



O TRABALHO DO ENFERMEIRO NA PESQUISA CLÍNICA: UM
RELATO DE EXPERIÊNCIA

Roseli Schmoeller¹

Lúcia Nazareth Amante²

Paula Carli³

Francine Lima Gelbecke⁴

O trabalho em saúde é fundamental para a vida humana. Entende-se trabalho como uma ação transformadora, que na área da saúde especifica-se pela identidade entre os sujeitos que recebem a assistência e os sujeitos trabalhadores, além da indissociabilidade entre o processo de produção e o produto do trabalho. O trabalho na pesquisa clínica pode ser definido como um estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou sujeitos, os quais podem estar sadios ou enfermos de acordo com a fase da pesquisa. Sujeito da pesquisa é o participante pesquisado, individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração. Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os vários termos utilizados para designar esse processo de investigação científica. Como resultado, os pesquisadores clínicos poderão obter novos conhecimentos científicos sobre medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano. Para desenvolver uma pesquisa, cuja temática específica seja a de pesquisar novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, é necessário seguir regras internacionais, as quais estão registradas nas Boas Práticas Clínicas, que são um conjunto de normas e orientações éticas e científicas. Esta norma confere um padrão para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, assegurando a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e

¹ Enfermeira, Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Mestre em Enfermagem. Membro do Núcleo de Pesquisa em Neurologia Experimental e Clínica (NUPNEC). Membro do Núcleo de Estudos sobre Trabalho, Cidadania, Saúde e Enfermagem (GRUPO PRÁXIS) da UFSC. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. E-mail: roseli@hu.ufsc.br

² Enfermeira, Doutora em Enfermagem. Professora Associada da UFSC. Membro GRUPO NUPNEC. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.

³ Enfermeira, Hospital Governador Celso Ramos. Mestranda em Ciência Médicas - UFSC. Membro GRUPO NUPNEC. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.

⁴ Enfermeira, Doutora em Enfermagem. Diretora de Enfermagem HU-UFSC. Professora Associada da UFSC. Membro GRUPO PRÁXIS. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.





30+SITE n

seminário internacional
sobre o trabalho na enfermagem

Realização:



Biossegurança no Trabalho
da Enfermagem:
Perspectivas e Avanços

11 a 13 . AGOSTO . 2011
Bento Gonçalves . RS

Trabalho 39

confidencialidade dos sujeitos do estudo. As pesquisas clínicas voltadas para pesquisar novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, estão classificadas em fases I, II, III e IV, e a participação de seres humanos está prevista desde a fase I, levando sempre em consideração o processo de aleatorização, que serve para alocar os sujeitos do estudo no grupo de tratamento ou no de controle, usando a probabilidade como fator de parcialidades ou tendências. O objetivo de estudos de fase III é comparar tratamentos e estabelecer a superioridade de um sobre o outro. Os resultados obtidos nesta fase, muitas vezes fornecem as informações necessárias para a elaboração do rótulo e da bula do produto. A análise dos dados obtidos pode levar ao registro e à aprovação pelas autoridades sanitárias do uso comercial do novo medicamento ou procedimento levando a pesquisa à fase IV, na qual é feita a farmacovigilância do produto. A trajetória da pesquisa clínica é recente no Brasil, com suas primeiras atividades desenvolvidas na década de 1980. As regulamentações mais expressivas são da década de 1990, como as Resoluções 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde: a Resolução Nacional 196/96 regulamenta toda e qualquer pesquisa que envolva seres humanos; e a 251/97 aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Os pesquisadores brasileiros devem, além de respeitar a legislação nacional, manter-se integrados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e aos Comitês de Ética em Pesquisa e ainda, respeitar as regras internacionais de Boas Práticas Clínicas. Diante de nossa experiência em pesquisa clínica randomizada, de fase III, multicêntrico, com o uso de placebo, realizada no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, localizada na cidade do Florianópolis, e por esta ser uma área profissional em ascensão para a enfermagem, objetivamos relatar as atividades do enfermeiro na coordenação de uma pesquisa clínica e destacar sua importância neste novo campo de trabalho. O estudo randomizado controlado é considerado o melhor desenho de pesquisa para avaliar a eficácia de intervenções em saúde. Ressaltamos que o estudo fase III, aberto, multicêntrico, internacional e de seguimento que participamos desde 2009, está aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina sob pelo parecer número 47/2008. Por motivo de preservação do estudo, não é possível fornecer informações sobre os resultados ou desfechos. A coordenação de estudos clínicos exige

227

Apoio:

Hotel Oficial:

Agências Oficiais:

Organização:



Ministério da
Saúde



Sem Igual Na Serra Gaúcha





30+SITEn

seminário internacional
sobre o trabalho na enfermagem

Realização:



Biossegurança no Trabalho
da Enfermagem:
Perspectivas e Avanços

11 a 13 de AGOSTO de 2011
Bento Gonçalves - RS

Trabalho 39

observância rigorosa de seu desenho, sendo necessários a programação e planejamento por parte dos profissionais envolvidos. Estes devem ter conhecimento de suas responsabilidades diárias, seu possível grau de integração e interface com os demais componentes na pesquisa, além de familiarização com as ferramentas de trabalho e todos os protocolos de condução da investigação. Em meio ao universo, somos responsáveis pelos documentos envolvidos nos estudos clínicos multicêntricos; na submissão de protocolo, na notificação de evento adverso, nos relatórios parciais ao Comitê de Ética. Responsáveis também, em normatizar os procedimentos operacionais internos, visando o efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica. Nas consultas previstas aos pacientes inseridos no protocolo, confirmamos data e hora; e no dia da consulta, realizamos consulta de enfermagem e a coleta do material biológico para realização de exames mais específicos do estudo. Após a coleta, acondicionamos e armazenamos o material biológico em condições ideais de preservação da amostra em temperatura adequada e providenciamos o transporte para a equipe de análise laboratorial. Outra preocupação constante do enfermeiro coordenador nos centros de estudos é referente ao estoque necessário de medicamentos e no controle da temperatura, na disponibilização de kits de coleta de material biológico com a data de validade dentro do limite, pois as oscilações de temperatura e a presença de material vencido podem causar prejuízo e retrocesso do estudo. Contamos com o apoio de monitores, na logística do estudo clínico, para esclarecimentos de dúvidas e controle da qualidade do trabalho de campo. Trata-se de um universo diferente da assistência de enfermagem no âmbito hospitalar ou da saúde coletiva, pois o cotidiano do trabalho do enfermeiro em pesquisa clínica é diferente do modelo habitual, o assistencial. Porém, exige a mesma dedicação e responsabilidade. Trata-se de um campo de trabalho novo, um tema ainda pouco discutido pela enfermagem, pois requer aperfeiçoamento contínuo e trabalho em equipe multidisciplinar, com boa interação entre todos os participantes. Inferimos que na prática o enfermeiro assume responsabilidades ainda não padronizadas, indispensáveis à condução de uma pesquisa clínica, como a realização da consulta de enfermagem, o acompanhamento dos sujeitos durante a intervenção e sua monitorização até o desfecho do estudo. Assim, torna-se necessária a continuidade de estudos acerca da participação do enfermeiro em estudos clínicos e os relatos destes

Apoio:

Hotel Oficial:

Agências Oficiais:

Organização:





profissionais sobre sua vivência cotidiana, para que possamos compartilhar idéias sobre uma área rica e de forte expressão no mundo tecnológico e do trabalho em que vivemos.

DESCRITORES: Enfermagem. Enfermagem do Trabalho. Ensaio Clínico.

REFERÊNCIAS

1. Aguiar DF, Camacho KG. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. Rev. Esc. Enferm. USP. 2010; 44(2):526-30.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Considerações e definições para pesquisa clínica [texto na Internet]. Brasília; 2007. [citado 2011 fev. 23]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> .
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ensaio clínico: princípios e prática. Brasília: Sobravime; 2006.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 251, de 07 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 196, de 10 de outubro de 1996. Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo seres humanos.
6. Gelbcke FL, et al. Trabalho, saúde, cidadania e enfermagem: produção do conhecimento do Grupo Práxis. Texto Contexto Enferm. 2008; 17(4):723-33.
7. Pires D. Reestruturação produtiva e trabalho em saúde no Brasil. 2ª ed. São Paulo: AnnaBlume/ CNTSS; 2008.
8. Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Manual sobre pesquisa clínica voltado para o paciente [texto na Internet]. 2007 [citado 2011 fev. 23]. Disponível em: http://www.sbppc.org.br/asbppc_manual_publico_leigo.php

