

SISTEMATIZANDO AS EVIDÊNCIAS SOBRE O PERFIL DE COMPETÊNCIAS DOS COORDENADORES DE ENSAIOS CLÍNICOS

Cristiane Damasceno de Oliveira.¹; Zenith Rosa Silvino²

INTRODUÇÃO: O advento da tecnologia e consequente evolução científica nas ciências da saúde repercutiram nos centros de pesquisa mundiais, favorecendo o surgimento de novas modalidades terapêuticas. O que exige atualmente dos profissionais envolvidos preparação técnica e científica para atuar em pesquisas que envolvam seres humanos, como por exemplo, ensaios clínicos. Os ensaios clínicos são estudos de pesquisa realizados com seres humanos e desenhados para responder questões específicas, utilizando, para tal, métodos cientificamente controlados. Para que um ensaio clínico possa ser realizado com sucesso, faz-se necessária uma equipe multidisciplinar de profissionais devidamente capacitados, com funções e deveres bem estabelecidos. Esta equipe é formada por médicos pesquisadores, coordenadores de ensaios clínicos, enfermeiros e pessoal administrativo que devem atuar num centro especialmente preparado para o desenvolvimento de pesquisas clínicas. O coordenador de ensaios clínicos geralmente é da área da saúde, e há evidências de que, na maioria das vezes, esses profissionais são mulheres e muitas delas enfermeiras, chegando, respectivamente, a 96 e 94% em alguns centros¹. Para que um ensaio clínico seja conduzido de forma adequada, segura e eficiente a equipe envolvida deve ter habilidade e conhecimento tanto da finalidade do estudo e de como ele será desenvolvido, como da participação e da competência de cada profissional, no estudo que será realizado. A competência profissional é definida como a capacidade de articular e mobilizar conhecimentos, habilidades e atitudes, colocando-os em ação para resolver qualquer tipo de problemas e situações que surgirem no âmbito profissional. A competência está relacionada ao desempenho do profissional, podendo ser treinada e desenvolvida conforme as atividades forem sendo realizadas². **OBJETIVO:** verificar o que está sendo discutido na atualidade sobre as atividades desenvolvidas pelos coordenadores de ensaios clínicos, dentro dos centros de pesquisa clínica. **METODOLOGIA:** Pesquisa bibliográfica realizada em julho de 2012, nas bases de dados MEDLINE, LILACS, SCIELO e PUBMED. Foram definidos os seguintes descritores: “Pesquisa Clínica” e “Competência Profissional” e o termo “coordenador de ensaio clínico” que não se encontra ativo no Decs, por isso foi pesquisado como palavra-chave associada aos descritores citados. O recorte temporal foi de 2002 a 2012. Critério de inclusão: artigos incluídos em periódicos nacionais e internacionais, no idioma português, inglês e espanhol que abordassem a prática profissional em estudos clínicos. Critério de exclusão: artigos que envolvessem divulgação de tratamento e intervenções testadas pelo estudo clínico, os quais representam a maior parte dos artigos encontrados sobre pesquisa clínica, o que justifica o corte de grande parte dos artigos encontrados. Foram selecionados um total de 26 artigos, uma tese de doutorado e o Manual de Boas Práticas Clínicas, além de sites como do Instituto Nacional do Câncer, da Sociedade Brasileira de Profissionais da Pesquisa Clínica e do Invitare Pesquisa Clínica. **RESULTADOS:** São incluídos como participantes dos ensaios clínicos os investigadores, patrocinadores, monitores e coordenadores. Foi observado que as atividades e as responsabilidades dos investigadores, patrocinadores e monitores são descritas e definidas de maneira formal na regulamentação espanhola de ensaios clínicos e nas

¹ Relatora. Enfermeira. Aluna do Mestrado Acadêmico em Ciências dos Cuidados da Saúde – EEAAC/UFF. Integrante do Núcleo de Estudos e Pesquisa em Cidadania e Gerência na Enfermagem (NECIGEN). Centro – Niterói-RJ. CEP 24020 006. E-mail: cristianedama@gmail.com

² Orientadora. Doutora em Enfermagem. Professora Titular de Administração em Enfermagem da EEAAC da UFF. Coordenadora do NECIGEN.

diretrizes internacionais em Boas Práticas Clínicas. Mas, as atividades e responsabilidades dos Coordenadores de Estudos Clínicos (CEC) ainda não foram formalmente descritas. No Brasil, a função de coordenador de ensaio clínico é recente, o que permite o surgimento de várias dúvidas sobre este profissional, que apesar de fundamental na condução do estudo clínico, ainda não possui uma estrutura de trabalho pronta a absorvê-lo de forma oficial. Um coordenador de estudo clínico é definido como responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos³. Como suporte, devemos entender a tomada de medidas que auxiliem o investigador clínico a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando com a obtenção de resultados confiáveis e com a garantia do bem estar dos sujeitos de pesquisa envolvidos no estudo. Durante a pesquisa bibliográfica foi percebido que muitos dos artigos que abordam as ações dos coordenadores de ensaios clínicos, relacionam-nas com atividades desenvolvidas por enfermeiros. Essa associação é ainda maior quando se trata de ensaios clínicos oncológicos. Esses profissionais exercem função de gerência e administração dos dados de um estudo, aliada aos conhecimentos que possuem sobre pesquisa e metodologia, demonstrando plena interação com outras especialidades profissionais. No INCA, os enfermeiros exercem invariavelmente essa função, ocupando assim mais um espaço de atuação que envolve atividades científicas, burocráticas e de cuidado ao paciente. Portanto, o enfermeiro pode atuar na equipe multidisciplinar na coordenação de ensaios clínicos nacionais e internacionais. Incluem-se nas atividades do enfermeiro CEC a viabilização dos estudos clínicos no centro de pesquisa durante a fase de pré-aprovação nas instâncias regulatórias, na qual se encontram condutas burocráticas como a elaboração de diversos documentos e a estruturação do ambiente e da equipe envolvida para atender à demanda do estudo. Além disso, desenha protocolos clínicos e questionário para coleta de dados juntamente com os demais profissionais da equipe multidisciplinar. E ainda, durante a fase de condução do estudo clínico, desempenha atividades organizacionais para proporcionar ao paciente um tratamento com segurança e uma coleta de dados fidedigna em concordância com as regulamentações vigentes, estando disponível à demanda de monitorias e auditorias que venham a ocorrer. Na fase de término do estudo, contribui para a análise estatística e fechamento dos dados. Neste contexto, os ensaios clínicos vêm demandando reflexões e posicionamento dos enfermeiros em relação ao seu papel como coordenador de estudos de forma a delinear o âmbito de sua competência e garantir o espaço na equipe multidisciplinar, assumindo caráter científico, sem negligenciar o conhecimento em torno dos cuidados aos direitos dos pacientes. **CONCLUSÃO:** Embora o Coordenador de Ensaios Clínicos (CEC) tenha um papel de destaque na condução ética e científica do desenvolvimento de uma pesquisa clínica, poucos trabalhos científicos têm mostrado dados a respeito do seu papel nas diferentes especialidades médicas. Mesmo existindo poucas publicações sobre o papel do CEC em pesquisas clínicas, com certeza esta é uma área em crescimento no Brasil, já que muitas pesquisas clínicas vêm sendo propostas e realizadas em nosso país e o CEC é fundamental para a sua realização. Observou-se na literatura que aborda o papel do coordenador de estudos clínicos, que a mesma é quase totalmente estrangeira, além de ser escassa e muito do que se lê em publicações estrangeiras acerca do papel do coordenador não corresponde à realidade brasileira. É preciso dar maior atenção para a atividade desses profissionais, pois para os centros de pesquisa clínica se firmarem, manterem alta qualidade e conseqüente evolução científica em nosso País é necessário, obrigatoriamente possuir bons coordenadores de estudos clínicos, pois quando ele é habilitado e competente na equipe, há um ganho geral de eficiência no desempenho dos protocolos de pesquisa. **CONTRIBUIÇÕES PARA ENFERMAGEM E PARA SAÚDE:** Proporcionar maior conhecimento para aumentar a qualidade das pesquisas desenvolvidas e conseqüente avanço tecnológico do nosso País. Além da busca de uma padronização correspondente à prática do

enfermeiro no cenário de estudos clínicos, promovendo a coordenação de ensaios clínicos como área de atuação do enfermeiro.

REFERÊNCIAS:

¹ Roberts BL, Rickard CM, Foote J. The best and worst aspects of the ICU research coordinator role. **Nurs Crit Care**. 2006;11(3):128-35.

² Ito EE. et al . O ensino de enfermagem e as diretrizes curriculares nacionais: utopia x realidade. **Rev. esc. enferm. USP**. São Paulo v.40, n.4. 2006.

³ Lousana G, Accetturi C, Castilho VC. Guia prático para coordenadoras de estudos clínicos. **Interface**. 2002;1(2):15-28.

DESCRITORES: Enfermagem; Competência profissional; Pesquisa Clínica.

EIXO TEMÁTICO: Gerenciamento dos Serviços de Saúde e de Enfermagem