

PESQUISA CLÍNICA: ENFERMEIRO COORDENADOR¹

CLINICAL RESEARCH: NURSE COORDINATOR

**Alba Lucia Ferreira Maia², Jordana Santos Petronilho², Larissa Vieira Inácio²,
Rubens Ferreira Caldas², Thaís de Paula Matos Siqueira²,
Jaciane Soares de Sá³ e Heloísa Silva Guerra⁴**

RESUMO

O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão da literatura, descrevendo os critérios necessários para a atuação do enfermeiro como coordenador de pesquisa clínica, evidenciando as competências e os desafios enfrentados em sua atuação. Foram identificadas 34 publicações sobre pesquisa clínica em geral, sendo 24 referentes às atividades inerentes ao coordenador de pesquisa clínica. Essas obras ressaltam a necessidade de formação em nível superior com conhecimento em pesquisa clínica, bem como a capacidade de liderar uma equipe. Cabe ao coordenador cumprir as determinações exigidas no protocolo, aplicar o termo de consentimento livre e esclarecido, recrutar participantes de estudos clínicos e garantir a coleta completa de dados por parte do grupo de trabalho. Todavia, a falta de conhecimento nessa área mostrou ser um dos principais desafios enfrentados pelo coordenador. Destaca-se, ainda, a necessidade de novos estudos abordando a temática e as competências do enfermeiro coordenador com a elaboração de protocolos e diretrizes retratando sua atuação nesse campo que está em ascensão no Brasil e que constitui uma nova área de atuação para os enfermeiros.

Palavras-chave: Enfermagem, ensaios clínicos como assunto, grupo de pesquisa.

ABSTRACT

The objective of this study was to carry out a review of the literature, describing the necessary criteria for the nurse's role as coordinator of clinical research, highlighting the competencies and challenges faced in their work. Thirty-four publications on clinical research in general were identified, of which 24 were related to the activities inherent to the clinical research coordinator. Among them, the need for higher level training with clinical research knowledge was demonstrated, as well as the ability to lead a team. It is up to the coordinator to comply with the determinations required in the protocol, to apply the informed consent form, to recruit participants from clinical studies and to guarantee the complete collection of data by the team. However, the lack of knowledge in this area has proved to be one of the main challenges faced by the coordinator. It is also evidenced the need for new studies addressing the subject and the competencies of the coordinating nurse with the elaboration of protocols and guidelines portraying their performance in this field that is on the rise in Brazil and which constitutes a new area of work for nurses.

Keywords: Nursing, clinical trials as topic, research group.

¹ Trabalho de Conclusão de Curso - TCC.

² Acadêmicos do curso de Enfermagem - Faculdade Estácio de Sá - Goiânia/GO. E-mails: albalucia00@hotmail.com; jordana_petronilho@hotmail.com; larissavieirainacio@gmail.com; rfcaldasenfermeiro@gmail.com; thaismatos.siqueira@gmail.com

³ Orientadora. Docente do curso de Enfermagem - Faculdade Estácio de Sá - Goiânia/GO. E-mail: jaciene.lopes@oi.com.br

⁴ Orientadora. Docente do curso de Enfermagem - Universidade Estadual de Goiás e da Faculdade de Medicina - Universidade de Rio Verde/GO. E-mail: heloisasguerra@gmail.com

INTRODUÇÃO

Atualmente observa-se o aumento da expectativa de vida da população em geral, a melhora na qualidade de vida em países emergentes, a efetividade de medicamentos e vacinas e, em consequência, o aumento desordenado da população (DAINESI; GOLDBAUM, 2012; RODRIGUES; KESSELRING, 2008; ZAGO, 2004).

Estudos realizados por meio de observações e experimentos garantem a evolução da medicina assegurando, assim, a melhora na expectativa de vida dos indivíduos (DAINESI; GOLDBAUM, 2012; RODRIGUES; KESSELRING, 2008; ZAGO, 2004).

A pesquisa clínica, também conhecida como estudo clínico ou ensaio clínico, é toda investigação realizada em seres humanos que tem como objetivo avaliar a segurança e eficácia de um procedimento ou medicamento em teste, chamado de produto investigacional. Seu objetivo é identificar e avaliar as reações adversas e a efetividade do produto em questão (BRASIL, 2008; GRADY; EDGERLY, 2009; LOUSANA; ACCETTURI; CASTILHO, 2002; PEDROLO et al., 2012).

No Brasil estudos envolvendo seres humanos devem ser submetidos à avaliação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando necessário. As pesquisas realizadas com medicamentos e produtos para a saúde que precisam de autorização para importação requerem avaliação e aprovação da ANVISA. A condução do estudo é realizada de acordo com as regras internacionais registradas no guia de Boas Práticas Clínicas (BPC), assegurando a credibilidade e a precisão dos dados e resultados, bem como a proteção dos direitos dos sujeitos do estudo (LARANJEIRA et al., 2007; LOUSANA, 2005; NISHIOKA, 2008).

O desenvolvimento de um produto para a saúde é feito em etapas. Inicialmente é realizada a fase pré-clínica, que consiste na descoberta e identificação de uma nova molécula a partir de testes em animais de experimentação, com o intuito de verificar sua segurança para que, enfim, seja testada em seres humanos.

Em seguida a nova substância é testada em conjuntos de pessoas saudáveis, ou com patologias específicas. Esta parte é dividida em quatro fases distintas (BRASIL 2007; 2011; LOUSANA, 2005; ORLOFF et al., 2009). Na fase I é iniciado o primeiro estudo em seres humanos, limitados a pequenos grupos, com o objetivo de verificar a segurança e os parâmetros farmacológicos. A fase II continua com testes em pequenos grupos a fim de determinar a segurança e eficácia do produto investigado. Na fase III são estudados conjuntos variados com maior número de indivíduos para verificar o resultado do risco/benefício, determinando as reações adversas mais frequentes. A fase IV é a da vigilância, realizada após a comercialização do produto (BRASIL 2007; 2011; LOUSANA, 2005; ORLOFF et al., 2009).

As primeiras atividades sobre pesquisa clínica no Brasil foram realizadas na década de 1980. Porém, a primeira regulação específica sobre estudos em seres humanos data de 13 de junho de 1988 com a Resolução 1/88 do Ministério da Saúde. Em 1996 iniciou-se uma série de discussões sobre a

necessidade de uma regulamentação mais específica para a realização da pesquisa clínica no Brasil, resguardando-se os direitos dos seus participantes. A partir daí, foi lançada a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012; GUIMARÃES, 2006; LARANJEIRA et al., 2007; PEDROLO et al., 2012; SOUZA, 2006).

Em 1999, os profissionais em pesquisa clínica identificaram que o país precisava de uma entidade para representar todos os setores envolvidos nessa área de atuação. Foi então criada a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC). Atualmente a pesquisa clínica nacional segue as diretrizes e normas reguladoras constantes na Resolução 466/2012 (BRASIL, 2012; GUIMARÃES, 2006; LARANJEIRA et al., 2007; LOUSANA, 2005; SOUZA, 2006).

O Brasil, país hoje classificado como emergente, possui uma extensa e diversificada população distribuída por seu amplo território. Grande parte desses indivíduos não tem acesso a tratamento médico, o que leva ao aumento na prevalência de doenças. O país, assim como a Índia e a Rússia, tem atraído um significativo número de estudos clínicos, facilitados pela existência de um sistema público de saúde, que auxilia no recrutamento e permanência de pacientes. (DAINESI; GOLDBAUM, 2012; GUIMARÃES, 2006; QUENTAL; SALLES FILHO, 2006; ZAGO, 2004; ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

O desenvolvimento de uma pesquisa clínica é realizado num centro de pesquisa, que deve ser visto como uma empresa prestadora de serviços, com espaço físico e organização suficientes para atender a todas as exigências do protocolo, desde a assistência aos participantes até o armazenamento de medicamentos e arquivamento de documentos relacionados aos estudos. Ao pensar no centro de pesquisa como uma empresa, deve-se levar em consideração suas despesas, os custos de desenvolvimento do estudo e os lucros obtidos (AGUIAR; CAMACHO, 2010; BENEDIT, 2010; LOUSANA, 2008).

Um estudo clínico é conduzido por uma equipe multidisciplinar, composta pelo investigador principal, que pode ser um médico ou odontólogo; subinvestigadores, também médicos ou odontólogos que prestam ajuda ao investigador; e coordenadores do estudo clínico, geralmente enfermeiros ou farmacêuticos, que têm por função coordenar as atividades gerais do estudo (BRASIL, 2005; SBPPC, [201?]). O enfermeiro realiza funções de monitor, colaborador ou coordenador para a correta condução do estudo já aprovado pelas instituições envolvidas (AGUIAR; CAMACHO, 2010).

A experiência adquirida pelo profissional no decorrer dos anos é de suma importância para gerenciar uma coordenação de pesquisa clínica, pois as atividades exercidas são baseadas no seu grau de conhecimento (LOUSANA, 2005; SOUZA, 2006). Ele é responsável pelo controle operacional das ações envolvidas na condução de um projeto de pesquisa, e deve ter um olhar para o panorama geral do funcionamento do centro de pesquisa, delegando tarefas e coordenando sua execução, auxiliando o investigador principal a cumprir as exigências metodológicas e éticas (LOUSANA, 2005; SHIELDS; LARUE, 2010; SOUZA, 2006; SPILSBURY et al., 2008).

Durante o andamento de um protocolo de estudo, o enfermeiro realiza diversos procedimentos ainda pouco definidos na literatura. Todavia, os é preciso que busquem conhecimentos es-

pecíficos para diferentes situações enfrentadas na pesquisa clínica (AGUIAR; CAMACHO, 2010; SOUZA, 2006).

Como coordenador de pesquisa clínica, o profissional enfrenta grandes desafios, tanto na condução de estudos clínicos quanto na coordenação da equipe. Caso surjam conflitos e divergências, é necessário que ele garanta a motivação da equipe e cumpra o protocolo de pesquisa, mantendo, assim, a confiança em sua gestão (SARMENTO; SILVINO; CHRISTOVAM, 2014; SPILSBURY et al., 2008).

Diante do exposto, surge o seguinte questionamento: Quais os critérios e as competências necessários para um enfermeiro atuar como coordenador de pesquisa clínica?

Percebe-se que o conhecimento sobre a dimensão do processo de competência do profissional de enfermagem nessa área ainda é bastante escasso. Durante a graduação pouco ou nada é falado sobre essa temática, o que despertou a curiosidade epistemológica sobre o assunto.

Portanto, essa revisão de literatura tem como finalidade analisar a competência do enfermeiro dedicado às pesquisas clínicas, descrevendo os critérios necessários para sua atuação como coordenador, evidenciando as dificuldades e os desafios enfrentados desde a sua formação até a sua atuação na função.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo do tipo bibliográfico, descritivo e exploratório, com análise não sistematizada abordando a temática pesquisa clínica.

O estudo de revisão bibliográfica se baseia em literaturas conceituadas, obtidas de livros e artigos científicos provenientes de bibliotecas convencionais e virtuais. O estudo descritivo-exploratório tem como objetivo a aproximação com o assunto proposto na pesquisa, descrição de suas características, criações de hipóteses e apontamentos, e estabelecimento de relações entre as características de cada publicação (GIL, 2010; MINAYO, 2012).

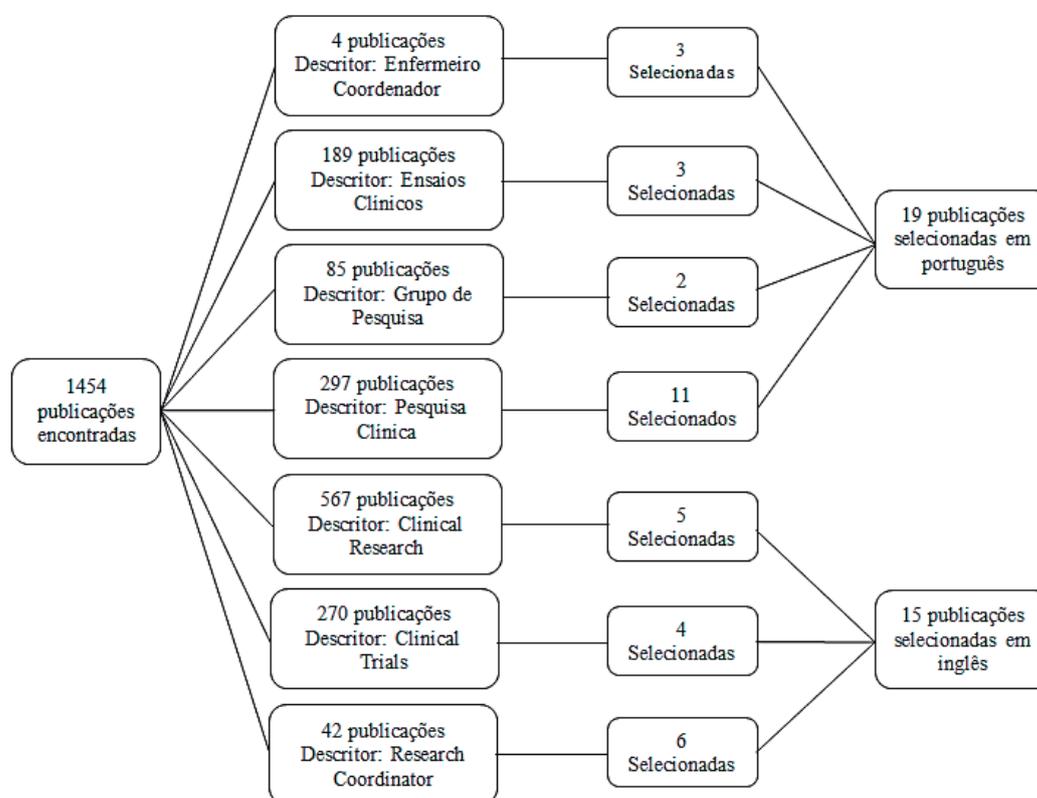
Após a definição do tema foi feita uma busca em bases de dados virtuais em saúde, especificamente na Biblioteca Virtual de Saúde - BIREME, por artigos publicados no período de janeiro de 2004 a setembro de 2014. Foram utilizados os seguintes descritores: Enfermeiro Coordenador, Ensaio Clínico, Grupo de Pesquisa, Pesquisa Clínica, Clinical Research, Clinical Trials, Research Coordinator.

O passo seguinte foi uma leitura exploratória das obras apresentadas. Foram encontradas 1.454 publicações, das quais foram utilizadas 34, incluindo uma dissertação de mestrado (Figura 1). Para análise e desenvolvimento do assunto também foram consultados seis livros. Os critérios de inclusão foram: artigos publicados em português e inglês; artigos que retratassem a temática abordada; publicados no período citado. Os critérios de exclusão foram: artigos repetidos; artigos que não tratassem da temática proposta; publicados antes de 2004; e aqueles que não estavam disponíveis na íntegra.

Realizada a leitura exploratória e a seleção do material, principiouse a leitura analítica das obras selecionadas, o que possibilitou a organização e sintetização das informações por ordem de importância, visando à fixação das ideias essenciais para a solução do problema de pesquisa (GIL, 2010; MINAYO, 2012).

Em seguida, em fichas estruturadas em um documento do Microsoft Word, foi feito o fichamento a fim de identificar as obras consultadas e registrar seus conteúdos e comentários, com as respectivas ordenações. Os fichamentos propiciaram a construção lógica do trabalho e consistiram na coordenação das ideias, contemplando os objetivos do estudo.

Figura 1 - Fluxograma de detalhamento da busca de artigos científicos nas bases de dados virtuais utilizando os descritores associados: Enfermeiro Coordenador, Ensaio Clínico, Grupo de Pesquisa, Pesquisa Clínica, Clinical Research, Clinical Trials, Research Coordinator.



RESULTADOS

Para realizar a discussão do tema abordado foram analisadas 34 obras selecionadas, publicadas de 2004 a 2014. Dezenove escritas em português e 15 em inglês, todas disponíveis na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS).

Com o objetivo de facilitar a análise de dados, foram realizadas leituras criteriosas, interpretativas e analíticas das publicações na íntegra. Em seguida as obras foram organizadas em dois grupos: as publicações que abordavam a pesquisa clínica de uma forma geral; e as publicações relacionadas à implicação do enfermeiro em pesquisa clínica.

Das 34 publicações analisadas foram relacionadas 24 referentes à atuação do enfermeiro em pesquisa clínica. A partir da análise desses artigos, emergiram as seguintes categorias:

- Critérios necessários para atuação do enfermeiro em pesquisa clínica;
- Competências do enfermeiro coordenador em pesquisa clínica;
- Dificuldades e desafios enfrentados na formação e na atuação do enfermeiro coordenador em pesquisa clínica.

A seguir, apresenta-se a discussão do estudo de acordo com as categorias supracitadas.

DISCUSSÃO

CRITÉRIOS NECESSÁRIOS PARA ATUAÇÃO DO ENFERMEIRO EM PESQUISA CLÍNICA

A pesquisa clínica é um campo novo, diferente de um ambiente hospitalar. Portanto, o cotidiano do enfermeiro é distinto do habitual, o que requer maior empenho, dedicação e um aprimoramento contínuo (ALVES; DAMES; LIMA, 2011; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; FERNANDES et al., 2012; PEDROLO et al., 2012; SCHMOELLER et al., 2011; SPILSBURY et al., 2008).

Para que um profissional atue como coordenador de pesquisa, algumas exigências são imprescindíveis: educação e treinamento adequados; formação em nível superior (bacharelado) ou mestrado; conhecimento de língua inglesa; noções sobre sistema informatizado; informações sobre financiamentos de pesquisa; organização, gerenciamento e cuidado com paciente; conhecimento amplo sobre genética, biologia molecular; e noções básicas sobre transporte nacional e internacional de material biológico para garantir a integridade dos dados obtidos e produzidos (AGUIAR; CAMACHO, 2010; ALVES; DAMES; LIMA, 2011; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; FERNANDES et al., 2012; KRAHL et al., 2009; SPILSBURY et al., 2008).

A necessidade da formação específica de um coordenador é importante para que o atendimento prestado, tanto à equipe multidisciplinar quanto aos participantes, seja de extrema efetividade (ALVES; DAMES; LIMA, 2011; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; FERNANDES et al., 2012; SPILSBURY et al., 2008).

A fim de que um ensaio clínico seja satisfatório e obtenha o reconhecimento merecido é fundamental que o coordenador de pesquisa seja um profissional competente e qualificado, que trabalhe na linha de frente e seja um referencial para participantes de pesquisa. Além disso, é preciso que tenha a capacidade de liderança e de intervenções exigidos pela função, pois somente assim conseguirá um desempenho adequado e exploratório da equipe, atingindo as metas almejadas e garantindo a qualidade do serviço prestado (ALVES; DAMES; LIMA, 2011; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; ERDMANN et al., 2012; FERNANDES et al., 2012; THOMPSON; PICKLER; REYNA, 2005).

Para obter os resultados esperados os profissionais em pesquisa clínica devem receber treinamentos de Boas Práticas Clínicas (BPC), desenvolvendo conhecimento científico para que o estudo se realize de acordo com as condutas éticas estabelecidas na legislação e viabilizando resultados expressivos. Isso poderá fazer da pesquisa clínica um sucesso agora e no futuro (ERDMANN et al., 2012; FERNANDES et al. 2012; HASTINGS; FISHER; MACCABE, 2012; LARKIN et al., 2012; RICO-VILLADEMOROS et al., 2004; SCHMOELLER et al., 2011; THOMPSON; PICKLER; REYNA, 2005).

COMPETÊNCIAS DO ENFERMEIRO COORDENADOR EM PESQUISA CLÍNICA

Atualmente a função do coordenador, embora seja de extrema importância para a condução de um estudo clínico, possui grandes variações no que se refere às competências e atribuições, principalmente em relação ao plano de desenvolvimento profissional (CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; SOUZA, 2006).

O enfermeiro coordenador de pesquisa clínica deve conhecer todos os critérios e as exigências estabelecidos no protocolo de condução de estudo clínico, garantindo a segurança do participante, intervindo em situações de risco e proporcionando a qualidade dos resultados dentro dos princípios éticos exigidos (ALVES; DAMES; LIMA, 2011; GRADY; EDGERLY, 2009; HASTINGS; FISHER; MACCABE, 2012).

Todos os enfermeiros envolvidos em pesquisas clínicas têm a responsabilidade de promover a conduta ética, realizando o seu trabalho de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC), assegurando a promoção da boa ciência, assim como os direitos e bem-estar dos participantes. Para cumprir as exigências éticas é necessário conhecimento, competência, criatividade e uma boa relação de trabalho com a equipe (ALVES; DAMES; LIMA, 2011; EHRENBERGER; LILLINGTON, 2004; FISHER, 2006; GRADY; EDGERLY, 2009; ROBERTS et al., 2011; SARMENTO; SILVINO; CHRISTOVAM, 2014).

Cada estudo tem requisitos específicos que devem ser respeitados. O enfermeiro coordenador tem como principal responsabilidade garantir a integridade da pesquisa, cumprindo seus requisitos de forma completa e coerente. Muitas vezes o coordenador é o elo entre a equipe e os patrocinadores. Cabe a ele a avaliação do protocolo, promovendo reunião de iniciação do estudo e verificando possíveis riscos ao centro de pesquisa. Após esta avaliação, o enfermeiro deve submeter o protocolo ao comitê de ética responsável, realizando um monitoramento contínuo até o encerramento do estudo (ALVES; DAMES; LIMA, 2011; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; FISHER; KALBAUGH, 2012; GRADY; EDGERLY, 2009; LARKIN et al., 2012; ROBERTS et al., 2011; SOUZA, 2006).

Na coordenação é necessário o gerenciamento de dados que incluem: o recrutamento dos sujeitos; triagem para a elegibilidade; orientações aos participantes e seus familiares sobre o ensaio clínico em questão, avaliando a capacidade dos potenciais participantes em compreender a informa-

ção e solicitando a assinatura de consentimento; coleta precisa de dados em conformidade com as regulamentações vigentes mantendo a monitorização dos participantes ao longo do estudo (CANTINE; ELLS, 2007; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; EHRENBERGER; LILLINGTON, 2004; FISHER, 2006; FISHER; KALBAUGH, 2012; GRADY; EDGERLY, 2009; HASTINGS; FISHER; MACCABE, 2012; RICKARD et al., 2007).

A coordenação de pesquisa clínica exige uma observação rigorosa de todo o estudo, dispondo a equipe de forma adequada para a realização correta de todas as etapas do processo. Nessa organização, cabe ao enfermeiro coordenador normatizar o padrão de procedimentos operacionais, visando ao controle do produto em investigação; elaborar técnicas para o recrutamento dos participantes; desenvolver documentos que facilitem a coleta de dados de forma completa; buscar ferramentas para gerenciamento dos dados, permitindo o acesso rápido e organizado; apresentar o planejamento e resultados de cada etapa para a equipe; e realizar treinamento adequado de todos os profissionais envolvidos para evitar a perda de dados coletados (AGUIAR; CAMACHO, 2010; ALVES; DAMES; LIMA, 2011; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; FERNANDES et al., 2012; RICKARD et al., 2007; SCHMOELLER et al., 2011; SPILSBURY et al., 2008).

O coordenador do estudo deve ter um contato muito assíduo com o paciente, podendo ser o primeiro a reconhecer e comunicar um evento desconforme. Isso favorece que o enfermeiro se antecipe às ocorrências de eventos adversos, facilitando qualquer intervenção, sem causar nenhum dano ao participante, o que poderia prejudicar o estudo (GRADY; EDGERLY, 2009; HASTINGS; FISHER; MACCABE, 2012; SCHMOELLER et al., 2011).

Na manutenção do estudo, o coordenador tem o papel de conservar os participantes motivados a seguir com o estudo e, assim, torna-se necessário desenvolver habilidades interpessoais, ser flexível para atender às particularidades de cada participante, sensibilizar-se com as suas diferenças culturais e linguísticas e elaborar diferentes estratégias de retenção que envolvam toda a equipe (CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; FISHER, 2006; FISHER; KALBAUGH, 2012; LARKIN et al., 2012; THOMPSON; PICKLER; REYNA, 2005).

O envio, o armazenamento de material biológico, as condições adequadas da amostra à temperatura apropriada e o registro de documentos dos participantes pela equipe de transporte é encargo do enfermeiro coordenador, que o encaminha do centro de pesquisa até o laboratório onde se situa a unidade que realiza a análise desses materiais. É seu dever, ainda, fazer uma avaliação periódica e descritiva das informações mensuradas no banco de dados do estudo em curso (AGUIAR; CAMACHO, 2010; SCHMOELLER et al., 2011).

Ao final, o coordenador de pesquisa clínica será o responsável por preparar a documentação de finalização, o arquivamento de todos os documentos de forma organizada e com fácil acesso em caso de solicitações futuras ou até mesmo em auditorias (ALVES; DAMES; LIMA, 2011; CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; FISHER; KALBAUGH, 2012).

DIFICULDADES E DESAFIOS ENFRENTADOS NA FORMAÇÃO E NA ATUAÇÃO DO ENFERMEIRO COORDENADOR EM PESQUISA CLÍNICA

A maioria dos profissionais que atuam em pesquisas clínicas, principalmente os coordenadores de pesquisas, possuem licenciatura em ciências da saúde, porém com pouco ou nenhum conhecimento em pesquisa clínica e seus princípios éticos. Uma vez inseridos em pesquisas clínicas, os enfermeiros coordenadores enfrentam grandes dificuldades e desafios, e precisam superar e se adaptar ao novo campo de atuação, adquirindo saberes específicos sobre o assunto. As maiores dificuldades vivenciadas foram relacionadas à falta de conhecimento sobre a legislação e as diretrizes vigentes que regulam as pesquisas clínicas, tanto em nível nacional quanto internacional (CANTINI; ELLS, 2007; RICO-VILLADEMOROS et al., 2004; ROBERTS et al., 2011; SOUZA, 2006; SPILSBURY et al., 2008).

Para que o coordenador de pesquisa clínica obtenha excelentes resultados em sua gestão e condução do estudo é necessário que tenha familiaridade com a equipe e com as ferramentas disponíveis para execução do seu trabalho, buscando a sua motivação própria e a interação com o grupo, conquistando confiança e segurança no desempenho de uma gestão de qualidade, sabendo enfrentar as situações de conflito provenientes do processo de trabalho (AGUIAR; CAMACHO, 2010; KRAHL et al., 2009; SPILSBURY et al., 2008).

Devido à falta de formação de profissionais voltados para a pesquisa clínica, o coordenador tem grandes dificuldades na formação de uma equipe qualificada, com todos os trabalhadores voltados para o mesmo objetivo. A maioria dos profissionais em saúde não demonstra interesse em atuar em pesquisa clínica, o que dificulta a formação de um bom time. Por isso, às vezes, atua de forma isolada, o que pode resultar em estresse profissional e em desmotivação no cumprimento do protocolo (CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; ERDMANN et al., 2012; GRADY; EDGERLY, 2009; RICKARD et al., 2007; SPILSBURY et al., 2008; YANAGAWA et al., 2008).

O enfermeiro coordenador deve estar sempre atento aos relatos descritos pelos participantes. É necessário agir rápido a qualquer intercorrência clínica e averiguar se a prescrição médica está sendo seguida. Para isso é necessário que esteja disponível aos participantes em diferentes horários, inclusive aos finais de semana, pois em muitos casos o que é relatado em um momento, pode não ser verídico em outro, colocando em risco os resultados e credibilidade da pesquisa (AGUIAR; CAMACHO, 2010; RICKARD et al., 2007).

Considerando a importância de se entender as dificuldades enfrentadas pelo coordenador de pesquisa, torna-se relevante ressaltar os cuidados com a construção do seu perfil, por não se tratar de um “super-herói” agindo como se conseguisse vencer todos os desafios de maneira isolada (FERNANDES et al., 2012).

De acordo com a análise realizada na literatura sobre a temática em estudo, foi possível observar o crescente desenvolvimento da atuação do enfermeiro em pesquisa clínica e a necessidade de ampliação do conhecimento profissional voltado para essa área. Um profissional capacitado e orientado nessa função propiciará ao centro de pesquisa um ganho crescente garantindo a confiabilidade da equipe e a qualidade nos resultados alcançados (CARNEIRO; ANDRADE; BASTOS, 2009; SOUZA, 2006).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora existam poucas publicações inerentes ao enfermeiro coordenador, observou-se que é um campo da saúde que está em ascensão no Brasil. Diversas pesquisas vêm sendo desenvolvidas em nosso país e o enfermeiro coordenador evidencia-se como um profissional essencial para a realização desses estudos.

No transcorrer desta análise, foi possível observar que o enfermeiro é o profissional com melhor perfil para coordenação em pesquisas clínicas devido ao conhecimento técnico-científico adquirido em sua formação acadêmica e às suas habilidades clínicas, assistenciais e interpessoais com os participantes e familiares.

Entretanto, percebe-se um déficit na formação acadêmica relacionada aos princípios éticos que norteiam a pesquisa clínica em geral, evidenciando ser um assunto ainda pouco ou não abordado em sua formação, o que obriga o profissional a buscar estratégias para adquirir conhecimentos específicos e atuar nessa área.

Observa-se que, na prática, o enfermeiro coordenador assume responsabilidades ainda não padronizadas em estudos nacionais e internacionais, e que existe uma escassez de publicações referentes às atividades exercidas pelo enfermeiro como coordenador de estudos clínicos, tornando o campo de atuação ainda um interessante desafio para os profissionais dessa área.

Sugere-se a realização de novos estudos abordando os desafios e as competências do enfermeiro coordenador e a criação de protocolos e diretrizes padronizadas, referentes à atuação do enfermeiro em pesquisas clínicas. Torna-se relevante o incentivo da inserção dessa temática nos currículos de graduação dos cursos de enfermagem em âmbito nacional para que o assunto seja abordado na academia, estimulando a formação de novos profissionais voltados para a pesquisa clínica.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, D. F.; CAMACHO, K. G. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, n. 2, p. 526-530, 2010.

ALVES, F. V. G.; DAMES, K. K.; LIMA, R. O enfermeiro como coordenador de estudos clínicos em oncologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 57, n. 1, p. 75-84, 2011.

BENEDIT, R. K. **Manual do Centro de Pesquisa**. São Paulo: Dendrix, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boas práticas clínicas**: documento das Américas. Brasília, 2005. Disponível em: <<https://goo.gl/exKsvf>>. Acesso em: 01 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Considerações e definições para pesquisa clínica**. Brasília, 2007. Disponível em: <<https://goo.gl/JOoBTM>>. Acesso em: 01 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 39, de 5 de junho de 2008**. Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. **Revista Saúde Pública**, v. 45, n. 2, p. 436-439, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012.

CANTINI, F.; ELLS, C. The role of the clinical trial nurse in the informed consent process. **Canadian Journal of Nursing Research**, v. 39, n. 2, p. 126-144, 2007.

CARNEIRO, R.; ANDRADE, R. P.; BASTOS, L. C. Pesquisa clínica em seres humanos: o papel do coordenador de estudos clínicos. **Femina**, v. 37, n. 11, p. 627-632, 2009.

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

EHRENBERGER, H. E.; LILLINGTON, L. Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. In: **Oncology Nursing Forum**. Oncology Nursing Society, p. E64-E68, 2004.

ERDMANN, A. et al. Funcionalidade dos grupos de pesquisa de administração/gestão/gerência de enfermagem. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste - Rev Rene**, v. 11, n. 2, p. 19-26, 2012.

FERNANDES, C. N. S. et al. Habilidades e atributos do enfermeiro como coordenador de grupos. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste - Rev Rene**, v. 9, n. 1, p. 146-153, 2012.

FISHER, J. A. Coordinating 'ethical' clinical trials: the role of research coordinators in the contract research industry. **Sociology of Health & Illness**, v. 28, n. 6, p. 678-694, 2006.

FISHER, J. A.; KALBAUGH, C. A. Altruism in clinical research: Coordinators' orientation to their professional roles. **Nursing Outlook**, v. 60, n. 3, p. 143-148. e1, 2012.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GRADY, C.; EDGERLY, M. Science, technology, and innovation: nursing responsibilities in clinical research. **Nursing Clinics of North America**, v. 44, n. 4, p. 471-481, 2009.

GUIMARÃES, R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. esp., p. 3-10, 2006.

HASTINGS, C. E.; FISHER, C. A.; MCCABE, M. A. Clinical research nursing: a critical resource in the national research enterprise. **Nursing Outlook**, v. 60, n. 3, p. 149-156.e3, 2012.

KRAHL, M. et al. Experiência dos acadêmicos de enfermagem em um grupo de pesquisa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 62, n. 1, p. 146-150, 2009.

LARANJEIRA, L. N. et al. Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. **Revista Brasileira de Hipertensão**, v. 14, n. 2, p. 121-123, 2007.

LARKIN, M. E. et al. Evolution of the study coordinator role: The 28-year experience in Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC). **Clinical Trials**, v. 9, n. 4, p. 418-425, 2012.

LOUSANA, G.; ACCETTURI, C.; CASTILHO, V. C. Guia prático para coordenadores de estudos clínicos. **Interface**, v. 1, n. 2, p. 15-28, 2002.

- LOUSANA, G. **Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2005.
- LOUSANA, G. **Boas práticas clínicas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2008.
- MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento**. Pesquisa qualitativa em saúde. 12. ed. São Paulo: Hucitec, 2012.
- NISHIOKA, S. Desafios para a autorização e acompanhamento de ensaios clínicos com medicamentos produzidos no Brasil. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 54, n. 3, p. 190-190, 2008.
- ORLOFF, J. et al. The future of drug development: advancing clinical trial design. **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 8, n. 12, p. 949-957, 2009.
- PEDROLO, E. et al. Pesquisa clínica em enfermagem: contribuições para inovação tecnológica. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 16, n. 3, p. 445-453, 2012.
- QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaio clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 9, n. 4, p. 408-424, 2006.
- RICKARD, C. M. et al. Job satisfaction and importance for intensive care unit research coordinators: results from binational survey. **Journal of Clinical Nursing**, v. 16, n. 9, p. 1640-1650, 2007.
- RICO-VILLADEMOROS, F. et al. The role of the clinical research coordinator-data manager-in oncology clinical trials. **BMC Medical Research Methodology**, v. 4, n. 1, p. 6, 2004.
- ROBERTS, B. et al. Intensive Care Research Coordinators in Australia and New Zealand: a cross-sectional survey of demographics, responsibilities, job satisfaction and importance. **Australian Critical Care**, v. 24, n. 4, p. 259-268, 2011.
- RODRIGUES, D.; KESSELRING, G. **Clinical trials in Brazil**. Facing the challenges. 2008. Disponível em: <<https://goo.gl/pyp6G7>>. Acesso em: 13 jan. 2017.
- SARMENTO, R. M. B.; SILVINO, Z. R.; CHISTOVAM B. P. Sistematização da literatura sobre carga de trabalho do enfermeiro coordenador de estudos clínicos. **Revista Enfermagem Profissional**, v. 1, n. 1, p. 72-81, 2014.

SHIELDS, A. M.; LARUE, E. M. Transitioning from clinician to clinical research coordinator. **Nursing**, v. 40, n. 1, p. 26-27, 2010.

SCHMOELLER, R.; AMANTE, L. N.; CARLI, P. et al. O trabalho do enfermeiro na pesquisa clínica: um relato de experiência. In: 3º SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE O TRABALHO NA ENFERMAGEM, 3., 2011, Bento Gonçalves. **Anais...** Porto Alegre, CEPEN, 2011, p. 226-229.

SBPPC - SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. **Quem são os envolvidos em pesquisa clínica?** [201?]. Disponível em: <<https://goo.gl/ATJdJ1>>. Acesso em: 03 ago. 2014.

SOUZA, P. **O enfermeiro e a gerência na pesquisa clínica:** um estudo sobre a sua inserção. 2006. 63f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

SPILSBURY, K. et al. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. **Journal of Clinical Nursing**, v. 17, n. 4, p. 549-557, 2008.

THOMPSON, A.; PICKLER, R. H.; REYNA, B. Clinical coordination of research. **Applied Nursing Research**, v. 18, n. 2, p. 102-105, 2005.

YANAGAWA, H. et al. Role of clinical research coordinators in promoting clinical trials of drugs for surgical patients. **International Archives of Medicine**, v. 1, n. 1, p. 1-4, 2008.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012.