

Dissertação de Mestrado Profissional

**INTRODUÇÃO À PESQUISA CLÍNICA PARA PROFISSIONAIS DA
ENFERMAGEM: A EXPERIÊNCIA DE APLICAÇÃO DE OFICINAS EM UM
HOSPITAL REGIONAL DE REFERÊNCIA**

SAMANTA DA COSTA

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO
PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA**

**INTRODUÇÃO À PESQUISA CLÍNICA PARA PROFISSIONAIS DA
ENFERMAGEM: A EXPERIÊNCIA DE APLICAÇÃO DE OFICINAS EM UM
HOSPITAL REGIONAL DE REFERÊNCIA**

Autor: Samanta da Costa

Orientador: Prof. Dr. Leo Sekine

*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.*

Porto Alegre

2024

CIP - Catalogação na Publicação

da Costa, Samanta
INTRODUÇÃO À PESQUISA CLÍNICA PARA PROFISSIONAIS DA
ENFERMAGEM: A EXPERIÊNCIA DE APLICAÇÃO DE OFICINAS EM
UM HOSPITAL REGIONAL DE REFERÊNCIA / Samanta da Costa.
-- 2024.
81 f.
Orientadora: Leo Sekine.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2024.

1. Pesquisa Clínica. 2. Boas Práticas Clínicas. 3.
Enfermagem. 4. Capacitação. I. Sekine, Leo, orient.
II. Título.

SAMANTA DA COSTA

**INTRODUÇÃO À PESQUISA CLÍNICA PARA PROFISSIONAIS DA
ENFERMAGEM: A EXPERIÊNCIA DE APLICAÇÃO DE OFICINAS EM UM
HOSPITAL REGIONAL DE REFERÊNCIA**

Trabalho de Conclusão de Mestrado apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre como requisito parcial para obtenção do título de mestra em Pesquisa Clínica.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin
Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

Prof^a. Dr^a. Marcia Santana Fernandes
Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

Prof^a. Dr^a. Larissa Gussatschenko Caballero
Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

Porto Alegre, 30 de agosto de 2024

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me dar força nos momentos em que mais tive dificuldade.

A minha família, que desde o início acreditaram em mim e investiram em minha educação, além de todo o apoio e incentivo nos vários momentos que pensei em desistir. Ao meu noivo, por toda a paciência e compreensão durante os momentos que minha atenção estava voltada para os estudos.

Ao meu orientador, pela experiência, conhecimento, sabedoria e disponibilidade. Muito obrigada por me aceitar como orientanda.

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPC - Boas Práticas Clínicas

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CLT - Consolidação das Leis do Trabalho

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

COREN - Conselho Regional de Enfermagem

CNS - Conselho Nacional de Saúde

IEC – Comitê de Ética Institucional

IRB – Conselho de Revisão Institucional

ITPS - Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS

FDA - Food and Drug Administration

GCP - Good Clinical Practice

ICH - International Conference on Harmonization

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Papéis da enfermagem na Pesquisa Clínica	20
Tabela 2 – Resultados em porcentagem das respostas corretas	32

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Frequência dos participantes	31
Gráfico 2 – Comparação das respostas corretas antes e após a capacitação ..	32

RESUMO

Introdução: A Pesquisa Clínica desempenha um papel fundamental no avanço da medicina, contribuindo na compreensão de doenças, no desenvolvimento de novos tratamentos e na melhoria da qualidade de cuidados a saúde. No centro desta pesquisa, encontra-se uma equipe multidisciplinar, composta por profissionais de diferentes áreas, dentre eles, o profissional enfermeiro que pode ser considerado peça-chave, na coleta de dados, monitoramento do tratamento e o cumprimento de padrões éticos. A presente dissertação tem por finalidade capacitar enfermeiros para condução de estudos clínicos, garantindo a segurança e o bem-estar do participante de pesquisa, bem como a qualidade e integridade dos dados. **Objetivo:** Construir oficinas de instrumentalização de profissionais enfermeiros sobre o tema pesquisa clínica que possam ser replicadas em setores diversos do hospital e outras instituições. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de intervenção educativa onde os participantes eram submetidos a um processo de aprendizagem sobre pesquisa clínica. **Resultado:** Os resultados desta pesquisa fornecem percepções sobre as oficinas para enfermeiros no âmbito de pesquisa clínica, desenvolvida para enfermeiros que atuam em um Hospital da Serra Gaúcha. **Considerações finais:** Após a avaliação cuidadosa dos resultados obtidos, pode-se concluir que o formato escolhido para a instrumentalização do corpo de enfermagem no que tange à pesquisa clínica é factível e capaz de agregar informações e disseminar conhecimento. Embora o engajamento nesta edição tenha sido aquém da expectativa, assumimos que foi possível atingir os objetivos desta pesquisa, sendo realizado de forma satisfatória as oficinas direcionada para enfermeiros no âmbito da pesquisa clínica.

Palavras-chave: Pesquisa Clínica, boas práticas clínicas, enfermagem, capacitação.

ABSTRACT

Introduction: Clinical research plays a fundamental role in the advancement of medicine, helping to understand diseases, develop new treatments and improve the quality of health care. At the heart of this research is a multidisciplinary team made up of professionals from different areas, including nurses, who can be considered key players in data collection, treatment monitoring and compliance with ethical standards. The aim of this dissertation is to train nurses to conduct clinical studies, ensuring safety and well-being of the research participant, as well as the quality and integrity of the data. **Objective:** Create workshops to train nurses on the subject of clinical research that can be replicated in different sectors of the hospital and other institutions. **Methodology:** This was an educational intervention study in which participants were subjected to a learning process about clinical research. **Results:** The results of this research provide insights into the workshops for nurses in the context of clinical research, developed for nurses working in a regional reference hospital. **Final considerations:** Having carefully evaluated the results obtained, it can be concluded that the format chosen to train nursing staff in clinical research is feasible and capable of adding information and disseminating knowledge. Although engagement in this edition fell short of expectations, we assume that it was possible to achieve the objectives of this research, with the workshops aimed at nurses in the field of clinical research being carried out satisfactorily.

Keywords: clinical research, good clinical practices, nursing, training.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO DA LITERATURA	16
2.1 PESQUISA CLÍNICA: BREVE HISTÓRICO.....	16
2.2 PESQUISA CLÍNICA: FASES DA PESQUISA CLÍNICA	17
2.3 PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL.....	18
2.4 PESQUISA CLÍNICA: PAPEL DA ENFERMAGEM NA PESQUISA CLÍNICA	19
2.5 CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL	22
3 OBJETIVO	24
3.1 OBJETIVO GERAL	24
3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	24
4 MATERIAL E MÉTODO	25
4.1 POPULAÇÃO ALVO E RECRUTAMENTO.....	25
4.2 LOCAL DA INTERVENÇÃO.....	25
4.3 METODOLOGIA DE ENSINO E BUSCA DE REFERENCIAL.....	26
4.4 METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO	27
4.5 METODOLOGIA DE ANÁLISE	27
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	28
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	29
5.1 EXPERIÊNCIA NA ELABORAÇÃO DO MATERIAL DIDÁTICO UTILIZADO NAS OFICINAS	29
5.2 REALIZAÇÃO DAS OFICINAS	29
5.3 AVALIAÇÃO PAREADA DE PRÉ E PÓS-TESTES	30
5.4 FECHAMENTO DAS OFICINAS.....	33
6 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO, INSERÇÃO SOCIAL E APLICABILIDADE	35
6.1 INSERÇÃO SOCIAL	37
6.2 APLICABILIDADE	37
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	38
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
APÊNDICES	42
Apêndice A – Flyer	42
Apêndice B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	43
Apêndice C - Questões pré e pós-teste	46
Apêndice D – Produtos da Dissertação	52

ANEXOS	76
Anexo A - Carta de aprovação	76
Anexo B - Parecer consubstanciado do CEP.....	77

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica desempenha um papel fundamental no avanço da medicina, contribuindo na compreensão de doenças, no desenvolvimento de novos tratamentos e na melhoria da qualidade de cuidados a saúde. Segundo definição dada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), as pesquisas envolvendo seres humanos são aquelas pesquisas que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou parte dele, e o envolva de forma direta ou indiretamente, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.⁽¹⁾ A Agência Nacional de Vigilância (Anvisa) define pesquisa clínica 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.⁽²⁾

A pesquisa clínica é um pilar importante no desenvolvimento e no avanço terapêutico e farmacológico, beneficiando diretamente a saúde e a qualidade de vida de pacientes no mundo todo. No centro desta pesquisa, encontra-se uma equipe multidisciplinar, composta por profissionais qualificados, no que se refere à condução de pesquisa clínica. Vários profissionais de diferentes áreas compõem a equipe, dentre eles, o profissional enfermeiro que constantemente mantém contato com os pacientes. Pode ser considerado peça-chave no contexto da multidisciplinaridade da equipe, na coleta de dados, monitoramento do tratamento e o cumprimento de padrões éticos.

A complexidade dos estudos clínicos requer uma gama de competências, evidenciando a necessidade de conhecimento sobre pesquisa clínica. Neste contexto, observa-se a falta de preparação de muitos enfermeiros, devido a lacuna na formação acadêmica e educação continuada. A presente dissertação tem por finalidade capacitar enfermeiros para condução de estudos clínicos, garantindo a segurança e o bem-estar do participante de pesquisa, bem como a qualidade e integridade dos dados.

A capacitação é uma das formas pelas quais a enfermagem pode desenvolver a compreensão sobre o seu papel na condução de estudos clínicos, no que tange à pesquisa clínica, podendo assim, contribuir de forma acertiva em tais estudos. A capacitação profissional faz parte da educação permanente presente e ativo nos serviços de saúde.

A motivação para realizar esta pesquisa surgiu a partir da minha experiência profissional como enfermeira em diferentes cenários de pesquisa clínica. Desde 2016, atuando em estudos multicêntricos e apoiando equipes de pesquisa multidisciplinar, pude observar de perto os desafios que os enfermeiros enfrentam em sua prática diária. Em particular, tornou-se evidente a necessidade de uma capacitação contínua e específica, a fim de garantir a preparação dos enfermeiros para lidar com a complexidade e as demandas no atendimento a um participante de pesquisa.

A presente dissertação se propõe a realizar uma revisão da literatura sobre o tema da pesquisa clínica, no que se refere aos aspectos metodológicos utilizados e aos dados coletados, discutindo a importância da enfermagem e a sua capacitação continuada. Como parte deste processo de revisão e ponderação, propusemos também a realização de oficinas disponibilizadas aos colaboradores enfermeiros da instituição base do estudo com o intuito de instrumentaliza-los no que tange os conceitos básicos de pesquisa clínica. Neste contexto, almejamos avaliar as vivências da pós-graduanda neste processo de elaboração/construção das oficinas, trazendo consigo a bagagem adquirida como coordenadora de estudos clínicos.

Inicialmente será apresentada uma revisão sobre o tema pesquisa clínica e suas implicações, com posterior apresentação de objetivos, análise do material e do método, seguida pelo desdobramento dos resultados com as considerações finais.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Para fundamentar esta pesquisa e a proposta do produto deste projeto serão abordados tópicos pertinentes para uma melhor compreensão do tema e da importância do produto. Inicialmente são exploradas a história e fases da pesquisa clínica e, por fim, o papel da enfermagem na pesquisa clínica.

2.1 PESQUISA CLÍNICA: BREVE HISTÓRICO

Doenças sempre ameaçaram a humanidade. Há séculos seres humanos buscam compreender suas causas, seu processo de transmissão e prevenção, visando estabelecer tratamento e, principalmente, curá-las, consolidando o processo empírico. A pesquisa clínica ou ensaios clínicos são estudos conduzidos com tratamentos experimentais para atingir diversos objetivos, tais como, descobrir ou verificar os seus efeitos clínicos, farmacológicos, farmacodinâmicos, identificar possíveis reações adversas e averiguar a segurança e eficácia por intermédio do estudo de sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção.⁽³⁾

A regulamentação mais rigorosa da pesquisa clínica começou a se desenvolver após a Segunda Guerra Mundial devido às atrocidades cometidas durante o conflito, como o uso de prisioneiros em experimentos desumanos nos campos de concentração nazistas.⁽⁴⁾ Entre os anos de 1946 e 1947, vinte e três médicos nazistas foram julgados em Nuremberg, Alemanha, sob a acusação, formulada pelos Estados Unidos da América (EUA), por crimes relacionados à investigação científica e médica envolvendo seres humanos, enquadrados pelo Tribunal como crime contra a humanidade e de guerra.⁽⁵⁾

Para que isso não voltasse a acontecer neste julgamento nasce o Código de Nuremberg, primeiro documento importante para a pesquisa clínica que constitui-se por 10 princípios que abordam questões éticas, morais e conceitos legais para médicos investigadores em uma pesquisa. A partir de 1947, o Código de Nuremberg estabelecia normas básicas de pesquisa em seres humanos, enfatizando o consentimento voluntário do participante de pesquisa sendo essencial para sua participação em qualquer investigação e valorizando a autonomia no que refere-se a investigação científica.^(6,7)

Em 1964, foi desenvolvida pela Associação Médica mundial a Declaração de Helsinki, um documento fundamental na ética em pesquisa médica envolvendo seres humanos.⁽⁸⁾ Esse documento estabelece em primeiro lugar o bem-estar de cada participante de pesquisa, além disso, “é dever dos médicos que participam de pesquisa médicas proteger a vida, a saúde, a integridade, o direito ao livre-arbítrio, a privacidade e a confidencialidade das informações dos sujeitos de pesquisa”.⁽⁹⁾ Partindo dos princípios estabelecidos no Código de Nüremberg, a Declaração de Helsinki se tornou padrão internacional de conduta nessa área.

Para que se obtivesse maior credibilidade dos dados do estudo, passou a ser necessário uma padronização nos procedimentos executados em uma pesquisa. Por tanto, em 1996 o Conselho Internacional de Harmonização (*International Council for Harmonisation – ICH*) criou o Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP) estabelecendo um padrão internacional de ética e qualidade científica para desenhar, conduzir, registrar e reportar ensaios clínicos que envolvam seres humanos.⁽³⁾ Atualmente, o guia é universalmente conhecido como um requisito fundamental para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos.⁽⁹⁾

2.2 PESQUISA CLÍNICA: FASES DA PESQUISA CLÍNICA

Antes do medicamento ou equipamento médico ser introduzido no mercado, devem passar por fases de investigação em seres humanos, para avaliar a segurança e a eficácia. Nesse caso, as pesquisas são executadas em fases consecutivas. O desenvolvimento de um produto para a saúde é feito em etapas. A inicial é denominada “pré clínica”, realizada em laboratórios, culturas de células ou tecidos humanos e animais de experimentação, e nela são analisados os aspectos de segurança antes de aplicar a droga em seres humanos.⁽⁶⁾

Normalmente, os estudos pré-clínico não são muito grandes. No entanto, estes estudos devem fornecer informações detalhadas sobre dosagem e níveis de toxicidade.⁽¹⁰⁾ Posteriormente, as pesquisas passam para a fase clínica, composta por quatro fases.

Fase I voluntários saudáveis, tem objetivo de estabelecer segurança e explorar diferentes opções de dosagem da droga. Cerca de 20 a 100

participantes participam desta fase. Aproximadamente 70% dos medicamentos passam para a próxima fase.⁽¹⁰⁾

Fase II geralmente, estudo multicêntricos, examina a dosagem eficaz e os efeitos terapêuticos nos participantes. Decide o regime terapêutico e as interações medicamentosas. Essa fase conta com cerca de 100 a 300 participantes voluntários com a doença/condição. Aproximadamente 33% dos medicamentos passam para a próxima fase.^(10,11)

Fase III essa fase conta com cerca de 300 a 3000 participantes voluntários com a doença. O objetivo desta fase examina eficácia e monitoramento de reações adversas, além de obter aprovação pelo FDA (*Food and Drug Administration*) Aproximadamente 25-30% dos medicamentos passam para a próxima fase.⁽¹⁰⁾

Por fim, na fase IV o medicamento já foi aprovado para ser comercializado. A vantagem dos estudos da fase IV é que eles permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo, incluindo o acompanhamento de novas reações adversas. Depois de realizadas todas as etapas, as autoridades regulatórias – no caso do Brasil, a Anvisa avalia os resultados e, se eles forem satisfatórios, registram o medicamento. Com o registro, o produto pode ser prescrito por médicos, dentistas e demais profissionais devidamente qualificados.⁽¹²⁾

2.3 PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

A pesquisa clínica no Brasil tem evoluído significativamente nas últimas décadas, demonstrando-se uma área crucial para o desenvolvimento de novos medicamentos, tratamentos e intervenções. O país ocupa uma posição de destaque no cenário global de pesquisa clínica, atraindo tanto estudos locais quanto internacionais devido à sua diversidade populacional, o que é crucial para entender como diferentes populações reagem a novos tratamentos e além do crescente rigor regulatório.⁽¹³⁾

Acompanhando essa tendência de crescimento da pesquisa clínica no mundo e, em particular, no Brasil, tanto a Anvisa como a CONEP vêm trabalhando no sentido de ampliar o debate ético da investigação científica em saúde, com participação ativa em várias reuniões e fóruns.⁽¹⁴⁾ A Anvisa é

responsável por aprovar e monitorar ensaios clínicos no Brasil, garantindo que os estudos sejam realizados de acordo com as normas internacionais de Boas Práticas Clínicas. A CONEP, por sua vez, assegura que as pesquisas sejam conduzidas de forma ética, protegendo os direitos e o bem-estar dos participantes de pesquisa.⁽¹⁵⁾

Se tratando de regulamentação no Brasil, em 2012 o Plenário do Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução 466. A RES. 466/12 estabelece que toda a pesquisa seja avaliada por instâncias éticas que irão verificar se o ensaio está apto para ser iniciado, elas podem ser de esfera regional ou nacional isso irá depender do assunto de cada pesquisa. Se tratando da esfera regional a instância avaliadora será o CEP que é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo constituído nas instituições de pesquisa, já na esfera nacional a instância central que elabora e atualiza as diretrizes e normas éticas é a CONEP que gere os CEPs e atua também de forma deliberativa no seu colegiado, se responsabilizando pela verificação do protocolo de pesquisa.^(1,6)

Um marco na regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, a Lei 14.874/2024, originado como Projeto de Lei (PL)200/2015 no Senado, tutelado pela Interfarma e Aliança Pesquisa Clínica Brasil. O projeto foi modificado na Câmara como PL 7082/17, retorna ao senado com PL 6.007/2023, no qual é aprovada, e, por fim, foi sancionada em 28 de maio de 2024.^(16,17) Publicada no Diário Oficial da União no dia seguinte, ela aborda sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Produzirá efeitos após decorridos 90 dias de sua publicação oficial.⁽¹⁷⁾ A Lei reforça a importância do consentimento livre e esclarecido, exigindo que os indivíduos sejam completamente informados sobre os riscos e benefícios dos estudos antes de decidirem participar. Além disso, fortalece o papel dos CEPs, que são responsáveis por revisar e aprovar todos os estudos, assegurando a conformidade com os padrões éticos.

2.4 PESQUISA CLÍNICA: PAPEL DA ENFERMAGEM NA PESQUISA CLÍNICA

Para a condução de um estudo clínico, é extremamente importante uma equipe multiprofissional capacitada e conhecedora das etapas de condução de um estudo clínico. Devido as diferentes atividades realizadas em um estudo clínico existe uma demanda variada de profissionais da saúde. Entre eles inclui médicos, enfermeiros, biomédicos e farmacêuticos que atuam para realizar as mais diversas atividades em conjunto com a indústria farmacêutica.

A pesquisa clínica oferece aos enfermeiros muitas oportunidades para ampliar as suas funções e responsabilidades. É essencial reconhecer a identificação inicial e desenvolvimento do papel do enfermeiro de pesquisa. Em 1910, o Instituto Rockefeller foi inaugurado como o primeiro centro de pesquisa clínica no Estados Unidos (EUA). Os fundadores do hospital sabiam que enfermeiros bem formados seriam necessários para um programa de pesquisa bem sucedido.⁽¹⁸⁾

Trata-se de um tema ainda pouco discutido pela enfermagem, principalmente em cursos de graduação por ser um campo de atuação recente para enfermeiro, com expansão contínua no Brasil e no mundo. O enfermeiro desempenha um papel importante na condução de estudos clínicos, onde envolve domínio da assistência de enfermagem, coleta de dados e garantir os direitos e o bem estar do participante de pesquisa.⁽¹⁹⁾ É preciso uma junção entre o trabalho da enfermagem assistencial e da enfermagem pesquisadora para que a pesquisa clínica seja bem-sucedida.

Esses papéis incluem, mas não são limitados aos cuidados diretos, clínicos avançados, coordenador de pesquisa, gerente, educador, cientista e regulador especialista (tabela 1).⁽¹⁸⁾

Tabela 1 - Papéis da enfermagem na pesquisa clínica

Função	Responsabilidade primária
Prestador de cuidados direto	Prestar atendimento direto aos participantes da pesquisa.
Coordenador de pesquisa	Coordenar as atividades do dia a dia de um ou mais estudos de pesquisa clínica.
Clínico avançado	Fornecer cuidados de enfermagem avançados para a pesquisa participantes.

Gerente	Fornecer liderança para uma unidade/instalação de pesquisa clínica.
Educador	Fornecer educação específica para pesquisa clínica e treinamento.
Cientista	Realizar pesquisas sobre vários aspectos da saúde, doença e cuidados de saúde.
Monitor	Avaliar as práticas de pesquisa clínica no local para conformidade com os regulamentos de pesquisa e os protocolos.
Especialista regulatório	Fornecer uma ampla variedade de atividades relacionadas para a preparação de documentos regulatórios e comunicação com as autoridades reguladoras.
Administrador IRB/IEC	Fornecer supervisão, administração, implementação, e gestão de todas as atividades IRB/IEC.

Suas atividades variam desde a fase de implementação até a conclusão do estudo. Entre as atividades do enfermeiro de pesquisa incluem-se a viabilização dos estudos clínicos no centro de pesquisa, elaboração dos documentos para as instâncias regulatória e na estruturação da equipe envolvida para atender às demandas do estudo. Participa na elaboração de estratégias para recrutamento e identificação de potenciais participantes de pesquisa.⁽²⁰⁾

E ainda, durante a fase de condução do estudo clínico além das atividades assistenciais o enfermeiro realiza coleta de dados clínicos, organização das demandas de monitorias e auditorias que ocorrem. Todos os enfermeiros envolvidos em pesquisa clínica têm a responsabilidade de realizar suas atividades de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC), assegurando os direitos e bem-estar dos participantes de pesquisa.⁽²¹⁾ Na fase pós-estudo o enfermeiro participa do acompanhamento garantindo que os participantes de pesquisa estejam cientes dos resultados e recebem o acompanhamento adequado. A participação ativa do enfermeiro em todas essas atividades é

importante para o sucesso e a ética da pesquisa clínica, além de garantir a segurança dos participantes de pesquisa. ⁽²⁰⁾

2.5 CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL

A capacitação profissional pode ser entendida como um processo contínuo de aprendizagem e desenvolvimento de competência necessárias para o desempenho eficiente das funções no ambiente de trabalho. Sendo fundamental para garantir a qualidade dos serviços prestados para a população, com práticas saudáveis, adequação do desempenho da equipe e também contribuição para a formação de novas competências em todos os âmbitos de assistência. No contexto da saúde, a capacitação é crucial, pois impacta diretamente na qualidade do atendimento e na segurança dos pacientes. ⁽²²⁾

Em busca de melhorias na qualidade das capacitações realizadas, foi instituída a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, representa uma importante estratégia para a qualificação dos profissionais de saúde e a melhoria dos serviços prestados. Na própria política, destaca-se que uma capacitação, para fazer parte da educação permanente, deverá surgir da necessidade do serviço e ter o envolvimento dos colaboradores ali inseridos e não somente ser implantada de forma verticalizada. ⁽²³⁾

Os enfermeiros, como referência para suas equipes, devem ser continuamente capacitados e assim tornarem-se disseminadores do conhecimento junto a sua equipe de trabalho. A capacitação é fundamental na formação de uma equipe atuante crítica, reflexiva e com compromisso técnico. Além do conteúdo abordado, outro ponto importante é com relação ao tempo, que deve ser o suficiente para o desenvolvimento da temática. Muitas vezes são conteúdos densos em pouco tempo, o que acaba por dificultar absorção do conteúdo abordado. ⁽²⁴⁾

Diante dos constantes avanços tecnológicos, científicos e das mudanças nas políticas de saúde, a educação continuada permite que os profissionais adquiram novos conhecimentos e aprimorem suas habilidades ao longo de suas carreiras. Este modelo de capacitação envolve a participação dos enfermeiros em cursos de atualização, workshops e seminários, que abordam as últimas inovações e melhores práticas na área da saúde. Frente aos desafios e

demandas crescente do setor, é essencial que os profissionais de saúde se envolvam em programas de capacitação contínua, que lhes permitam manter-se atualizados e aptos a enfrentar as complexidades da prática clínica.⁽²⁵⁾

A educação continuada, especialmente por meio de oficinas, é um modelo eficaz de capacitação para enfermeiros, proporcionando um ambiente de aprendizagem ativo e colaborativo que facilita a atualização e aplicação de novos conhecimentos na prática clínica. Estudos demonstram que as oficinas educativas permitem aos enfermeiros não apenas adquirir novas competências, mas também integrar evidências científicas na assistência ao paciente, promovendo um cuidado de saúde mais seguro e eficaz. As oficinas oferecem um formato dinâmico e prático, que promove a participação ativa dos profissionais, encorajando a troca de experiências e o desenvolvimento de habilidades críticas para a prática baseada em evidências.⁽²⁶⁾

3 OBJETIVO

3.1 OBJETIVO GERAL

- Construir oficinas de instrumentalização de profissionais enfermeiros sobre o tema pesquisa clínica que possam ser replicadas em setores diversos do hospital e outras instituições.

3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Definir os conteúdos programáticos a serem abordados em cada oficina.
- Ministras oficinas para sedimentação de conhecimentos e esclarecimento de dúvidas.
- Elaborar material didático impresso/digital de apoio ao conteúdo trabalhado nas oficinas.
- Avaliar o processo de aprendizagem dos enfermeiros participantes através de avaliação de conhecimento antes e depois das oficinas.

4 MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de um estudo de intervenção educativa onde os participantes eram submetidos a um processo de aprendizagem sobre pesquisa clínica.

4.1 POPULAÇÃO ALVO E RECRUTAMENTO

A população elegível deste estudo é composta por profissionais que atuam em um Hospital da Serra Gaúcha. Esses profissionais ocupam cargo de enfermeiros, devidamente registrados no Conselho Regional de Enfermagem (COREN) e com vínculo empregatício CLT (Consolidação das Leis do Trabalho). Foram incluídos enfermeiros que demonstraram interesse sobre o tema pesquisa clínica.

Os profissionais foram convidados a participar das oficinas a partir do compartilhamento do flyer (Apêndice A) em grupo de enfermeiros e coordenação de enfermagem via whatsapp com pelo menos 20 dias de antecedência. No flyer além da data, horário, local e público alvo continha um *QRCode* para inscrições aos profissionais interessados. As inscrições para as oficinas foram através do site organizador.sympla.com.br.

4.2 LOCAL DA INTERVENÇÃO

Trata-se de um Hospital filantrópico, localizado em Bento Gonçalves, na Serra Gaúcha, Rio Grande do Sul, Brasil. Fundado em 1924, o Hospital é referência regional em saúde, atende a 26 municípios da microrregião de Bento Gonçalves, através de seu plano, convênio e particular. Além disso, é referência na Rede Pública para 22 municípios, totalizando 70% dos atendimentos realizados via Sistema Único de Saúde (SUS). Oferecendo uma ampla gama de serviços médicos, corpo clínico especializado e uma infraestrutura moderna.

O Hospital conta com o Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde (ITPS), uma unidade com foco em pesquisa clínica e projetos de responsabilidade social. Ativo desde 2016, tem como objetivo conduzir estudos clínicos na área de cardiologia, infectologia, oncologia e pediatria. Com experiência na condução de estudos clínicos de fase II, III e IV. O ITPS oferece um ambiente propício para a

realização de pesquisa clínica de alta qualidade, contando com infraestrutura adequada e uma equipe multidisciplinar qualificada.

4.3 METODOLOGIA DE ENSINO E BUSCA DE REFERENCIAL

As oficinas foram desenvolvidas para promover um aprendizado ativo e contextualizado, facilitando o aprimoramento de competências essenciais para atuação de enfermeiros em estudos clínicos. Inicialmente foi definido os conteúdos que seriam abordados em cada oficinas, com base teórica no curso de Boas Práticas Clínicas da FioCruz e Invitare, além do conhecimento obtido durante as disciplinas do mestrado profissional.

Para apoiar as oficinas foi elaborado material didático que incluiu apresentação em slides. A plataforma Canva foi utilizada para a criação dos slides, a escolha desta ferramenta se deu pela facilidade de uso e por dispor de uma gama de templates, ícones e imagens para ilustrar conceitos complexos de forma clara e atraente.

Os slides foram elaborados em conformidade com os conteúdos programáticos das oficinas, abordando os seguintes temas:

Oficina 1: apresentado uma visão geral da História da pesquisa clínica, os principais conceitos do termo pesquisa clínica e o papel da enfermagem na pesquisa clínica. Além dos principais tipos de delineamento e vieses de pesquisa.

Oficina 2: processo de desenvolvimento de novos medicamentos. Apresentado as primeiras atividades relacionadas à descoberta de um princípio ativo, o desenvolvimento pré-clínico e cada fase do desenvolvimento de um estudo clínico (fase I, II, III, IV).

Oficina 3: Boas Práticas Clínica. Exposto o conceito e os procedimentos sobre Boas Práticas Clínicas, equipe envolvida na condução dos estudos clínicos e suas responsabilidades.

Oficina 4: regulamentação e sistema CEP/CONEP. Abordado a resolução que norteia a ética em pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. Aspectos e procedimentos do sistema CEP/CONEP, além de apresentar o CEP do Hospital Tacchini.

Oficina 5: panorama da pesquisa clínica no Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde (ITPS). Apresentado a equipe que atua no centro e suas funções, estrutura e estudos clínicos multidisciplinar em andamento.

4.4 METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

O instrumento de coleta de dados foram questionários pre e pós oficinas (Apêndice C) que, possuem como principais facilidades: atingir maior número de participantes ao mesmo tempo; economizar pessoal para aplicação; obter respostas mais rápidas e precisas; e garantir o anonimato do participante.⁽²⁵⁾ Os questionários foram elaborados com base no tema de cada oficina, continha 5 perguntas fechadas de múltipla escolha.

Para a criação dos questionários, foi utilizado a plataforma Google forms e, em seguida, foram gerados *QRCode* correspondentes a cada formulário. Esta plataforma foi escolhida por permite que os participantes acessem aos questionários de forma remota, em qualquer dispositivo com conexão à internet, além de facilitar a coleta de dados. A geração do *QRCode* foi realizada através de uma ferramenta online gratuita, que converteu o link dos questionários em código de fácil acesso.

Os questionários pré e pós-oficinas foram disponibilizados aos participantes através do *QRCode* projetado após o slide de boas vindas e em um segundo momento após a explanação do conteúdo. O prévio foi para avaliar o conhecimento referente à temática da oficina e o imediatamente após para avaliar o nível de conhecimento adquirido. Os dados coletados através do Google forms foram automaticamente exportados para planilha eletrônica, onde foram organizados e preparados para análise.

4.5 METODOLOGIA DE ANÁLISE

A análise dos dados seguiu uma abordagem eminentemente descritiva, frente ao baixo número de potenciais candidatos já antecipados, contudo algumas avaliações inferenciais foram realizadas com o objetivo de ilustrar preliminarmente o impacto potencial na aquisição de conhecimentos em pesquisa clínica por parte dos indivíduos recrutados. Desta forma, a avaliação descritiva abrangerá a frequência absoluta e relativa dos resultados encontrados

através das respostas submetidas no pré e pós-teste. Tais avaliações tem caráter objetivo (respostas estruturadas a priori, não dissertativas). Conforme o número de indivíduos recrutados, será realizada análise estatística quantitativa, utilizando o teste de McNemar para variáveis categóricas dependentes (teste pareado).

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa foi conduzida em conformidade com os princípios éticos da pesquisa em seres humanos. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA (Anexo B), sob o parecer número 6.106.568, CAEE número 68373023.0.0000.5327, de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de saúde. Antes da coleta de dados, os participantes da pesquisa foram orientados quanto ao objetivo, sigilo, ser sem custo para os participantes e o direito em desistir em qualquer momento da pesquisa, com a garantia de não ocorrer nenhuma penalidade. Após o aceite de participar da pesquisa os participantes assinaram, dataram e rubricaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B) em duas vias, uma via permaneceu com os participantes e a outra via com a pesquisadora.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 EXPERIÊNCIA NA ELABORAÇÃO DO MATERIAL DIDÁTICO UTILIZADO NAS OFICINAS

O processo de desenvolvimento dos materiais didáticos revelou-se uma experiência enriquecedora, tanto na concepção dos conteúdos até a criação de slides. Utilizando o Canva como ferramenta para criação de slides dinâmicos e visualmente atrativos, o que facilitou a transmissão e compreensão dos conceitos complexos de pesquisa clínica. Um estudo realizado em Minas Gerais identificou que o uso de tecnologias digitais pode ser mais um fator de motivação para despertar o interesse do estudante.⁽²⁷⁾

O processo de revisão de conteúdo foi essencial na preparação das oficinas. Um dos principais desafios na elaboração do material didático foi garantir que os conteúdos fossem acessíveis e relevantes para profissionais que não tinham familiaridade prévia com a pesquisa clínica. O material então, foi desenvolvido com uma linguagem clara e objetiva, sendo que os conceitos mais complexos foram esclarecidos com exemplos dos cotidianos da prática de enfermagem. Além do conteúdo abordado, um ponto importante é com relação ao tempo, que deve ser o suficiente para o desenvolvimento da temática. Muitas vezes são conteúdos densos em pouco tempo, o que acaba por dificultar na compreensão do conteúdo abordado.^(27,28)

5.2 REALIZAÇÃO DAS OFICINAS

As oficinas foram realizadas no Hospital, localizado em Bento Gonçalves, Rio Grande do Sul. O hospital, reconhecido por sua excelência em atendimento e inovação na área da saúde, ofereceu um ambiente adequado para a realização das oficinas. As oficinas ocorreram nas dependências do Hospital, que disponibilizou o auditório e a sala multimídia do ITPS com recursos audiovisuais, incluindo projetor, multimídia, sistema de som e acesso à internet.

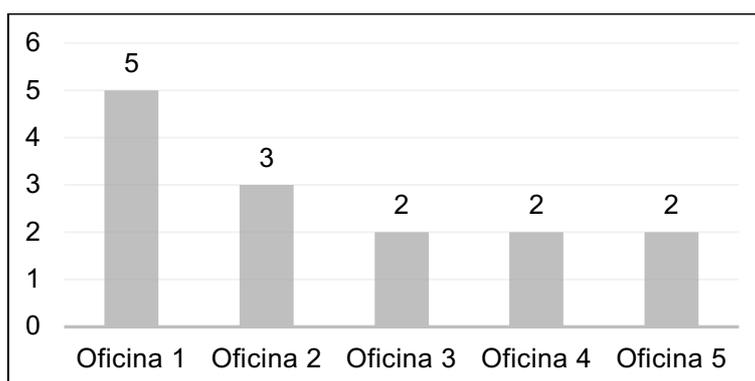
As oficinas foram conduzidas de forma presencial, interativa, combinando exposições teóricas com discussões práticas. As oficinas incluíram a explanação pela pesquisadora de conteúdos no âmbito de pesquisa clínica para enfermeiros do hospital. Ministradas em uma série de cinco oficinas semanais, durante um período de dois meses, dezembro de 2023 e janeiro de 2024.

5.3 AVALIAÇÃO PRÉ E PÓS-TESTES

Os resultados desta pesquisa fornecem percepções sobre as oficinas para enfermeiros no âmbito de pesquisa clínica, desenvolvida para enfermeiros que atuam em um Hospital da Serra Gaúcha. A população da pesquisa foi composta por toda a equipe de enfermagem que atua no Hospital, sendo constituída por duzentos e vinte enfermeiras(os). Participaram da amostra cinco enfermeiras que se dispuseram a participar das oficinas e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), representando 2% do total de funcionários da equipe de enfermagem. No entanto, apenas duas enfermeiras concluíram a participação em todas as oficinas.

A pesquisa foi composta predominantemente pelo sexo feminino, dado confirmado pelas estatísticas do COFEN⁽²⁹⁾, que mostra o perfil da enfermagem, no mesmo estado da pesquisa, sendo predominantemente feminino. Participaram das oficinas enfermeiras com atuação na assistência do Hospital que variam de três meses a dez anos. Um ponto importante a ser observado que esses profissionais não tem exposição ou experiência em pesquisa clínica. Os enfermeiros, como líderes de suas equipes, devem ser continuamente capacitados e assim tornarem-se disseminadores do conhecimento junto ao seu grupo de trabalho. A capacitação é fundamental na formação de uma equipe atuante crítica, reflexiva e com compromisso técnico.⁽²⁸⁾

Gráfico 1 – Frequência dos participantes



Fonte: Elaborado pela autora (2024)

No gráfico 1 mostra a frequência dos participantes de pesquisa ao longo das cinco oficinas. Na primeira oficina realizada no dia treze de dezembro de 2023, cinco enfermeiras participaram. Na segunda oficina realizada em dez de janeiro de 2024, três enfermeiras participaram. Já terceira, quarta e quinta oficinas realizada respectivamente nos dias dezessete de janeiro, vinte e quatro de janeiro e trinta e um de janeiro de 2024, apenas duas enfermeiras participaram.

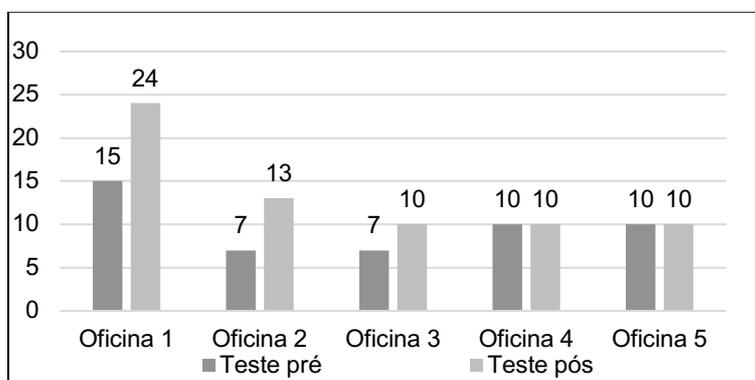
No entanto, a baixa adesão observada nas oficinas no período de janeiro de 2024 foi influenciada especialmente pelo período de férias, isso justifica a baixa frequência e a não participação de três enfermeiras na capacitação. De acordo com estudos sobre participação em programas de educação continuada, períodos de alta demanda pessoal ou profissional, como férias ou épocas de alta demanda de trabalho, tendem a reduzir a adesão dos participantes em treinamentos e capacitações.⁽³⁰⁾ Essa experiência ressalta a necessidade de planejar essas atividades considerando período de férias e de flexibilizar as oficinas em um formato online.

Os questionários (Apendice B) tinham por característica tema de base para que os profissionais obtenham conhecimento sobre pesquisa clínica, como Declaração de Helsinki, Código de Nuremberg, o Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP/ICH) e Sistema CEP/CONEP. Os questionários foram aplicados em dois momentos, o primeiro momento antes de cada oficina com o objetivo de avaliar o conhecimento dos profissionais frente a temática e o segundo imediatamente após a explanação dos conteúdos para comparação com os resultados obtidos

pré oficinas, com o objetivo de avaliar a eficácia e entendimento dos conteúdos. Os questionários foram disponibilizados de forma online, através de um *QRCode*. Em média cada oficina durou uma hora e trinta minutos, sendo uma hora de conteúdo teórico e quinze minutos para aplicação dos questionários pré e pós- oficinas.

Após as oficinas realizadas, as respostas foram corrigidas de acordo com o conteúdo exposto em cada oficina, os resultados foram contabilizados através de planilha eletrônica utilizando o Google Sheets (planilha Google) e análise estatística utilizado programa SPSS (*Statistical Package for the Social Science*), representado no gráfico 2.

Gráfico 2 – Comparação das respostas corretas antes e após a capacitação



Fonte: Elaborado pela autora (2024)

As colunas em cinza escuro referem-se as respostas corretas obtidas antes das oficinas, já as colunas em cinza claro referem-se as respostas após explanação do conteúdo das oficinas. Percebe-se que houve uma melhora significativa na segunda aplicação do questionário e os profissionais, que previamente não conseguiram responder corretamente, após a explanação do conteúdo adquiriram conhecimento suficiente para responder assertivamente as questões.

Tabela 2 – Resultados em porcentagem das respostas corretas

	Pré Teste	Pós Teste	Porcentagem De Aumento
Oficina 1	60%	96%	36%

Oficina 2	47%	87%	40%
Oficina 3	70%	100%	30%
Oficina 4	100%	100%	0%
Oficina 5	100%	100%	0%

Fonte: Elaborado pela autora (2024)

O melhor desempenho após a capacitação num contexto geral foram, oficina 2 onde foram abordado o processo de desenvolvimento de novos medicamentos, primeiras atividades relacionadas à descoberta de um princípio ativo e cada fase do desenvolvimento de um estudo clínico (40%), oficina 1 conceitos gerais sobre condução de pesquisa clínica, sendo apresentado uma visão geral da História da pesquisa clínica (36%) e oficina 3 abordado sobre Boas Práticas em Pesquisa Clínica (30%).

A análise estatística do conjunto de dados gerados pela aplicação do pré e pós-teste resultou em um percentual global de acertos no pré-teste de 70% e pós-teste de 95,7%, diferença estatisticamente significativa pelo teste de McNemar com P-valor < 0,001. Quando estratificadas por oficina, foi possível observar que as oficinas onde a capacitação resultou em maior impacto relativo ao desempenho no pós-teste, comparado ao pré-teste, foram a primeira e segunda oficina (P-valor de 0,012 e 0,031, respectivamente). Nas demais oficinas, o P-valor foi superior ao nível de significância escolhido. É importante salientar que estas comparações devem ser avaliadas com cautela devido ao poder limitado imposto pelo tamanho amostra.

5.4 FECHAMENTO DAS OFICINAS

O desenvolvimeto e condução das oficinas representou um aprendizado valioso, tanto em termos de planejamento e execução quanto na aplicação prática dos conceitos teóricos adquiridos durante a formação de pós-graduação. Para os enfermeiros as oficinas foram uma oportunidade de ampliar seus conhecimentos sobre pesquisa clínica, um campo, que apesar da sua importância ainda não recebe a devida atenção na formação acadêmica destes profissionais. Ao longo das oficinas, foi perceptível o engajamento dos

profissionais onde trouxeram dúvidas e exemplos da pandemia vivenciada em 2020 cenário que teve impacto crucial na pesquisa clínica, o que estimulou um ambiente de troca de conhecimento. Além disso, o contato direto com os enfermeiros permitiu a pós-graduanda desenvolver habilidades de comunicação, liderança e adaptação.

6 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

6.1 DESCRIÇÃO

O produto desenvolvido consiste em um recurso educacional projetado para fornecer conhecimentos essenciais sobre pesquisa clínica. Destina-se a enfermeiros que buscam expandir seu conhecimento na área da pesquisa clínica. As oficinas foram elaboradas para abordar aspectos fundamentais da atuação dos enfermeiros em estudos clínicos, fornecendo uma visão da História da pesquisa clínica, regulamentação e Boas Práticas Clínicas. O Guia prático de Pesquisa clínica complementa o processo educacional, fornecendo um recurso didático para consulta e exploração dos temas abordados.

O conteúdo foi desenvolvido para ser acessível, prático e diretamente aplicável para enfermeiros se familiarizarem com estes conceitos, por desempenharem um papel importante na condução de estudos clínicos, promover seu desenvolvimento profissional e contribuir com a integridade e qualidade dos ensaios clínicos conduzidos no Hospital que atuam. Através das oficinas e do guia, os enfermeiros são capazes de participar de maneira mais ativa e informada nos estudos clínicos.

O produto é disponibilizado em formato “pdf” (Apêndice D), podendo ser consultado em formato online, estruturado com os seguintes itens:

- **Oficina 1:** História da pesquisa clínica, os principais conceitos do termo pesquisa clínica e o papel da enfermagem na pesquisa clínica. Além dos principais tipos de delineamento e vieses de pesquisa. Link: https://www.canva.com/design/DAFeOg46W0Y/mhIOjuMFPCO_WHIK0_rDKw/view?utm_content=DAFeOg46W0Y&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=editor
- **Oficina 2:** Processo de desenvolvimento de novos medicamentos. Link: https://www.canva.com/design/DAFf6nQmuqc/sSc54diRzGJ1FrIXYMi-6A/view?utm_content=DAFf6nQmuqc&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=editor

- **Oficina 3:** Boas Práticas Clínica. Link: https://www.canva.com/design/DAFf6pgNqcM/M4VWEeTIG537_LF-ayjw6Q/view?utm_content=DAFf6pgNqcM&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=editor
- **Oficina 4:** Sistema CEP/CONEP. Link: https://www.canva.com/design/DAFgc847yo0/K8zN70BFW67ys8AMOHl4bg/view?utm_content=DAFgc847yo0&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=editor
- **Oficina 5:** Panorama da pesquisa clínica no Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde. Link: https://www.canva.com/design/DAFvZamgWLS/wx7dywepcAc6CTCi_I9nhA/view?utm_content=DAFvZamgWLS&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=editor
- **Material de apoio:** Guia Prático de Pesquisa Clínica. Link: https://www.canva.com/design/DAGQGV7jCuk/LFCITogMhvK-QLjC9N00pA/view?utm_content=DAGQGV7jCuk&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=editor

6.2 INSERÇÃO SOCIAL

As oficinas e o guia são essenciais para expandir e aprimorar o conhecimento dos profissionais de saúde, especialmente enfermeiros, no contexto da pesquisa clínica. A capacitação dessas equipes contribui diretamente para a qualidade dos estudos clínicos, ao assegurar que as práticas adotadas sejam éticas, seguras e eficientes. O formato online das futuras oficinas, com o uso de plataformas como o Moodle, garante que um maior número de profissionais tenha acesso à capacitação, ampliando o impacto da iniciativa em outras regiões e contextos hospitalares.

6.3 APLICABILIDADE

Estes materiais serão disponibilizados para toda a equipe de enfermagem, permitindo que profissionais que não atuam na pesquisa clínica possam se beneficiar com um conhecimento que enriquece seu papel em diferentes contextos assistenciais. O conhecimento sobre pesquisa clínica prepara os enfermeiros para orientar melhor os pacientes sobre a participação em estudos, ajudando a esclarecer dúvidas e reforçar a importância de estudos clínicos para o desenvolvimento de novos tratamentos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a avaliação cuidados dos resultados obtidos, pode-se concluir que o formato escolhido para a instrumentalização do corpo de enfermagem no que tange à pesquisa clínica é factível e capaz de agregar informações e disseminar conhecimento. Embora o engajamento nesta edição tenha sido aquém da expectativa, assumimos que foi possível atingir os objetivos desta pesquisa, sendo realizado de forma satisfatória as oficinas direcionada para enfermeiros no âmbito da pesquisa clínica. Tais oficinas foram cuidadosamente elaboradas e estruturadas para proporcionar conhecimento aos profissionais sobre pesquisa clínica contribuindo para a qualidade e segurança das pesquisas realizadas no Hospital.

No entanto, é importante reconhecer as limitações desta pesquisa, o número restrito de profissionais, o que pode ter influenciado a representatividade dos dados. Outras limitações referem-se as oficinas serem realizadas fora do horário de trabalho e o formato ser presencial, o que dificulta reunir os participantes no mesmo local e horário, especialmente em hospital, onde a carga horária e os turnos de trabalho dos enfermeiros são variados. Apesar destas dificuldades, foram executadas todas as etapas propostas no método.

Para oficinas futuras, é importante que o conteúdo das oficinas seja revisado e atualizado periodicamente, considerando o ritmo das mudanças na área da pesquisa clínica. Inclui incorporar as mudanças introduzida pela Lei 14.874/2024, que estabelece diretrizes para a condução de pesquisas com seres humanos, trazendo novas exigências e responsabilidades que precisam ser compreendidas pelos profissionais de saúde. Considerando os desafios as oficinas passarão a ser realizadas no formato online, associado a plataforma Moodle já utilizado pelo Hospital para treinamentos institucionais obrigatórios. Essa mudança permite que mais profissionais se beneficiem com as oficinas e contribuam de forma signitiva para os estudos clínicos conduzidos no ITPS.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisa e atualiza a resolução 196. Brasília: Diário Oficial da União, 2013.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerações e definições para pesquisa clínica [texto na Internet]. Brasília; 2007. [citado 25 de outubro de 2023]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>
3. H. Internacional Conference on Harmonisation of Thechnical Requirements For Registration of Pharmaceuticals For Human Use. ICH harmonized tripartite guideline for good clinical practice (GCP). 1996. Disponível em: <<http://www.ich.org/>>. Acesso em: 25 out. 2023.
4. Dingwall R. Research Ethics and the Nuremberg Trials. Em: Poff DC, Michalos AC, organizadores. Encyclopedia of Business and Professional Ethics [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2018 [citado 14 de setembro de 2024]. p. 1–4. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-23514-1_47-1
5. Albuquerque A. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. Rev Bioét. dezembro de 2013;21(3):412–22.
6. Fakihi, Yasmin Rafaela Correia. O PROCESSO DE CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS EM UMA EQUIPE DE PROFISSIONAIS NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO HOSPITAL DE CARIDADE - IJUÍ (RS) : UM ESTUDO DE CASO. 2023. 37 f. TCC (Graduação) - Curso de Bacharel em Saúde Coletiva, Instituto Latino-Americano de Ciência da Vida e da Natureza da Universidade Federal da Integração Latino-Americana, Foz do Iguaçu, 2023.
7. Feijó AGDS, Crippa A, Giordani AD, Vieira NM, Isaia Filho C. Pesquisa clínica sob a ótica da integridade. Rev Bioét. junho de 2018;26(2):172–82.
8. ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsink I. 2008 [citado 18 de novembro de 2023]. Disponível em:<https://www.pgoftalmologiausp.com.br/wp-content/uploads/2014/09/declaracao-de-helsinki-2008.pdf>
9. Zucchetti C, Morrone FB. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. Clin Biomed Res [Internet]. 20 de outubro de 2012 [citado 18 de novembro de 2023];32(3). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/25263>
10. Commissioner O of the. FDA. FDA; 2020 [citado 25 de outubro de 2023]. The Drug Development Process. Disponível em: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>
11. Dadalto L, Royo MM, Costa BS. Bioética e integridade científica nas pesquisas clínicas sobre covid-19. Rev Bioét. setembro de 2020;28(3):418–25.
12. SBPPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica [Internet]. [citado 26 de outubro de 2023]. Disponível em: <https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>

13. PEIG, David *et al.* **A IMPORTÂNCIA DA PESQUISA CLÍNICA PARA O BRASIL.** Interfarma, 2022.
14. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. *Rev Saúde Pública.* junho de 2010;44(3):575–8.
15. Nishioka, Sérgio de Andrade *et al.* A Agência Nacional de Vigilância e a Pesquisa Clínica no Brasil. **Rev Assoc Med Bras**, 2006, 52(1):60-2.
16. BRASIL. Projeto de Lei nº 6007, de 2023. Dispõe Sobre A Pesquisa Com Seres Humanos no Brasil. [citado 10 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9527106&ts=1719487220130&disposition=inline>
17. Dallari, Analluza Bolivar. Nova lei da pesquisa com seres humanos e os dispositivos médicos experimentais. **Jota**, jun. 2024. [citado 10 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.jota.info/artigos/nova-lei-da-pesquisa-com-seres-humanos-e-os-dispositivos-medicos-experimentais>.
18. Ness E. The Oncology Clinical Research Nurse Study Co-Ordinator: Past, Present, and Future. *Asia-Pac J Oncol Nurs.* 22 de maio de 2020;7(3):237–42.
19. Ness EA, Royce C. Clinical Trials and the Role of the Oncology Clinical Trials Nurse. *Nurs Clin North Am.* março de 2017;52(1):133–48.
20. Aguiar, Daniele Fernandes de. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. **Rev Esc Enferm Usp**, 2010; 44(2): 526-530, nov. 2010.
21. Maia ALF, Petronilho JS, Inácio LV, Caldas RF, Siqueira T de PM, Sá JS de, et al. Pesquisa clínica: enfermeiro coordenador. *Discip Sci Saúde.* 2016;17(2): 191–204.
22. Chiavenato, Idalberto. *Gestão de pessoas O novo papel dos recursos humanos nas organizações.* 4. ed. São Paulo: Manole Ltda, 2014. [citado 10 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://biblioteca.unisced.edu.mz/bitstream/123456789/2347/1/Idalberto-Chiavenato-Gestao-de-Pessoas-o-Novo-Papel.pdf>
23. BRASIL. **Política Nacional de Educação Permanente em Saúde.** 9. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.
24. Lemos CLS. Educação Permanente em Saúde no Brasil: educação ou gerenciamento permanente? *Ciênc Saúde Coletiva.* março de 2016;21(3):913–22.
25. Marina Marconi, Eva Lakatos_Fundamentos de metodologia científica.pdf [Internet]. [citado 18 de março de 2024]. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/7237618/mod_resource/content/1/Marina%20Marconi%2C%20Eva%20Lakatos_Fundamentos%20de%20metodologia%20cient%20C3%ADfca.pdf
26. Camargo, Fernanda Carolina *et al.* Modelos para a implementação da prática baseada em evidências na enfermagem Hospital: revisão narrativa. **Texto Contexto Enferm**, 2017; 26(4).
27. Silva I de CS da, Prates T da S, Ribeiro LFS. As Novas Tecnologias e aprendizagem: desafios enfrentados pelo professor na sala de aula. *Em Debate.* 2016;(15):107–23.
28. Manhães LSP, Pinto ACS, Izu M, Tavares CM de M, Rosas AMMFT. Perception of nurses in relation to training services offered through the

- service of continuous education. *Rev Pesqui Cuid É Fundam Online*. 1º de abril de 2015;7(2):2323–35.
29. Cofen lança Perfil de Enfermagem no Rio Grande do Sul [Internet]. Cofen. [citado 25 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/cofen-lanca-perfil-de-enfermagem-no-rio-grande-do-sul/>
30. Silva, A. P., Costa, M. L., & Oliveira, R. S. (2019). Fatores que influenciam a participação em programas de educação continuada entre profissionais de saúde. *Revista Brasileira de Educação em Saúde*, 15(3), 45-59.[citado 20 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/viewFile/2044/532>

APÊNDICES

Apêndice A – Flyer



Capacitação de enfermeiros no âmbito da Pesquisa Clínica

Dia 13 de Dezembro, às 18h

Inscreva-se:



Público: Enfermeiros (as)
Local: Auditório Hospital Tacchini

The flyer features a background image of a hand holding a white cube with a blue cross, and several wooden blocks with medical icons: a brain, blood drops, test tubes, syringes, and a chemical structure.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

No do projeto CAAE 68373023.0.0000.5327

Título do Projeto: OFICINA DE DESENVOLVIMENTO DE ENFERMEIROS NO ÂMBITO DE PESQUISA CLÍNICA

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é criar material didático impresso/digital e audiovisual voltado à capacitação de profissionais de saúde (enfermeiros) com conceitos e aspectos básicos da pesquisa clínica. Ministrará oficinas de apoio ao material didático para sedimentação de conhecimentos e resolução de dúvidas. Avaliar a eficácia de aquisição do conhecimento de enfermeiros sobre pesquisa clínica, através das abordagens propostas, no formato de pré e pós-testes. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Mestrado Profissional de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá a participação em 5 oficinas sobre pesquisa clínica. Em cada encontro, 1 encontro por semana de 1 hora, você será submetido a um questionário pré-teste (aplicado antes da exposição de cada oficina) e pós-teste (aplicado imediatamente após cada oficina). Estes testes serão compostos de 5 questões, sendo questões objetivas para verificar a compreensão dos profissionais frente o tema pré e pós oficinas.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa desconforto ou aborrecimento em responder às questões. As informações fornecidas por você terão sua privacidade garantida pelo pesquisador responsável. A identidade do participante será preservada e as informações obtidas nas oficinas serão utilizadas exclusivamente para contemplar os objetivos desta pesquisa.

Rubrica do participante _____ Rubrica do pesquisador _____ Página 1 de 2 CEP Hospital de Clínicas de Porto Alegre (MR 01/06/2020) versão 01.0

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Para evitar qualquer desconforto, o participante poderá desistir a qualquer momento. Os dados coletados serão armazenados e acessados somente pelos pesquisadores responsáveis.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são: os dados coletados contribuirão para maior compreensão acerca do tema proposto, que poderão posteriormente servir de subsídios para implantação de melhorias assistenciais de enfermagem. Nesse sentido, busca-se oferecer à população uma assistência de melhor qualidade, amparada em evidência científica.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao vínculo institucional que você recebe ou possa vir a receber na instituição. Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Leo Sekine, pelo telefone 51 99154-8411, com o pesquisador Samanta da Costa, pelo telefone 54 99624-5837 e com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo e-mail cep@hcpa.edu.br, telefone (51) 33596246 ou Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5o andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h ou Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Dr Bartholomeu Tacchini: Fone (54) 3455-4333, ramal 7953. Celular (54) 99165-5420. Email:

cep@tacchini.com.br . Horário de atendimento: 13:30 às 17 horas. Local: Rua General Osório, 180, Centro, Bento Gonçalves/RS – CEP: 95700-084.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

**Rubrica do participante _____ Rubrica do pesquisador _____ Página 2
de 2 CEP Hospital de Clínicas de Porto Alegre (MR 01/06/2020) versão 01.0**

Apêndice C - Questões pré e pós-teste

Oficina 1

1. Se o objetivo do estudo for avaliar efeitos clínicos e/ou farmacológicos de um medicamento, como ele é chamado?

- Ensaio Clínico.
- Ensaio de efeito clínico.

2. Viés Observacional o fato de um indivíduo estar ciente de que está monitorado/acompanhado pode mudar a forma como ele se comporta no cotidiano. Isso pode fazer com que mudanças aconteçam no sujeito de pesquisa, não pelo efeito de uma intervenção, mas meramente por estar fazendo parte da pesquisa.

Esta afirmação está:

- Verdadeiro.
- Falso.

3. São notórias as diversas atrocidades realizadas com seres humanos durante o período da Segunda Guerra Mundial. Dentre elas, incluem-se experiências envolvendo prisioneiros de campos de concentração, nos quais indivíduos vulneráveis eram submetidos a procedimentos totalmente injustificáveis, não havendo qualquer apreço pela dignidade, autonomia dos indivíduos ou mesmo pela vida humana. Como fruto do julgamento de tais crimes de guerra nasceu um importante documento, denominado

- Declaração de Helsinki.
- Código de Ética Médica.
- Código de Nuremberg.
- Relatório de Belmont.
- Declaração Universal dos Direitos Humanos.

4. O **Ensaio Clínico** objetiva descobrir ou confirmar os efeitos clínicos, farmacológicos e farmacodinâmico do medicamento experimental, além de identificar a sua segurança e eficácia. Esta afirmação está:

- Verdadeira.
- Falsa.

5. Pesquisa Clínica é:

- Toda pesquisa que envolve cobaias.
- Toda pesquisa que envolve um medicamento novo.
- Toda pesquisa que envolve seres humanos.
- Toda pesquisa que envolve um paciente.

Oficina 2

1. Antes de começar os testes em seres humanos, os pesquisadores realizam testes em células e em animais.

Esta afirmação está:

- Verdadeiro.
- Falso.

2. Sobre a **FASE 1** é correto **afirmar** que:

- Os estudos dessa fase são os primeiros testes de um novo princípio ativo ou nova formulação em animais.
- Eles normalmente envolvem um pequeno grupo de voluntários saudáveis.
- Eles normalmente envolvem um grande grupo de voluntários com uma determinada patologia.

3. O principal objetivo da fase é a vigilância pós-comercialização, já que um grande número de pessoas já tem acesso a este medicamento, ou seja, os testes servem de base para estabelecer o valor terapêutico, registrar novas reações adversas e/ou confirmar a frequência daquelas já conhecidas, e ainda melhorar as estratégias de tratamento. Esta afirmação pertence a qual Fase da Pesquisa:

- Fase 3.
- Fase 4.
- Fase pré-clínica.

4. Qual a finalidade da **Fase 2**?

- () Tem a finalidade de demonstrar a eficácia do produto contra a patologia, obter mais informações de segurança.
- () São os primeiros testes de um novo princípio ativo ou nova formulação em seres humanos.
- () Avaliar o risco-benefício das formulações a curto e longo prazos, além do valor terapêutico relativo.

5. A **Fase 3** envolve testes:

- () Grupo pequeno de voluntários saudáveis e com uma determinada patologia.
- () Grupo pequeno de voluntários saudáveis.
- () Grupo maior de voluntários com diferentes características.

Oficina 3

1. Sobre o consentimento livre e esclarecido:

- () O investigador não precisa perguntar para o participante o que ele quer já sabe o que é melhor pra ele.
- () Somente médicos podem obter o consentimento livre e esclarecido.
- () Deve ser obtido para cada participante antes da sua participação no ensaio clínico.

2. Qual o objetivo das Boas Práticas Clínicas?

- () Padronizar internacionalmente a escrita de protocolo clínico.
- () Assegurar a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, e a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos participantes do ensaio.
- () Foi um acordo para facilitar a aprovação de ensaios clínicos.

3. O que é a CRF?

- () Um documento, impresso ou eletrônico, feito para registrar todas as informações exigidas pelo protocolo para que o patrocinador tenha acesso.
- () Uma plataforma de registro de dados do centro.
- () Uma ferramenta para registrar eventos adversos dos participantes.

4. Em relação ao cegamento de um estudo, qual afirmação correta?

- () É um procedimento no qual os participantes não podem ver a equipe que os atende.
- () O duplo- cego é quando nem o participante nem a equipe envolvida no estudo são mantidos desinformados quanto ao tratamento.
- () É um procedimento no qual os participantes não podem ver o médico que os atende.

5. O que é um Evento Adverso (EA)?

- () Qualquer ocorrência médica desfavorável e que tenha relação com o tratamento.
- () Ocorrência médica desfavorável que leve à internação do participante.
- () Qualquer ocorrência médica desfavorável e que não tenha necessariamente uma relação causal com o tratamento.

Oficina 4

1. Sobre o Sistema CEP/CONEP?

- () É responsável pela proteção da equipe de pesquisa, garantindo sua integridade e dignidade.
- () É responsável pela proteção dos participantes de pesquisa, garantindo sua integridade e dignidade.
- () É responsável pela proteção dos familiares dos participantes de pesquisa, garantindo sua integridade e dignidade.

2. O que é CEP?

- () Colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que é constituído nas instituições de pesquisa.
- () É a instância central que elabora e atualiza as diretrizes e normas éticas, gere os CEPs e atua também de forma deliberativa no seu colegiado.
- () Uma plataforma de dados sobre o andamento do estudo.

3. O que é CONEP?

- () Colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que é constituído nas instituições de pesquisa.

- Uma plataforma de dados sobre o andamento do estudo.
- É a instância central que elabora e atualiza as diretrizes e normas éticas, gere os CEPs e atua também de forma deliberativa no seu colegiado.

4. Todas as pesquisas envolvendo **seres humanos devem ser submetidas** à apreciação do **Sistema CEP/CONEP**, que, ao aprovar uma pesquisa, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes. Esta afirmação está:

- Verdadeira.
- Falsa.

5. O Hospital Tacchini possui um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Esta afirmação está:

- Verdadeira.
- Falsa.

Oficina 5

1. O Hospital Tacchini possui um Instituto de Pesquisa Clínica. Esta afirmação está:

- Verdadeira.
- Falsa.

2. Qual o significado da sigla ITPS?

- Instituto de Tecnológico de Pesquisa em Saúde.
- Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde.
- Instituto Tacchini de Projeto em Saúde.

3. Onde está localizado a estrutura do Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde?

- Na casa Farina junto ao Núcleo de Educação Corporativa.
- No Instituto do Câncer junto ao Setor da Radioterapia.
- Na casa Farina junto ao Comitê de Ética em Pesquisa.

4. Sobre o Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde?

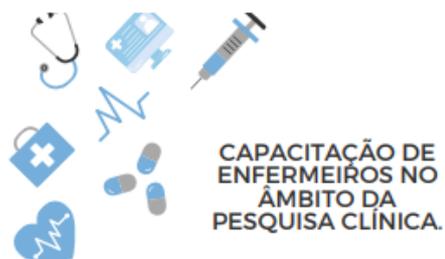
- () Tem por objetivo conduzir projetos acadêmicos.
- () Tem por objetivo escrever artigos.
- () Tem por objetivo conduzir estudos clínicos.

5. Quais os profissionais atuam no Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde?

- () Apenas por enfermeiro e médico.
- () Formado por uma equipe multidisciplinar.
- () Apenas por biomédico e médico.

Apêndice D – Produtos da Dissertação

Oficina 1



Oficina 1

- Papel do enfermeiro;
- Conceitos básicos relacionados à Pesquisa Clínica;
- Visão geral da história da Pesquisa Clínica;
- Principais tipos de delineamentos e vieses de pesquisa.

Testando seu conhecimento



PAPEL DO ENFERMEIRO NA PESQUISA CLÍNICA



Enfermeira de Pesquisa

- Prestar toda a assistência ao paciente.
- Aplica questionários que avaliam a qualidade de vida dos pacientes.
- Coleta, processa e envia amostras biológicas.
- Alimenta os sistemas com os dados de cada visita mantendo a qualidade do processo.
- Contato constante com o Comitê de Ética em Pesquisa para garantir que tudo ocorra de acordo com o protocolo.
- Auxilia na elaboração de estratégia para recrutar pacientes para os estudos.



Enfermeira de Pesquisa

- Auxilia no treinamento da equipe envolvida no estudo.
- Realiza os agendamentos necessários para cada visita.



Enfermeira de Pesquisa

- Auxilia a farmacêutica na dispensação do Produto Investigacional.
- Orienta os paciente com os cuidados do uso ao Produto Investigacional.
- Atua na coordenação dos estudos no centro de pesquisa.

Conceituando Pesquisa Clínica

Conceituando Pesquisa Clínica

FINAL, O QUE É PESQUISA CLÍNICA?

Conceitualmente falando, é toda pesquisa que **envolve seres humanos**.

Segundo definição dada pelo Conselho Nacional de Saúde, as pesquisas envolvendo seres humanos são aquelas pesquisas que, individual ou coletivamente, tenham como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele.

(Resolução CNS de 2012 CNS)

Conceituando Pesquisa Clínica

Segundo definição do Ministério da Saúde, temos que Pesquisa Clínica é uma investigação em seres humanos que visa desenvolver, descobrir ou verificar novos conhecimentos, tecnologias de prevenção, diagnósticos de doenças, tratamento e reabilitação de doentes.

Conceituando Pesquisa Clínica

O termo "**Pesquisa Clínica**", segundo publicação da ANVISA, trata da obtenção de dados em seres humanos, enquanto o termo "**ensaio clínico**" seria a pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos, farmacológicos e farmacodinâmico do medicamento experimental, além de identificar a sua segurança e eficácia.

CONCEITUANDO PESQUISA CLÍNICA REALIZADAS ABORDAGENS:



Direta - quando há alguma intervenção com o participante de pesquisa



Indireta - quando é usada um espécime clínico ou dados pessoais coletados em momento anterior à pesquisa

História da Pesquisa Clínica

História

A Segunda Guerra Mundial certamente foi um dos capítulos mais tristes da história da humanidade. Naquela época foram cometidas muitas atrocidades. Dentre as várias ocorrências reprováveis, podemos destacar o uso dos prisioneiros nos campos de concentração como "**cobaias**" em pesquisas.

História

No contexto da Segunda Guerra Mundial, médicos do regime nazista alemão se aproveitaram desse cenário para realizar experimentos utilizando seres humanos como modelos de estudo.

História

Com o fim da guerra, a realização desses experimentos foi questionada nas esferas científica e jurídica, e isso fez crescer o sentimento de que essas ações seriam inadmissíveis.

Como resultado em 1947 um tribunal para julgamento dos crimes de guerra foi realizado em Nuremberg na Alemanha.

COBAIA NÃO!

COBAIA é um termo bastante errado, para se referir a um sujeito voluntário e que assina um documento chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



Delineamentos

É o arcabouço utilizado para o planejamento, implementação e análise do estudo.



História

Dos julgamentos deste tribunal nasceu o Código de Nuremberg, documento que aborda questões sobre moral, ética e conceitos legais.

O Código de Nuremberg deu origem aos 10 princípios básicos os quais devem ser seguidos na realização de experimentos envolvendo seres humanos.

Os 10 princípios básicos originados do Código de Nuremberg são:

1. O consentimento voluntário é essencial e mandatório;
2. Benefícios para a sociedade;
3. Baseado em experimentação em animais e conhecimento prévio;
4. Evitar danos aos voluntários;
5. Não conduzir experimentos com possível morte ou invalidez permanente;

Os 10 princípios básicos originados do Código de Nuremberg são:

6. Risco aceitável;
7. Proteção ao participante;
8. Conduzido por pessoas cientificamente qualificadas;
9. Liberdade de se retirar no decorrer do experimento;
10. Interrupção do experimento.

COBAIA NÃO!

"**Cobaias** são animais de experimentação utilizados em uma fase anterior do estudo clínico, chamada de estudo pré-clínico, quando são feitos os primeiros testes para provar sua eficácia e toxicidade."



Viés em Pesquisa Clínica

Conceituando Viés

Viés é um tipo de **erro** sistemático definido como qualquer tendência, distorção, enviesamento na coleta, registro, análise, interpretação, publicação ou utilização de dados, que possa levar a conclusões sistematicamente diferentes da verdade. Portanto, é originado por uma incorreção metodológica durante o decorrer de uma investigação e que **distorce o seu resultado**.

TIPOS DE VIÉS



• **Viés Recordatório:** é um tipo de viés de informação. Ocorre quando um grupo/subgrupo de estudo possui uma lembrança diferenciada de uma exposição/evento prévio ao desenvolvimento de uma doença/desfecho.



• **Viés Observacional:** o fato de um indivíduo estar ciente de que está monitorado/acompanhado pode mudar a forma como ele se comporta no cotidiano. Isso pode fazer com que mudanças aconteçam no sujeito de pesquisa, não pelo efeito de uma intervenção, mas meramente por estar fazendo parte da pesquisa.

TIPOS DE VIÉS



• **Viés de Desistência/Abandono:** em estudos prospectivos, os participantes invariavelmente abandonam o seguimento ou não conseguem mais ser seguidos por falta de contato. Quando esta perda de seguimento ocorre ao acaso, existe uma perda de poder no estudo.



• **Viés de Informação/Má-classificação:** A falta de registro de uma característica/doença ou subnotificação são condições que propiciam esse viés.

TIPOS DE VIÉS



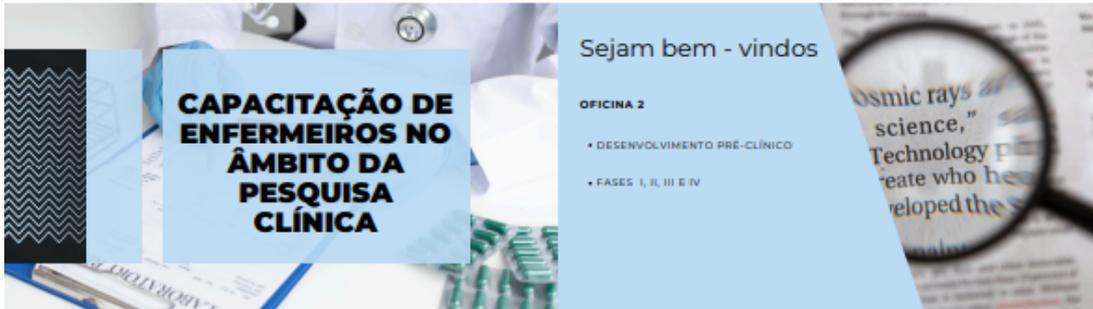
• **Viés de Aferição:** tipo de viés de informação em que um instrumento utilizado para aferir uma variável em um estudo, mede diferentemente e de forma sistemática um grupo em relação a outro. Pode ocorrer com instrumentos, escalas de classificação, ou inclusive com avaliações subjetivas.

Testando seu conhecimento



CAPACITAÇÃO DE
ENFERMEIROS NO
ÂMBITO DA
PESQUISA CLÍNICA.

Oficina 2

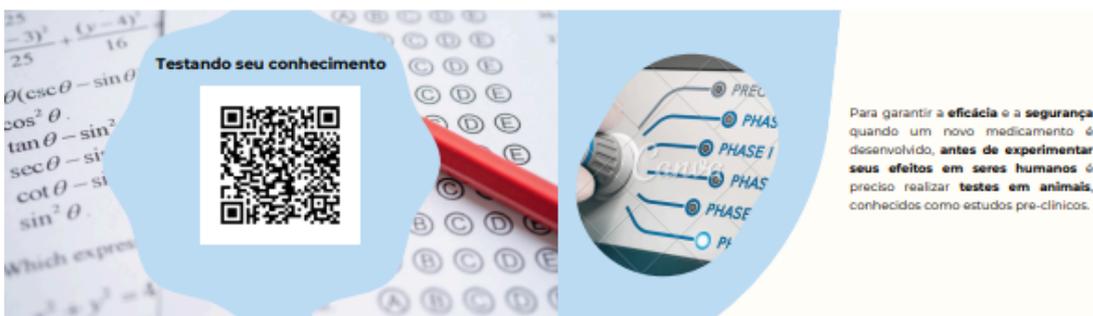


CAPACITAÇÃO DE ENFERMEIROS NO ÂMBITO DA PESQUISA CLÍNICA

Sejam bem - vindos

OFICINA 2

- DESENVOLVIMENTO PRÉ-CLÍNICO
- FASES I, II, III E IV



Testando seu conhecimento

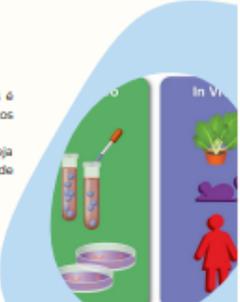


Para garantir a **eficácia** e a **segurança** quando um novo medicamento é desenvolvido, **antes de experimentar seus efeitos em seres humanos** é preciso realizar **testes em animais**, conhecidos como estudos pré-clínicos.



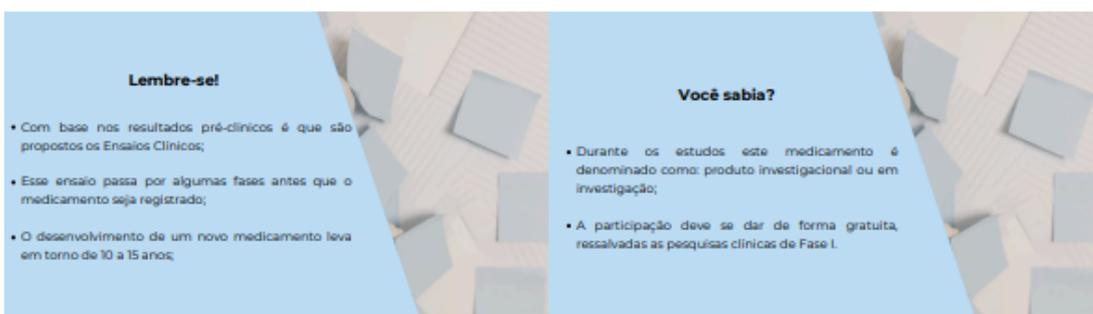
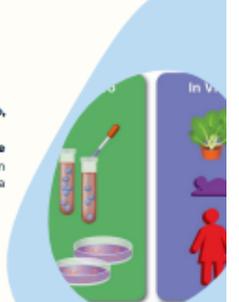
Fase pré-clínica

O desenvolvimento de novos medicamentos é um **processo longo, rigoroso**, cercado de riscos e incertezas. Antes que um novo medicamento seja comercializado, é preciso cumprir uma série de exigências **técnicas, éticas e regulatórias**.



Fase pré-clínica

Tudo começa com uma série de **testes in vitro, culturas de células e animais**. Só depois que for comprovada a **segurança e eficácia do produto**, inicia-se as pesquisas em seres humanos, por meio da chamada **Pesquisa Clínica**.



Lembre-se!

- Com base nos resultados pré-clínicos é que são propostos os Ensaio Clínicos;
- Esse ensaio passa por algumas fases antes que o medicamento seja registrado;
- O desenvolvimento de um novo medicamento leva em torno de 10 a 15 anos;

Você sabia?

- Durante os estudos este medicamento é denominado como: produto investigacional ou em investigação;
- A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I.

Fases da Pesquisa Clínica



Fases da Pesquisa Clínica

Fase 1

São os primeiros testes de um novo princípio ativo ou nova formulação em seres humanos. Eles normalmente envolvem um pequeno grupo de **voluntários saudáveis** com o **objetivo de avaliar a segurança e a dosagem ideal** do produto investigacional.



Fases da Pesquisa Clínica

Fase 2

Os experimentos são realizados em um grupo com cerca de **100 voluntários saudáveis e portadores de uma determinada patologia**. A fase tem a finalidade de **demonstrar a eficácia do produto contra a patologia, obter mais informações de segurança (incidência de reações adversas)**.



Fases da Pesquisa Clínica

Fase 3

Envolve testes com um **grupo de voluntários maior com diferentes características**, com o **objetivo de confirmar os resultados de segurança e eficácia** obtidos na fase anterior. Assim, é possível **avaliar reações adversas mais frequentes e a relação risco/benefício**. Nessa fase, geralmente o produto investigacional é comparado com o tratamento padrão.



Fases da Pesquisa Clínica

Fase 4

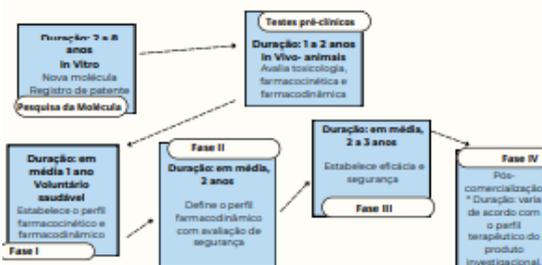
São realizados quando o **medicamento já tem registro e está sendo comercializado**. O **principal objetivo** nessa fase é a **vigilância pós-comercialização**, já que um grande número de pessoas já tem acesso a este medicamento, ou seja, os testes servem de base para estabelecer o valor terapêutico, registrar novas reações adversas e/ou confirmar a frequência daquelas já conhecidas, e ainda melhorar as estratégias de tratamento.



Lembre-se!

Estudos que envolvem **novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações** desses medicamentos já comercializados são consideradas pesquisa de novo medicamento.

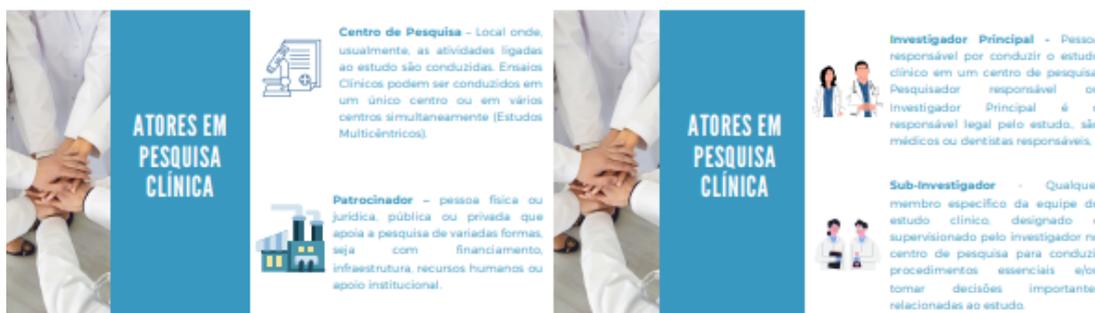
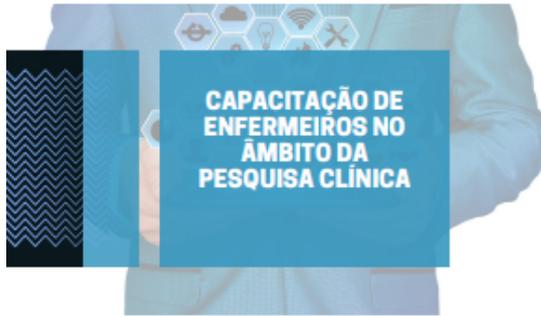
Representação das fases de pesquisa



Testando seu conhecimento



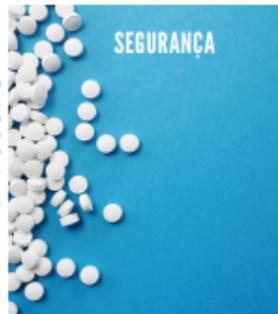
Oficina 3





ATORES EM PESQUISA CLÍNICA

Participante de Pesquisa - Pela regulamentação brasileira, indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado.
Os participantes são atores-chave em qualquer pesquisa



SEGURANÇA



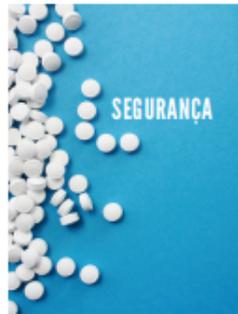
Desvio de Protocolo - qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão aprovada do protocolo, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes.



SEGURANÇA



Evento Adverso (EA) - Qualquer ocorrência médica inconveniente ou sinal desfavorável ou não planejado (incluindo achados laboratoriais anormais), sintoma ou doença relacionada ou não com o uso de um produto farmacêutico sob investigação.



SEGURANÇA



Evento Adverso Grave (EAG) / Evento Adverso Sério (EAS) - Qualquer ocorrência médica adversa que, em qualquer dose:

- resulte em morte,
- represente risco à vida,
- implique em hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização existente,
- resulte em incapacidade,
- cause anomalia congênita.



SEGURANÇA



IMPORTANTE

Os EAG devem ser comunicados pelo pesquisador ao patrocinador, normalmente, num prazo de 24 horas após o conhecimento do mesmo por parte da equipe do estudo.



SEGURANÇA



Produto Investigacional (ou produto experimental) - Forma farmacêutica de um ativo ou placebo que está sendo provada ou usada como referência em um Ensaio Clínico.



PROCESSOS



Monitoria - Atividade de acompanhamento do progresso de um estudo clínico, garantindo que sua condução, registros e relatos são realizados de acordo com o protocolo, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP), as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis.



Randomização - Processo de designação aleatória dos participantes de pesquisa ao tratamento ou ao grupo-controle, de forma a reduzir parcialidades.



PROCESSOS



Cegamento - Procedimento no qual uma ou mais partes envolvidas no estudo é mantida desinformada sobre as indicações do tratamento.

Caso o estudo seja duplo-cego, significa que não somente o participante, mas os investigadores, monitores e, em alguns casos, os analistas de dados são mantidos desinformados quanto ao tratamento.



Consentimento Informado - Um processo por meio do qual um sujeito confirma voluntariamente seu desejo de participar em um estudo em particular, tendo sido informado sobre todos os aspectos relativos a ele, que sejam relevantes para a tomada de decisão sobre a participação. O consentimento informado é documentado por meio de um formulário de consentimento escrito assinado e datado.



Documentos Fonte - Documentos, dados e registros originais (ex: registros hospitalares, exames laboratoriais, diários de paciente, prescrição médica).



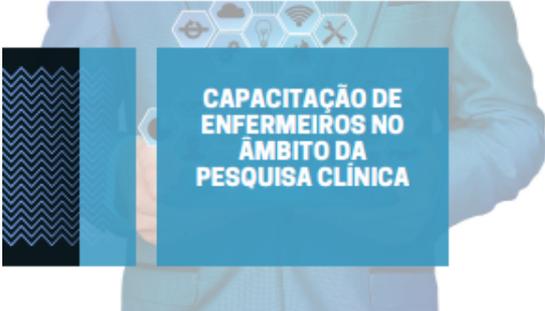
Ficha Clínica (Case Report Form - CRF) - Documento impresso, óptico ou eletrônico elaborado para registrar todas as informações exigidas pelo protocolo a serem relatadas ao patrocinador sobre cada participante de pesquisa.



Protocolo - Documento que descreve toda a base do estudo, contendo justificativa, objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do estudo. No entanto, estas informações podem ser fornecidas, de forma mais detalhada, por outros documentos referenciados pelo protocolo.



TESTANDO SEUS CONHECIMENTOS



CAPACITAÇÃO DE ENFERMEIROS NO ÂMBITO DA PESQUISA CLÍNICA

Oficina 4



CAPACITAÇÃO DE ENFERMEIROS NO ÂMBITO DA PESQUISA CLÍNICA

SEJAM BEM-VINDOS

Oficina 4:

- Sistema CEP/CONEP.
- Regulamentação que norteia a ética nas pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.
- CEP Tacchini.

TESTANDO SEUS CONHECIMENTOS



O marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil é a **Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 1996 - Diretrizes e Normas para Pesquisa em Seres Humanos**. Mas esta resolução posteriormente foi revista e revogada. **Atualmente vigora a Res CNS 466/12.**



SISTEMA CEP/CONEP

A partir da Res CNS 196/96 foi criado o Comitê de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conhecido como Sistema CEP/CONEP. Esse sistema é responsável pela proteção dos participantes de pesquisa, garantindo sua integridade e dignidade.

2012 - **Resolução CNS n° 466/2012** Diretrizes e Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. O documento substitui o termo sujeito de pesquisa por participante de pesquisa.

SISTEMA CEP/CONEP



COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA -CONEP

É a instância central que elabora e atualiza as diretrizes e normas éticas, gere os CEPs e atua também de forma deliberativa no seu colegiado.

SISTEMA CEP/CONEP



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA -CEP

Colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que é constituído nas instituições de pesquisa.

SISTEMA CEP/CONEP - PRAZOS

MELHOR CENÁRIO	PIOR CENÁRIO	CENÁRIO MAIS COMUM
40 dias CEP 75 dias CONEP 3-4 meses (SEM PENDÊNCIAS)	100 dias CEP 150 dias CONEP 7-8 meses (COM PENDÊNCIAS)	40 dias CEP 150 dias CONEP 5-6 meses

IMPORTÂNCIA DO SISTEMA CEP/CONEP



É importante enfatizar que todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP que, ao aprovar uma pesquisa, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.



Através da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1998 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos submetidos a vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos.



CEP TACCHINI

- O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Tacchini é um colegiado interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.
- Esse órgão tem como finalidade principal apreciar e acompanhar projetos de pesquisa em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados ou propostos na instituição.



CEP TACCHINI

- Sua missão é garantir os direitos e a dignidade dos sujeitos de pesquisa, contribuindo para a evolução científica e desenvolvimento institucional.

- Foi criado em 01 de setembro de 2008.



CEP TACCHINI

- Credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS).
- Atua atendendo rigidamente às Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Resolução do Conselho Nacional de Saúde número 466/12 e suas complementares).



CEP TACCHINI

MEMBROS NOMEADOS PARA O CEP

Coordenadora titular: Dra. Suhellen Caon
Coordenadora adjunta: Ma. Melissa Bonato
Representante de usuários: Gilmar Cantali
Representante de usuários: Sadi Poletto
Assessora: Cristina Franzen

Membros:
 Fabiano Franco - Fisioterapeuta,
 Kelly Janaina Berleze - Nutricionista,
 Melissa Demari - Advogada,
 Norberto Luiz Pagnocelli Coltro - Psicólogo,
 Thiago de Marchi - Fisioterapeuta

TESTANDO SEUS
CONHECIMENTOS



Oficina 5

Capacitação de
enfermeiros no
âmbito da
Pesquisa Clínica.



TESTANDO SEU CONHECIMENTO

SOBRE

INSTITUTO TACCHINI DE PESQUISA EM SAÚDE (ITPS)

O Instituto Tacchini de Pesquisa em Saúde, parte do Sistema Tacchini, tem por objetivo conduzir estudos clínicos nas áreas de **oncologia e outras especialidades**, juntos aos profissionais do Hospital Tacchini e Hospital São Roque.

LOCALIZAÇÃO



EQUIPE

Gerente: Sílvia Ethel Machado de Mendonça.
Coordenadora: Brenda Santos.
Enfermeiras: Bruna Weber Scolari, Edna Daldania Mattel e Samanta da Costa.
Biomédica: Bruna Andreoli.
Assistentes de Pesquisa: Jean Lucas Benvenuti.
Farmacêuticos (serviço de apoio oncologia).



INFRAESTRUTURA



- Sala administrativa;
- Sala de monitoria;
- Sala multimídia;
- Sala armazenamento de medicações;
- Sala de processamento e armazenamento de amostras biológicas;
- Sala armazenamento de materiais e kits.

ESTUDOS ATIVOS

ESTUDOS CARDIOLOGIA

CV Genes	Projeto CV-Genes: avaliação do impacto do componente genético como fator de risco para doença cardiovascular aterosclerótica na população brasileira.
-----------------	---

ESTUDOS ATIVOS

ESTUDOS ONCOLÓGICOS

ID ESTUDO	TÍTULO ESTUDO
MK 7339 -008	Um estudo de fase 3 de pembrolizumabe em combinação com carboplatina/taxano (paclitaxel ou nab-paclitaxel) seguido de pembrolizumabe com ou sem olaparibe de manutenção no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão metastático de não pequenas células (CPNPC) escamoso.

ESTUDOS ATIVOS

ESTUDOS ONCOLÓGICOS

ID ESTUDO	TÍTULO ESTUDO
MK 7339 -006	Um estudo de fase 3 de pembrolizumabe em combinação com pemtrexedo/platina (carboplatina ou cisplatina) seguido de pembrolizumabe e manutenção com olaparibe vs. manutenção com pemtrexedo no tratamento de primeira linha de participantes com câncer de pulmão metastático de não pequenas células (CPNPC) não escamoso

ESTUDOS ATIVOS

ESTUDOS ONCOLÓGICOS

ID ESTUDO	TÍTULO ESTUDO
MK 3475 -630	Um Estudo Fase 3, Randomizado, Duplo-Cego, Controlado com Placebo, para Avaliar Pembrolizumabe Versus Placebo como Terapia Adjuvante Após Cirurgia e Radiação em Participantes com Carcinoma Espinocelular Cutâneo Localmente Avançado (LA cSCC) e de Risco Elevado (KEYNOTE-630).

ESTUDOS ATIVOS

ESTUDOS ONCOLÓGICOS

ID ESTUDO	TÍTULO ESTUDO
MK 3475 - D46	Estudo clínico randomizado, de fase 3, aberto, multicêntrico, controlado por comparador ativo de pembrolizumabe (MK-3475) em combinação com sacituzumabe govitecana versus monoterapia de MK-3475 como tratamento de primeira linha em participantes com câncer de pulmão de não pequenas células metastático com um TPS de PD L1 maior ou igual a 50% (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

ESTUDOS ATIVOS

ESTUDOS INFECTOLOGIA

ID ESTUDO	TÍTULO ESTUDO
V 181-002	Estudo fase 2, randomizado, duplo-cego, multicêntrico, de extrapolação clínica de segurança e imunogenicidade para comparar V181 (vacina rDENVΔ30 [viva, atenuada] quadrivalente contra dengue) à vacina contra dengue do Butantan (Butantan-DV) em adultos saudáveis de 18 a 50 anos de idade no Brasil

ESTUDOS ATIVOS

ESTUDOS INFECTOLOGIA

ID ESTUDO	TÍTULO ESTUDO
AT03A-17 (COVID)	Estudo de Fase 3 Randomizado, Duplo-cego, Controlado por Placebo para Avaliar a Eficácia e Segurança do Bemnifosbuvir em Pacientes Ambulatoriais de Alto Risco com COVID-19

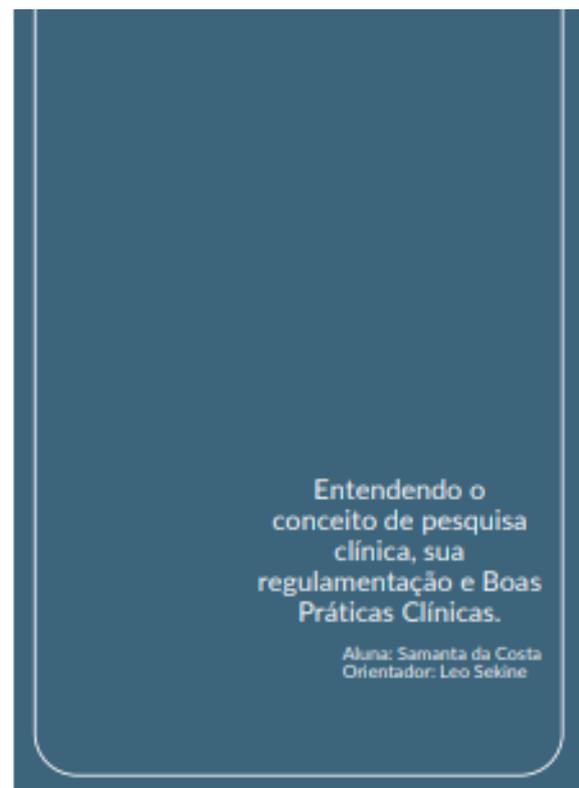
TESTANDO SEU CONHECIMENTO



Capacitação de enfermeiros no âmbito da Pesquisa Clínica.



Material de apoio - Guia Prático de Pesquisa Clínica.



Sumário

Seção 1: Introdução à Pesquisa Clínica.....	03
Seção 2: Fases da Pesquisa Clínica.....	06
Seção 3: Ética na Pesquisa.....	14
Seção 4: Boas Práticas Clínicas.....	24

Pesquisa
Clínica

Seção 1: Introdução à Pesquisa Clínica

Afinal, o que é pesquisa clínica?

A **pesquisa clínica** é, em essência, toda investigação que **envolve seres humanos**. De acordo com o Conselho Nacional de Saúde, pesquisas que envolvem seres humanos **são aquelas em que os participantes**, individual ou coletivamente, **são estudados** em sua totalidade ou em partes de seu corpo. Esse tipo de pesquisa é **fundamental** para a **compreensão** de fenômenos relacionados à **saúde**, visando o **desenvolvimento de tratamentos** e intervenções que beneficiem a sociedade.

03

Nela, são realizadas abordagens:



Direta – quando há alguma intervenção no participante de pesquisa.



Indireta – quando é usada um espécime clínico ou dados pessoais coletados em momento anterior à pesquisa.

04

A importância da pesquisa clínica

A **pesquisa clínica** desempenha um papel fundamental no avanço da medicina, **contribuindo** na **compreensão de doenças**, no **desenvolvimento de novos tratamentos**, vacinas, **dispositivos médicos** e na **melhoria** da qualidade de **cuidados a saúde**. Além disso, a pesquisa clínica **é a base** para o estabelecimento de **evidências científicas** que **guiam decisões médicas** e políticas de saúde, **contribuindo** para a melhoria da **qualidade de vida da população**.

05

Seção 2: Fases da Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica é organizada em diversas fases, cada uma com objetivos específicos e cruciais para o desenvolvimento seguro e eficaz de novos medicamentos e dispositivos médicos. Cada fase do processo é projetada para responder a perguntas essenciais sobre o produto em estudo, desde sua segurança inicial até sua eficácia em larga escala. Nesta seção, você conhecerá cada uma dessas fases e como elas se conectam para garantir que um novo tratamento chegue ao mercado com a máxima segurança e benefício para a saúde pública.



06

Fase pré-clínica

Etapa inicial no desenvolvimento de um novo medicamento ou tratamento. Durante **essa fase**, são realizados testes laboratoriais e em modelos animais para **avaliar a segurança** e o potencial de **eficácia** da intervenção. Esses estudos são **essenciais** para **determinar** se o tratamento é **seguro o suficiente** para avançar para os ensaios clínicos em humanos. Somente após a aprovação nessa fase é que o novo produto pode seguir para a pesquisa clínica, onde será avaliado diretamente em seres humanos.



07

Principais aspectos da fase pré-clínica:



Tudo **começa** com uma série de **testes in vitro**, com o **objetivo de avaliar a atividade biológica** do composto e **determinar sua eficácia** em culturas de células.

Testes **In Vivo** tem por objetivo **avaliar a segurança e eficácia** do composto em modelos animais.



08

Fases da Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica é organizada em diferentes fases, cada uma com objetivos específicos e métodos distintos. Essas etapas são cuidadosamente estruturadas para avaliar, de maneira progressiva, a segurança e a eficácia de novos tratamentos ou intervenções. Conforme o estudo avança de uma fase para outra, os pesquisadores garantem que o desenvolvimento do produto esteja alinhado com os mais altos padrões éticos e científicos, assegurando a proteção dos participantes e a obtenção de resultados confiáveis e robustos.

09

FASE I

São os primeiros testes de um novo princípio ativo ou nova formulação em seres humanos.



Objetivo: Avaliar a segurança e a dosagem do novo tratamento.

Participantes: Pequeno número de voluntários saudáveis (20-100) ou, em alguns casos, pacientes.

10

FASE II

Esta fase ajuda a determinar se o tratamento é eficaz e a identificar quaisquer efeitos colaterais comuns.

Objetivo: Avaliar a eficácia e continuar a avaliação da segurança.

Participantes: Um grupo maior de voluntários (100-300) saudáveis e portadores de uma determinada patologia.



11

FASE III

Nessa fase, geralmente o produto investigacional é comparado com o tratamento padrão.



Objetivo: Confirmar a eficácia, monitorar efeitos colaterais, comparar com tratamentos comuns e coletar informações que permitam o uso seguro do tratamento.

Participantes: Grandes grupos de pacientes (1.000 - 3.000).

12

FASE IV

São realizados quando o medicamento já tem registro e está sendo comercializado.

Objetivo: Monitorar a segurança e eficácia a longo prazo após o tratamento ter sido aprovado e comercializado.



Participantes: Pacientes em uso do tratamento em contexto clínico real.

13

Seção 3: Ética na Pesquisa

Marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil

O marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil é regido por um conjunto de normas e diretrizes que visam garantir a proteção dos participantes de estudos científicos e assegurar que as pesquisas sejam conduzidas de forma ética e responsável.



14

Resolução 466/2012

- A Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) é o principal documento que rege as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Ela estabelece os princípios éticos que devem ser seguidos, como respeito à dignidade, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

- A resolução define a necessidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual os participantes são informados sobre os riscos, benefícios e objetivos do estudo.



15

Lei nº 14.874/2024

A Lei nº 14.874/2024 representa um marco na regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. A lei foi sancionada em 28 de maio de 2024 e publicada no Diário Oficial da União no dia seguinte. A lei entra em vigor 90 dias após sua publicação oficial.

Ela estabelece princípios, diretrizes e regras claras para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos por instituições públicas e privadas, instituindo o **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**. A legislação também amplia a responsabilidade das autoridades de fiscalização, como a **ANVISA** e a **CONEP**, para supervisionar e acompanhar os ensaios clínicos com maior eficiência.

16

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário de produtos e serviços que estão sob a vigilância sanitária. Isso inclui o monitoramento de todo o ciclo de produção e consumo, abrangendo desde os ambientes de fabricação e os processos utilizados até os insumos e tecnologias empregados. Além disso, a ANVISA é responsável pelo controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, assegurando que tanto os produtos importados quanto os exportados atendam às normas de segurança e qualidade. Dessa forma, a agência desempenha um papel crucial na prevenção de riscos à saúde pública e na promoção da segurança em produtos e serviços que afetam diretamente o bem-estar da sociedade.

17

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Desde **2009**, a ANVISA tem participado ativamente das reuniões do **Global Cooperation Group (CGG)**, com o objetivo de colaborar na reestruturação dos processos de produção e regulamentação de medicamentos a nível global. Essa participação permite que a agência brasileira troque experiências e boas práticas com outras autoridades reguladoras, contribuindo para o fortalecimento dos padrões de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

18

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Em **2016**, a ANVISA também se tornou membro do **International Council for Harmonisation (ICH)**, um importante fórum internacional que busca harmonizar as diretrizes regulatórias e os requisitos técnicos para o desenvolvimento de medicamentos. Essa integração ao ICH posiciona a ANVISA no cenário global como uma agência alinhada às melhores práticas internacionais, o que facilita o acesso da população brasileira a medicamentos inovadores e promove uma maior segurança no processo de aprovação e comercialização de produtos farmacêuticos.

19

Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

A Comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) - está diretamente ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).



Uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

20

Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Principal atribuição: avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil.



Missão: elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordenar o Sistema CEP/CONEP.

21

Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

A CONEP possui autonomia para realizar a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade, incluindo áreas temáticas especiais como genética humana, reprodução assistida, pesquisas envolvendo populações indígenas e estudos de cooperação internacional. Além disso, a CONEP também é responsável pela avaliação de projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde, assegurando que todos os estudos sigam rigorosos padrões éticos e protejam os direitos e a segurança dos participantes envolvidos.

22

Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.



Criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

23

Seção 4: Boas Práticas Clínicas

As **Boas Práticas Clínicas (BPC)**, ou **Good Clinical Practice (GCP)**, são um conjunto de normas internacionais que estabelecem diretrizes rigorosas para a condução de ensaios clínicos. Essas práticas garantem que a pesquisa seja realizada de forma ética, segura e eficaz, protegendo os direitos dos participantes e assegurando a qualidade dos dados obtidos.

Nesta seção, exploraremos os principais termos e definições.

24

Boas Práticas Clínicas

Em 1996, a **Conferência Internacional de Harmonização (ICH)** elaborou o **Guia das Boas Práticas Clínicas (BPC)**, também conhecido como **Good Clinical Practice (GCP)**, com o objetivo de harmonizar as regulamentações globais para ensaios clínicos. Este guia estabelece um conjunto abrangente de diretrizes e padrões internacionais que regulam todos os aspectos dos ensaios clínicos, incluindo sua condução, desempenho, monitoramento, auditoria, documentação, análise e apresentação dos resultados.

As BPC são essenciais para assegurar a integridade dos dados obtidos durante os estudos clínicos, garantir a proteção dos direitos e bem-estar dos participantes e garantir que todos os processos estejam em conformidade com as regulamentações estabelecidas.

25

Termos e definições

Durante a condução de um estudo é imprescindível que a comunicação seja plena. Por isso, é importante que os profissionais conheçam a definição dos termos mais utilizados em Pesquisa Clínica.



Patrocinador – pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa de variadas formas, seja com financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

26



Centro de Pesquisa – Local onde, usualmente, as atividades ligadas ao estudo são conduzidas. Ensaios Clínicos podem ser conduzidos em um único centro ou em vários centros simultaneamente (Estudos Multicêntricos).

Participante de Pesquisa – Pela regulamentação brasileira, indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. Os participantes são atores-chave em qualquer pesquisa.



27

Investigador Principal - Pessoa responsável por conduzir o estudo clínico em um centro de pesquisa. Em Ensaios Clínicos, são médicos ou dentistas responsáveis, ou seja, que coordenam ou participam da condução do estudo. Pesquisador responsável ou Investigador Principal é o responsável legal pelo estudo.



Sub-Investigador - Qualquer membro específico da equipe do estudo clínico, designado e supervisionado pelo investigador no centro de pesquisa para conduzir procedimentos essenciais e/ou tomar decisões importantes relacionadas ao estudo.

28

Monitoria - Atividade de acompanhamento do progresso de um estudo clínico, garantindo que sua condução, registros e relatos são realizados de acordo com o protocolo, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP), as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis.



Protocolo - Documento que descreve toda a base do estudo, contendo justificativa, objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do estudo. No entanto, estas informações podem ser fornecidas, de forma mais detalhada, por outros documentos referenciados pelo protocolo.



29

Documentos Fonte - Documentos, dados e registros originais (ex: registros hospitalares, exames laboratoriais, diários de paciente, prescrição médica).



Desvio de Protocolo - qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão aprovada do protocolo, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes.

30

Ficha Clínica (Case Report Form - CRF) - Documento impresso, óptico ou eletrônico elaborado para registrar todas as informações exigidas pelo protocolo a serem relatadas ao patrocinador sobre cada participante de pesquisa.



Consentimento Informado - Um processo por meio do qual um sujeito confirma voluntariamente seu desejo de participar em um estudo em particular, tendo sido informado sobre todos os aspectos relativos a ele, que sejam relevantes para a tomada de decisão sobre a participação. O consentimento informado é documentado por meio de um formulário de consentimento escrito assinado e datado.



31

Produto Investigacional (ou produto experimental) - Forma farmacêutica de um ativo ou placebo que está sendo provada ou usada como referência em um Ensaio Clínico.



Randomização - Processo de designação aleatória dos participantes de pesquisa ao tratamento ou ao grupo-controle, de forma a reduzir parcialidades.

32

Cegamento - Procedimento no qual uma ou mais partes envolvidas no estudo é mantida desinformada sobre as indicações do tratamento. O caráter cego geralmente refere-se aos participantes de pesquisa. Caso o estudo seja duplo-cego, significa que não somente o participante, mas os investigadores, monitores e, em alguns casos, aos analistas de dados são mantidos desinformados quanto ao tratamento.



38

Evento Adverso (EA) -

Qualquer ocorrência médica inconveniente ou sinal desfavorável ou não planejado (incluindo achados laboratoriais anormais), sintoma, ou doença, relacionadas ou não ao produto farmacêutico sob investigação.



Evento Adverso Grave (EAG) / Evento Adverso Sério (EAS) -

Qualquer ocorrência médica adversa que, em qualquer dose:

- resulte em morte,
- represente risco à vida,
- implique em hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização existente,
- resulte em incapacidade,
- cause anomalia congênita.

34

Conclusão

Neste guia, exploramos os fundamentos da pesquisa clínica, abrangendo desde as fases essenciais do desenvolvimento de novos medicamentos até as práticas recomendadas para assegurar a conformidade ética e regulatória. Acreditamos que as informações apresentadas não apenas irão aprimorar sua compreensão sobre o processo de pesquisa clínica, mas também auxiliarão na implementação de boas práticas.

25

Referências Bibliográficas

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisa e atualiza a resolução 196. Brasília: Diário Oficial da União, 2013. (seção 1)

BRASIL. Lei n. 9.792, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Planalto. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19792.htm. Acesso em: 25 out. 2023.

BRASIL. Lei nº 14.904, de 26 de maio de 2024. Dispõe sobre a regulamentação de pesquisas clínicas em seres humanos e estabelece diretrizes para o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, 2024.

ICH. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements For Registration of Pharmaceuticals For Human Use. ICH harmonized tripartite guideline for good clinical practice (GCP), 1996. Disponível em: <http://www.ich.org/>. Acesso em: 25 out. 2023.

SBPFC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica [Internet]. (criado 26 de outubro de 2023). Disponível em: <https://www.sbpfc.org.br/assoc-de-uma-pesquisa-clinica>

ANEXOS

Anexo A - Carta de aprovação



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DIRETORIA DE PESQUISA

Carta de Aprovação

Projeto

2023/0039

Pesquisadores:

LEO SEKINE

SAMANTA DA COSTA

Número de Participantes: 10

Título: OFICINAS DE DESENVOLVIMENTO DE ENFERMEIROS NO ÂMBITO DE PESQUISA CLÍNICA

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.

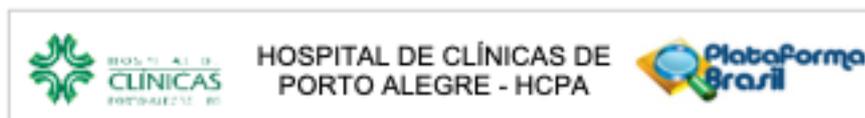
- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final à Diretoria de Pesquisa (DIPE).

13/06/2023



Assinado digitalmente por
JANE ROBERTO SILVA
DIRETORIA DE PESQUISA
HOSPITAL DE CLÍNICAS

Anexo B - Parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OFICINAS DE DESENVOLVIMENTO DE ENFERMEIROS NO AMBITO DE PESQUISA CLÍNICA

Pesquisador: LEO SEKINE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68373023.0.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.106.568

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa*PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2087479 de 17/05/2023.

Pesquisa, de forma geral, é a base para o desenvolvimento e estabelecimento de uma série de produtos no nosso dia-a-dia. Na década de 1930, a Lei Federal de Alimentos, medicamentos e Cosméticos foi uma das primeiras regulamentações a impor como novos medicamentos são testados antes da aprovação e liberação para o mercado de saúde. Hoje, a pesquisa clínica é estruturada por meio de regulamentos governamentais, diretrizes e proteções de pacientes humanos que incluem segurança e eficácia no desenvolvimento de medicamentos. Compreender a perspectiva histórica dos estudos clínicos pode nos ajudar a compreender como os ensaios clínicos contemporâneos são projetados, gerenciados e conduzidos na prática clínica atual (Herzog-Leboeuf; Willenberg, 2020). Atualmente, qualquer novo medicamento ou equipamento de saúde deve passar pela pesquisa clínica para ser aprovado e disponibilizado para a população em geral. Inicialmente, para o desenvolvimento de um estudo clínico, precisamos de profissionais capacitados, sendo fundamental que a equipe envolvida na pesquisa clínica tenha conhecimento de leis e regulamentos relacionados à pesquisa para garantir o Good Clinical Practice (GCP) – Boas Práticas Clínica. Frente a isso, Santos et al., 2022, muitas pesquisas vêm sendo realizadas em nosso país e o enfermeiro é um profissional essencial para a realização destes estudos. Foi

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 Bloco C - 5º andar
Bairro: Rio Branco CEP: 90.410-000
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 Fax: (51)3359-6246 E-mail: cep@hcpa.edu.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 6.166.568

permitido constatar que o enfermeiro, com os conhecimentos técnicos-científico adquiridos em sua formação acadêmica, e as suas capacidades clínicas e assistenciais, é um profissional com perfil para atuar em pesquisas clínicas. Contudo nota-se um déficit na sua formação acadêmica referente aos conceitos éticos que regulam uma pesquisa clínica, demonstrando ser um assunto ainda pouco discutido em sua formação, o qual obriga este profissional buscar estratégias para obter conhecimento específico para atuar na área.

Objetivo da Pesquisa:

Criar material didático impresso/digital e audiovisual voltado à capacitação de profissionais de saúde (enfermeiros) com conceitos e aspectos básicos da pesquisa clínica. Ministrará oficinas de apoio ao material didático para sedimentação de conhecimentos e resolução de dúvidas. Avaliar a eficácia de aquisição do conhecimento de enfermeiros sobre pesquisa clínica, através das abordagens propostas, no formato de pré e pós-testes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este estudo apresenta riscos mínimos aos participantes, podendo ocorrer desconforto ou aborrecimento em responder às questões. Será esclarecido que a identidade dos participantes será preservada e que as informações obtidas nas oficinas serão utilizadas exclusivamente para contemplar os objetivos desta pesquisa. Para evitar qualquer desconforto, o participante poderá desistir a qualquer momento. Os dados coletados serão armazenados e acessados somente pelos pesquisadores responsáveis.

Benefícios:

Os dados coletados contribuirão para maior compreensão acerca do tema proposto, que poderão posteriormente servir de subsídios para implantação de melhorias assistenciais de enfermagem. Nesse sentido, busca-se oferecer à população uma assistência de melhor qualidade, amparada em evidência científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Delimitação do estudo: As oficinas serão realizadas em um hospital da Serra Gaúcha. Uma oficina a cada mês será realizada no Hospital ao longo de 5 meses, seguindo modelo de ensino híbrido mesclando aulas presenciais e online utilizando o google meet. Será realizada interação entre os profissionais e o facilitador das oficinas (aluna de mestrado profissional, orientador do

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 Bloco C - 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** osp@hcpa.edu.br

Página 12 de 33



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 6.196.568

projeto e convidado). Os profissionais serão convidados a participar das oficinas seguindo modelo utilizado na instituição para treinamentos. As oficinas serão programadas junto com o setor de treinamento do hospital. Em cada encontro 1 encontro de 2 horas, está previsto a aplicação de questionário pré-teste (aplicado antes da exposição de cada oficina) e pós-teste (aplicado imediatamente após cada oficina). Estes testes serão compostos de 5 questões, sendo questões objetivas para verificar a compreensão dos profissionais frente o tema pré e pós oficinas. Os testes serão elaborados na ferramenta online google forms, utilizando sistema de questionário desidentificado e disponibilizado para acesso aos profissionais através de um QRcode no primeiro slide e último slide de cada oficina. Estima-se a participação de 10 profissionais nas oficinas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios estão adequados, com apresentação do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º [6.013.407] foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em [15.05.2023]. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 10 participantes neste centro.

- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.

- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.

- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C, 5º andar
Bairro: Rio Branco CEP: 90.410-000
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 Fax: (51)3359-6246 E-mail: cep@hcpa.edu.br

Página 02 de 03

Continuação do Parecer: 6.196.568

- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2087479.pdf	17/05/2023 15:07:08		Aceito
Cronograma	cronograma_de_execucao_atualizado.pdf	17/05/2023 15:06:04	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Cronograma	cronograma_de_execucao_atualizado.doc	17/05/2023 15:05:58	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencia_CEP_Rev_Legisassinado.pdf	17/05/2023 15:05:48	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proposta_de_projeto_23042023_controlado.pdf	17/05/2023 15:05:22	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proposta_de_projeto_23042023_controlado.doc	17/05/2023 15:05:12	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proposta_de_projeto_23042023.pdf	17/05/2023 15:04:57	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proposta_de_projeto_23042023.doc	17/05/2023 15:04:47	SAMANTA DA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Escarecido.doc	17/05/2023 15:04:29	SAMANTA DA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Escarecido.pdf	17/05/2023 15:04:21	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Outros	CNPq_Conselho_Nacional_de_Developmento_Cientificon.pdf	29/03/2023 20:20:24	SAMANTA DA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_de_isencao_TCLE.pdf	29/03/2023 19:04:10	SAMANTA DA COSTA	Aceito

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 Bloco C, 5º andar
 Bairro: Rio Branco CEP: 90.410-000
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3359-6246 Fax: (51)3359-6246 E-mail: cep@hcpa.edu.br



Continuação do Parecer: 6.196.568

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VI_Proposta_de_projeto.pdf	29/03/2023 19:03:31	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VI_Proposta_de_projeto.doc	29/03/2023 19:03:22	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Orcamento	Orcamento.pdf	29/03/2023 19:02:55	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_execucao.pdf	29/03/2023 19:02:40	SAMANTA DA COSTA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	28/03/2023 21:27:50	SAMANTA DA COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Junho de 2023

Assinado por:
Tâmia Maria Félix
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco CEP: 90.410-000
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 Fax: (51)3359-6246 E-mail: csp@hcpa.edu.br