROJETO DE PESQUISA
 Realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre
 - 107765 - 4407
 Clique aqui para acessar o sistema de pesquisa

ANEXO F – Recomendações/Sugestões

Atualmente	Sugestão
<p><i>Check list</i> para atendimento no Serviço de Emergência (Anexo H), não inclui pergunta sobre participação em pesquisa clínica no HCPA. Não é orientado ao paciente informar a todos os profissionais que prestarão atendimento, o mesmo ser participante de pesquisa desenvolvida no HCPA.</p>	<p>Inclusão no <i>Check list</i> para atendimento no Serviço de Emergência (Anexo I), aplicado pelo técnico de enfermagem, da seguinte pergunta: <i>O paciente é participante de pesquisa clínica desenvolvida no HCPA?</i> Em caso afirmativo o técnico de enfermagem orientará o paciente a informar a todos os profissionais que o atenderem, que faz parte de uma pesquisa clínica desenvolvida no HCPA.</p>
<p>No prontuário eletrônico atual a informação que o paciente faz parte de uma pesquisa desenvolvida no HCPA, aparece como alerta somente no primeiro acesso ao prontuário, para o primeiro médico que o atender, como temos uma dinâmica multiprofissional, onde vários profissionais acessam o prontuário, essa informação se perde no segundo acesso independente da classe profissional que prestar o atendimento ao paciente.</p>	<p>Modificar, no prontuário eletrônico a forma de informar que o paciente faz parte de uma pesquisa, tornando-a mais explícita, facilitando a visualização para os diversos profissionais que possam atender esse paciente no Serviço de Emergência. Essa sinalização deve ocorrer nos diversos acessos ao prontuário e não somente no primeiro acesso médico como ocorre atualmente. Pois, o mesmo paciente pode ser atendido por diversos médicos e profissionais, e a informação sobre a pesquisa pode ser relevante. Uma possibilidade seria marcação do nome do paciente em cor diferenciada, e exemplo de pacientes com Germe Multirresistente (GMR).</p>
<p>No prontuário eletrônico atual, as informações referentes a participação em protocolo de pesquisa desenvolvidos no HCPA estão dispersas em diversos itens (como notas, evoluções e telas disponíveis somente para áreas relacionadas a pesquisa), também as informações pertinentes a pesquisa são escassas e insuficientes.</p>	<p>Criar, no prontuário eletrônico, um campo específico que contenha informações básicas sobre o projeto de pesquisa que permitam conhecer possíveis efeitos colaterais e riscos específicos aos quais o paciente e equipe possam estar expostos. E, ainda, sinais e sintomas que os profissionais devem atentos em caso de intercorrência, assim como interações medicamentosas. Este campo deve estar disponível a todos profissionais que atuam assistencialmente no Serviço de Emergência (técnicos de enfermagem, enfermeiros, médicos, residentes médicos e multiprofissionais, fisioterapeutas, nutricionistas).</p>
<p>Como descrito acima, muitas informações referentes a protocolos de pesquisa não estão disponíveis de forma clara e acessível ao prontuário eletrônico, o que dificulta a comunicação com a equipe de pesquisa responsável.</p>	<p>Junto às informações específicas descritas no item acima, constar o nome do pesquisador, o número de contato e o e-mail para recebimento de alerta de entrada do paciente no Serviço de Emergência. O administrativo do Serviço de Emergência fará esta comunicação.</p>
<p>Atualmente a equipe de pesquisa raramente presta consultoria na emergência.</p>	<p>Estimular maior envolvimento dos pesquisadores durante a internação dos pacientes no Serviço de Emergência, visando melhor acompanhamento do paciente e harmonização com os procedimentos de pesquisa, por meio da divulgação dos produtos da dissertação.</p>
<p>No momento não é fornecido treinamentos específicos e nem orientações sistematizadas a todos os profissionais que prestam atendimento na emergência sobre a garantia de atendimento a participantes de pesquisa em desenvolvimento no HCPA, que possam apresentar intercorrências clínicas.</p>	<p>Divulgar amplamente (através de reuniões, treinamentos, integrações setoriais), entre todos os profissionais do Serviço de Emergência instruções sobre o atendimento de intercorrências de pacientes participantes de pesquisas clínicas, pois, nem todos estão devidamente informados. Esta medida visa assegurar o atendimento, mesmo em casos de superlotação.</p>

(continua)

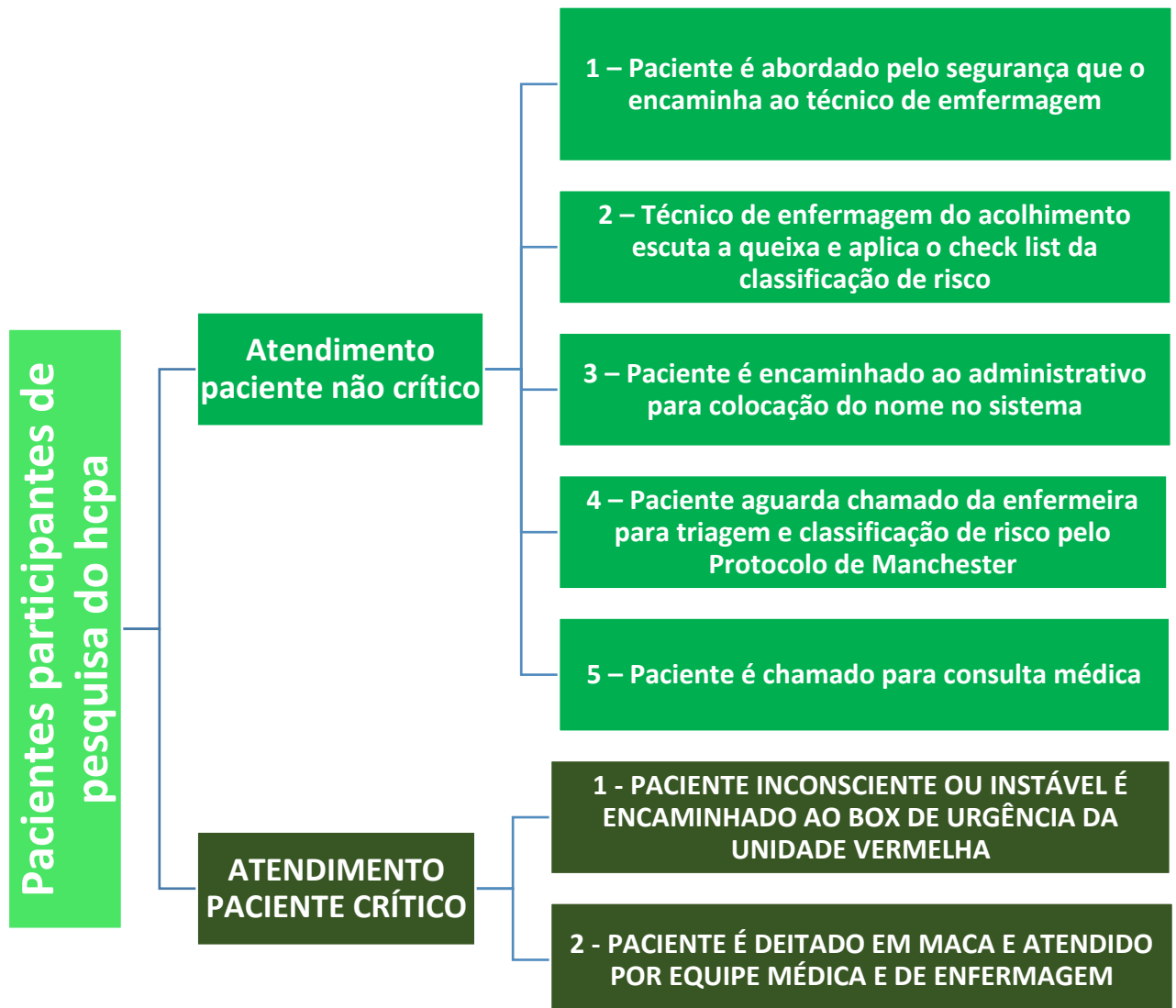
Atualmente	Sugestão
Não existe a prática de passagem de plantão de informações relevante a participação de pesquisas desenvolvidas no HCPA.	Estimular aos profissionais do Serviço de Emergência que utilizem a passagem de plantão para compartilhar informações relevantes sobre o paciente participante de pesquisa.
Raramente os participantes de pesquisa apresentam o material disponibilizado pelos pesquisadores (cartões, folders), ao apresentarem intercorrências clínicas no Serviço de Emergência do HCPA.	Incentivar os pesquisadores que conscientizem os participantes de pesquisas sobre a importância de trazer o “Cartão do participante” ao Serviço de Emergência quando buscarem atendimento de intercorrências.

(conclusão)

ANEXO G – Proposta de Fluxograma

Desenho do Processo Atual

Processo atual de atendimento a intercorrências clínicas aos participantes de pesquisas desenvolvidas no HCPA sem encaminhamento do pesquisador



Proposta de Fluxograma

Proposta para o processo de atendimento a intercorrências clínicas aos participantes de pesquisas desenvolvidas no HCPA sem encaminhamento do pesquisador



ANEXO H – Check list – Classificação de Risco



Critérios para encaminhamento ao consultório de Classificação de Risco - Adulto Para uso em momentos de Restrição Máxima da Emergência do Hospital		Sim	Não
1	Paciente regulado pela SAMU?		
2	Paciente Oncológico ou Transplantado em acompanhamento/tratamento no Hospital? <i>Confirmar no sistema.</i>		
3	Paciente pós cirúrgico até 10 dias com queixa relacionada ao procedimento no Hospital? <i>Confirmar no sistema.</i>		
4	Paciente encaminhado do ambulatório do HCPA?		
5	Paciente com notável alteração clínica:		
	• Alteração de comportamento.		
	• Dor Torácica.		
	• Sofrimento ventilatório.		
	• Convulsão em atividade ou pós ictal.		
	• Alteração de consciência ou déficit neurológico agudo		
6	Mulher (gestante ou não) com dor em baixo ventre ou perineal recente (menor do que 72h), sangramento vaginal ou vítima de violência sexual.		
7	Paciente com febre e sintomas respiratórios. E viagem para áreas com transmissão local (conforme lista atualizada de países informados pela vigilância sanitária) nos últimos 14 dias, ou que esteve em contato com alguma pessoa com caso suspeito de Coronavírus	() passar para Classificação de Risco	()encaminhar à rede

Formas de Atendimento		
Profissional I - Porta Avalia conforme critérios acima descritos.	Todas respostas negativa	Encaminha à Rede Municipal conforme folder da "rede de atendimento".
	Alguma resposta positiva	Encaminha à Classificação de Risco.
Profissional II - Consultório da Classificação de Risco	Aplica o Protocolo de Manchester aos encaminhados pelo Profissional I e inicia fluxo de atendimento interno.	

ANEXO I – Proposta de Novo *Check list* – Classificação de Risco



Critérios para encaminhamento ao consultório de Classificação de Risco - Adulto <i>Para uso em momentos de Restrição Máxima da Emergência do Hospital</i>		Sim	Não
1	Paciente regulado pela SAMU?		
2	Paciente Oncológico ou Transplantado em acompanhamento/tratamento no Hospital? <i>Confirmar no sistema.</i>		
3	Paciente pós cirúrgico até 10 dias com queixa relacionada ao procedimento no Hospital? <i>Confirmar no sistema.</i>		
4	Paciente encaminhado do ambulatório do HCPA?		
5	O paciente é participante de pesquisa clínica desenvolvida no HCPA?		
6	Paciente com notável alteração clínica:		
	• Alteração de comportamento.		
	• Dor Torácica.		
	• Sofrimento ventilatório.		
	• Convulsão em atividade ou pós ictal.		
	• Alteração de consciência ou déficit neurológico agudo		
7	Mulher (gestante ou não) com dor em baixo ventre ou perineal recente (menor do que 72h), sangramento vaginal ou vítima de violência sexual.		
8	Paciente com febre e sintomas respiratórios. E viagem para áreas com transmissão local (conforme lista atualizada de países informados pela vigilância sanitária) nos últimos 14 dias, ou que esteve em contato com alguma pessoa com caso suspeito de Coronavírus	() passar para Classificação de Risco	() encaminhar à rede

Formas de Atendimento		
Profissional I - Porta Avalia conforme critérios acima descritos.	Todas respostas negativa	Encaminha à Rede Municipal conforme folder da "rede de atendimento".
	Alguma resposta positiva	Encaminha à Classificação de Risco.
Profissional II - Consultório da Classificação de Risco	Aplica o Protocolo de Manchester aos encaminhados pelo Profissional I e inicia fluxo de atendimento interno.	