

Dissertação de Mestrado Profissional

**RECOMENDAÇÕES PARA OTIMIZAR A FASE DE RECRUTAMENTO
DE PARTICIPANTES EM ESTUDOS CLÍNICOS**

RODRIGO DE SOUZA REZENDE

CIP - Catalogação na Publicação

Rezende, Rodrigo de Souza

Recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos / Rodrigo de Souza Rezende. -- 2019.

85 f.

Orientador: Guilherme Becker Sander.

Coorientadora: Márcia Santana Fernandes.

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, 2019.

1. Pesquisa Clínica. 2. Fase de Recrutamento. 3. Estudos Clínicos. 4. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. I. Sander, Guilherme Becker, orient. II. Fernandes, Márcia Santana, coorient. III. Título.

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

**RECOMENDAÇÕES PARA OTIMIZAR A FASE DE RECRUTAMENTO
DE PARTICIPANTES EM ESTUDOS CLÍNICOS**

Autor: Rodrigo de Souza Rezende

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Becker Sander

Coorientadora: Profa. Dra. Márcia Santana Fernandes

*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.*

Brasília DF

2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ser meu Senhor, Salvador e autor do meu destino.

À minha esposa Eliane e às minhas filhas Sara e Lívia, pelo carinho e compreensão despendidos nesse período.

À minha mãe, (*in memoriam*), uma das grandes responsáveis por minha educação, formação e pela pessoa que me tornei.

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA e às pessoas com as quais convivi nesse período de quase dois anos. A experiência da produção compartilhada na comunhão com amigos foi a melhor na minha formação acadêmica.

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

AGHU	Aplicativo de Gestão dos Hospitais Universitários
ALCOA	Acrônimo com mínimos critérios que qualquer documentação de estudo clínico deve cumprir, Atribuível, Legível, Contemporâneo, Original, Acurada.
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
CEP-Ebserh	Coordenação de Ensino e Pesquisa da Ebserh Sede
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNS	Conselho Nacional de Justiça
CPC	Centro de Pesquisas Clínicas
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
ICH	Conselho Internacional de Harmonização
JUSBRASIL	Portal de Pesquisas de Jurisprudência Tribunais Regionais e Federais do Brasil (STF, STJ, TST, STM, TRFs, TRTs, TJs, CNJ e TCU)
POP	Procedimento Operacional Padrão
RQ	Roteiro de Questionário
SMS	Short Message Service (Serviço de Mensagens Curtas)
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Supremo Tribunal de Justiça
TST	Tribunal Superior do Trabalho
STM	Superior Tribunal Militar
TRF	Tribunal Regional Federal
TRT	Tribunal Regional do Trabalho
TJ	Tribunal de Justiça
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
TCU	Tribunal de Contas da União

LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS

ASHA	American Speech-Language-Hearing Association – ASHA
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act (Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguro Saúde de 1996, promulgada pelo Congresso dos Estados Unidos)
GRP	Good Recruitment Practice

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Resumo da pesquisa realizadas nas bases de dados.
Tabela 2	Relação de artigos selecionados para análise.
Tabela 3	Normatização sobre pesquisa clínica.
Tabela 4	Relação dos Hospitais Vinculados à Rede Ebserh.
Tabela 5	Relação de Centros de Pesquisa Clínica não vinculados à rede Ebserh.
Tabela 6	Hospitais vinculados à rede Ebserh que responderam à Pesquisa.
Tabela 7	Hospitais sem vínculo com a Ebserh que responderam à pesquisa.
Tabela 8	Respostas da questão de número 16.

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1 Distribuição Geográfica de todas as Instituições vinculadas e não vinculadas à rede Ebserh.
- Gráfico 2 Distribuição Geográfica das Instituições respondentes vinculadas e não vinculadas à rede Ebserh.
- Gráfico 3 Resposta consolidada da questão número 2 referentes às instituições vinculadas à rede Ebserh.
- Gráfico 4 Resposta consolidada da questão número 3, quantidade de consultórios existentes no Centro de Pesquisa - CPC.
- Gráfico 5 Resposta consolidada da questão número 4 referentes às compartilhamento das instalações do hospital para realização das consultas de Pesquisa Clínica das instituições vinculadas à rede Ebserh.
- Gráfico 6 Resposta consolidada da questão número 4 referentes às compartilhamento das instalações do hospital para realização das consultas de Pesquisa Clínica das instituições não vinculadas à rede Ebserh.
- Gráfico 7 Consolidação da questão número 5, principais áreas do conhecimento das pesquisas clínicas.
- Gráfico 8 Consolidação da questão número 6, quantidade média anual de pesquisas realizadas distribuídas de forma geográfica.
- Gráfico 9 Apresentação dos resultados da questão número 7 nas instituições vinculadas à rede Ebserh, tempo médio em meses destinado à fase de recrutamento.
- Gráfico 10 Consolidação da questão número 8, nas instituições vinculadas à rede Ebserh.
- Gráfico 11 Consolidação da questão número 10, nas instituições vinculadas à rede Ebserh.
- Gráfico 12 Consolidação da questão número 11, nas instituições vinculadas à rede Ebserh.

RESUMO

A fase de recrutamento dos participantes em estudos clínicos tem papel fundamental na pesquisa clínica. Estudos mostram que do tempo gasto para realizar uma pesquisa clínica, cerca de um terço do tempo é destinado a essa fase.

Em 2011, foi fundada a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh para garantir as condições necessárias aos hospitais universitários federais e instituições congêneres, a fim de exercer suas finalidades públicas. Em 2016 a Ebserh foi responsável pela condução de 2.650 pesquisas clínicas e no ano 2017 por cerca de 2.740 pesquisas. Entretanto, não dispõe e não adota modelo de referência que permita aos seus centros de pesquisas ter ações padronizadas para a fase de recrutamento dos participantes dos estudos clínicos.

Este estudo tem como objetivo de elaborar recomendações visando otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos, observando as diretrizes de boas práticas, recomendações éticas, bioéticas e jurídicas considerando a experiência das diferentes instituições pesquisadas.

A metodologia é a qualitativa, organizada de duas formas: 1) pesquisa descritiva por meio de revisão narrativa de literatura, tendo como coleta de dados o levantamento de referências relacionadas à fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos; 2) elaboração e aplicação de questionário estruturado, a partir da revisão de literatura, com representantes de centros de pesquisas do Brasil, tendo sido aplicado por meio da ferramenta *GoogleForms*.

Os resultados apontam para a necessidade de considerar as especificidades de cada estudo no planejamento da fase de recrutamento, para criação de um plano que contenha as estratégias de divulgação, estratégias de recrutamento, aderência à normatização brasileira e a definição dos papéis dos envolvidos.

A partir dos resultados, foi desenvolvido documento contendo 9 (nove) recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos sempre buscando sua otimização.

Palavras-chave: Pesquisa Clínica, Fase de Recrutamento, Estudos Clínicos.

ABSTRACT

The recruitment phase of participants in clinical trials plays a key role in clinical research. Studies show that from the time spent conducting clinical research, about one-third of the time is spent at this stage.

In 2011, the Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh (Brazilian Company of Hospital Services) was founded to guarantee the necessary conditions for federal university hospitals and similar institutions, in order to exercise their public purposes. In 2016 Ebserh was responsible for conducting 2,650 clinical trials and in 2017 for about 2,740 research. However, does not adopt or follow a reference model that allows its research centers to have standardized actions for the recruitment phase of clinical trial participants.

This study aims to elaborate recommendations to optimize the recruitment phase of participants in clinical studies, observing the guidelines of good practices, ethical, bioethical and legal recommendations considering the experience of the different institutions researched.

The methodology is qualitative, organized in two ways: 1) descriptive research through a narrative literature review, having as data collection the collection of references related to the recruitment phase of participants in clinical studies; 2) elaboration and application of a structured questionnaire, from the literature review, with representatives of research centers in Brazil, having been applied through the GoogleForms tool.

The results point to the need to consider the specificities of each study in the planning of the recruitment phase, in order to create a plan that includes strategies for recruitment, recruitment strategies, adherence to Brazilian standards and the definition of the roles of those involved.

From the results, a document was developed containing 9 (nine) recommendations to optimize the recruitment phase of participants in clinical studies always seeking their optimization.

Keywords: Clinical Research, Recruitment Phase, Clinical Studies.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	REVISÃO DA LITERATURA	14
3	JUSTIFICATIVA	15
4	OBJETIVOS	16
4.1	Objetivo Geral.....	16
4.2	Objetivos Específicos	16
5	MÉTODO	16
6	RESULTADOS	18
6.1	Resultados da revisão bibliográfica	18
6.2	Resultados da aplicação do questionário	29
6.2.1	Questões de 2 a 6 (conhecendo as Instituições Respondentes)	35
6.2.2	Questões de 7 a 16 (conhecendo a fase de recrutamento)	40
7	DISCUSSÃO	46
8	PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	51
8.1	Descrição	51
8.2	Aplicabilidade do produto	51
8.3	Inserção social.....	51
8.4	Produto - Recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos.....	51
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
10	REFERÊNCIAS	58
11	ANEXOS	61
11.1	ANEXO I – Estratégias de Busca.....	61
11.2	ANEXO II – Minuta da Carta de Apresentação	64
11.3	ANEXO III – Roteiro de Questionário - RQ	65
11.4	ANEXO IV - Respostas do Questionário	69
11.5	ANEXO V	80

1 INTRODUÇÃO

O conhecimento científico é proveniente de estudos realizados a partir de observações e experimentações por métodos. Foi assim que a Medicina evoluiu e pode atingir o patamar que hoje possibilita à sociedade um grande arsenal terapêutico, que além de prolongar a expectativa de vida da população, proporciona uma melhor qualidade de vida (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

A pesquisa envolvendo seres humanos tem congregado esforços internacionais no sentido de equilibrar o necessário desenvolvimento do conhecimento científico médico, a adequação ética, o respeito aos seres humanos e aos direitos humanos. Neste sentido, a título de exemplo, destaca-se alguns documentos internacionais que congregam esta preocupação: Declaração de Helsinki, Relatório de Belmont, Diretrizes éticas para pesquisa com seres humanos, Princípios e Diretrizes das Boas Práticas Clínicas, Regulação e Provação de Pesquisas Clínicas, As Fases dos Estudos Clínicos e Centros Clínicos.

É importante salientar que, desde 1964, o consentimento livre e esclarecido é tido como princípio ético, e que a participação nos estudos clínicos tem como foco central a voluntariedade dos sujeitos, conforme a Declaração de Helsinki.

No Brasil, data de 1996 a primeira resolução referente à prática da pesquisa clínica (Resolução Ministério da Saúde nº 196, de 10 de outubro de 1996) (BRASIL, 1996). Antes, existiam códigos que procuravam estabelecer normas quanto ao comportamento médico que, mesmo superficialmente, já abordavam a segurança do paciente. Em maio de 1984, foi publicado o Código Brasileiro de Deontologia Médica que buscava estabelecer normas éticas a ser respeitadas por todo médico (BRASIL, 1984).

A primeira versão do Código de Ética Médica, publicada em 1988 pelo Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, torna obrigatória a submissão dos projetos de pesquisa a uma comissão que fosse independente do pesquisador. Sua segunda versão, publicada em 2009, atualizou e ampliou esse código por meio da Resolução CFM nº 1931/2009, o que trouxe grandes avanços significativos para o exercício da Medicina no Brasil (BRASIL, 2010).

A qualidade da pesquisa clínica está relacionada diretamente à qualidade no recrutamento de participantes. A escolha correta deles é fundamental para garantir

que os resultados representem fielmente o que ocorre na população de interesse. Para tanto, o protocolo deve especificar o tamanho amostral de participantes que possam ser estudados dentro das limitações de orçamentos e de tempo disponível do estudo, sendo ao mesmo tempo suficientemente representativo para permitir a generalização dos achados para a população que se quer estudar. Esta capacidade, entretanto, raramente é uma simples questão de sim ou de não, envolvendo na verdade, um julgamento qualitativo complexo que depende da escolha da população e do desenho amostral (HULLEY et al., 2015).

Conforme citado por Velleca (2014), caso a fase de recrutamento não seja bem-sucedida, pode impactar diretamente no seu resultado, visto que um tamanho amostral abaixo do esperado pode prejudicar o poder estatístico do estudo ou permitir que o mesmo seja cancelado por não ter uma amostra representativa.

Gomes et al. (2012), cita a velocidade do recrutamento de participantes como um dos fatores determinantes na competitividade por estudos clínicos entre os centros de pesquisas, cita ainda que o Brasil como em outros países em desenvolvimento é uma grande seara a ser explorada na condução de estudos clínicos visto o alto número de pessoas sem tratamento de saúde adequado em praticamente todas as áreas terapêuticas e do baixo número de testes *per capita* realizados, gerando menor competição por pacientes.

Além disso, na fase de recrutamento, a proteção dos participantes de pesquisa envolve, primeiramente, a garantia de que a pessoa tenha a clara compreensão do significado e das razões para estar participando de uma pesquisa clínica, e dos seus possíveis benefícios e riscos envolvidos (DUCA; HOSSNE, 2009).

Em 2011, foi criada a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), instituição pública de direito privado vinculada ao Ministério da Educação. Ela tem o objetivo de garantir as condições necessárias para que os hospitais universitários federais e instituições congêneres possam exercer, de forma adequada, a sua dupla finalidade pública – de assistência direta à população e de apoio ao ensino e à pesquisa às universidades (BRASIL, 2011).

Este estudo apresentará as dificuldades encontradas pelos hospitais universitários vinculados à Ebserh durante a fase de recrutamento juntamente com a visão das instituições não vinculadas pesquisas clínicas no Brasil, considerando a

literatura sobre o assunto. Também apresentará soluções que poderão otimizar os resultados das pesquisas clínicas do ponto de vista do recrutamento dos participantes.

2 REVISÃO DA LITERATURA

O ponto de partida de uma pesquisa clínica envolvendo medicamentos é a descoberta de uma nova molécula ou seleção de uma molécula existente, seguido da fase pré-clínica onde acontecem testes *in vitro*, e posteriormente, *in vivo*, a fim de verificar se a molécula é segura o suficiente para ser testada em seres humanos. Após aprovada pelos órgãos regulatórios, a nova substância é testada em ambiente clínico em três fases de ensaio classificadas como Fase I, Fase II e Fase III. O objetivo na Fase I é verificar a segurança e eficácia, na Fase II, investigar os efeitos colaterais, confirmar a eficácia e monitorar reações adversas na Fase III, após essa fase, são realizadas novas revisões por meio de achados clínicos e pré-clínicos. Há ainda a fase VI, responsável pela comercialização do produto em investigação (ZUCCHETTI, C. BUENO, 2012).

No que concerne aos estudos epidemiológicos, isto é, aqueles que envolvem grandes amostras, as estratégias de recrutamento de participantes são essenciais. Mormente em estudos longitudinais, quando perdas diferenciais no seguimento podem comprometer a validade dos resultados, razão pela qual as estratégias de recrutamento devem estar focadas na ampla adesão de participantes. Atende a essa necessidade as estratégias de comunicação, que devem se dedicar a ampliar a adesão de participantes e, de outro lado, atenuar o declínio das taxas de participação (TRUJILLO, 2016 apud Aquino et al., 2013).

Tishler e Reiss (2011), citaram que do tempo gasto em um estudo clínico, cerca de um terço é reservado para o recrutamento. Segundo Evangelista (2013), os laboratórios farmacêuticos chegam a investir até 15% do orçamento total da pesquisa nessa fase.

Conforme Bhatnagar (2013), não existe uma forma padronizada para o recrutamento de participantes de pesquisa clínica, haja vista a particularidade de cada tipo de estudo. Uma das possíveis soluções para esta falta de padronização seria o estabelecimento de boas práticas de recrutamento de participantes (GRP – *Good Recruitment Practice*), isto é, um conjunto de princípios e procedimentos que

complementam as regras de boas práticas de pesquisas clínicas, uma vez que estas não abrangem em profundidade as questões relativas à seleção e recrutamento de participantes (CODE OF FEDERAL REGULATION e YEE, 2002, 2003 apud DAINESI, 2004).

No Brasil, há 40 hospitais universitários federais que são geridos pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, empresa pública criada em 2011 com a função de garantir condições para que estas instituições possam exercer, de forma adequada, a sua dupla finalidade pública – de assistência direta à população e de apoio ao ensino e à pesquisa às universidades.

Segundo o Censo da Educação Superior de 2017 do Instituto Nacional de Ensino e Pesquisa (Inep), existem 296 instituições públicas de ensino superior no país, com cerca de 171 mil docentes em exercício. Dessas, 139 instituições oferecem cursos relacionados a saúde e bem-estar social, sendo que 91 oferecem cursos de medicina com, aproximadamente, 31 mil vagas (BRASIL, 2017).

Os hospitais universitários federais que compõem a rede Ebserh estão vinculados a 32 instituições federais de ensino superior e abrigam, potencialmente, 86% dessas funções docentes e 86% dos respectivos discentes. Os cursos de medicina acolhem cerca de 90% do total dos inscritos nessas universidades. No que se refere à pós-graduação, cerca de cinco mil médicos se especializam anualmente nesse conjunto de hospitais e mais de 400 profissionais de saúde se qualificam por meio da residência multiprofissional (BRASIL, 2014).

3 JUSTIFICATIVA

Em 2017, estima-se que nos 39 hospitais universitários federais vinculados à Ebserh na época, foram realizados 23 milhões de atendimentos entre consultas e exames especializados, além de 300 mil internações hospitalares e 250 mil cirurgias ambulatoriais. Em seu sistema de Gestão Hospitalar (AGHU) constam mais de 19 milhões de pessoas cadastradas.

De acordo com dados disponibilizados pela Coordenação de Ensino e Pesquisa – CEP da Ebserh sede, estes hospitais realizaram em 2016 cerca de 2.650 pesquisas e em 2017 por volta de 2.740, além de mais de 23 milhões de atendimentos entre consultas e exames e até o presente não dispõe e nem segue um modelo de

referência, guia de boas práticas ou documento norteador que permitam aos seus centros de pesquisas ter ações padronizadas para a fase de recrutamento dos participantes dos estudos clínicos.

Considerando que o programa de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica é uma parceria entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA e a Ebserh; considerando ainda que para os mestrandos que são empregados da Ebserh, os projetos devam ser algo que agregue valor para a empresa, considerando também que após verificar junto à área de ensino e pesquisa, não há guia de boas práticas, modelo de referência ou algum documento norteador, surgiu a proposta desse projeto.

Essas recomendações permitirão à Ebserh seguir boas práticas já consolidadas, e conseqüentemente, acelerar essa fase de recrutamento que quase sempre ao final se mostra muito custosa para os projetos de pesquisa clínica.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Elaborar recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos.

4.2 Objetivos Específicos

4.2.1 Identificar como a fase de recrutamento dos participantes em estudos clínicos é tratada pela literatura;

4.2.2 Verificar como os hospitais vinculados e não vinculados à rede Ebserh realizam o recrutamento dos participantes em estudos clínicos;

4.2.3 Estabelecer correspondência entre a forma executada nas instituições pesquisadas com a literatura.

5 MÉTODO

Para o objetivo específico 4.2.1, foi realizado pesquisas nas bases de dados online *Pubmed*, *Web of Science*, *Scopus* e *Science Direct*, portal da Anvisa e portal de legislação do Governo Federal, com intuito de entender a fase de recrutamento de

participantes em estudos clínicos do ponto de vista legal e ético. Foram utilizadas expressões para busca como “*recruitment phase*”, “*recruitment*”, “*patient selection*”, “*selection of participants*” e suas variações em português. Os critérios de inclusão foram definidos como: Artigos em português, inglês ou espanhol, artigos na íntegra que retratam o tema a ser pesquisado e artigos publicados e indexados nos últimos dez anos nos bancos de dados pesquisados.

Ainda sobre a parte de revisão de literatura, foi realizado uma Revisão Narrativa que consiste basicamente em utilizar critérios explícitos e sistemáticos para busca e análise crítica da literatura.

Em atendimento ao objetivo específico 4.2.2, como instrumento de coleta de dados, foi elaborado questionário utilizando a metodologia sugerida por Melo (2015), que se traduz na elaboração de um Roteiro de Questionário – RQ, (ANEXO III) para evolução do artefato. Nele, foram utilizadas perguntas que permitam o entendimento da fase de recrutamento dos participantes nos ensaios clínicos, sendo que após sua construção foi disponibilizado em meio eletrônico por um período de um mês utilizando a ferramenta gratuita *Google Forms*. Optou-se pelo meio eletrônico para coleta das informações devido às instituições que foram convidadas a participar desta pesquisa estarem localizadas em diversos estados brasileiros, assim como pelo orçamento limitado, tornando inviável a realização das entrevistas pessoalmente.

Para convidar as instituições a participar da pesquisa, foi enviado e-mail aos gestores representantes das áreas de ensino e pesquisa das 39 filiais da Ebserh, juntamente com 5 (cinco) centros de pesquisa não vinculados à rede Ebserh (Fundação FIOCRUZ, Hospital Albert Einstein, Hospital Sírio Libanês, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Hospital Universitário da UNIFESP), contendo uma carta de apresentação (ANEXO II) e link para preenchimento do questionário *online*.

A partir das respostas, e em atendimento ao Objetivo Específico 4.2.3, foi realizada uma análise qualitativa, aplicada e exploratória, com objetivo de estabelecer um diagnóstico da realidade dos centros de pesquisas, os quais foram comparados entre si e com a literatura a respeito.

Por fim, foi elaborado um documento contendo recomendações de boas práticas para a fase de recrutamento dos participantes em estudos clínicos, considerando a realidade da Ebserh (Item 8.4).

Na sequência, será apresentado o resultado das buscas realizadas nas bases de dados pesquisadas.

6 RESULTADOS

6.1 Resultados da revisão bibliográfica

As buscas nas bases de dados foram realizadas conforme as estratégias descritas no ANEXO I, obtendo os seguintes resultados:

Tabela 1 - Resumo da pesquisa realizadas nas bases de dados

Base de dados	URL	Resultado da busca	Selecionados
Pubmed	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	107	002
Google acadêmico	https://scholar.google.com.br	008	002
Science Direct	https://www.sciencedirect.com/	031	001
ANVISA	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/	033	002
CNS	http://conselho.saude.gov.br/	001	001
CFM	https://portal.cfm.org.br/	001	001
JUSBRASIL	https://www.jusbrasil.com.br	033	000
Total		214	009

Fonte: Próprio Autor

Abaixo, segue a relação dos artigos e resoluções selecionados para análise:

Tabela 2 - Relação de artigos selecionados para análise.

	Autor	Título	Determinantes de Seleção	Base Pesquisada
1	RELTON, Clare et al. South Yorkshire Cohort: a cohort	South Yorkshire Cohort: a cohort	Relacionado à fase de	Google acadêmico

	trials facility's study of health and weight-Protocol for the recruitment phase. BMC Public Health, v. 11, n. 1, p. 640, 2011.	trials facility' study of health and weight - Protocol for the recruitment phase	recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas	
2	Singleton, F. F. & Smith, M. P. Employee Resourcing: The Planning and Recruitment Phase. 2013.	Planning for a Participant Recruitment Phase	Relacionado à fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas	Google acadêmico
3	FRIERSON, G. M.; MORROW, J. R.; VIDALES, A. Successful Minority Recruitment and Adherence in Physical Activity Internet-Based Research: The WIN Study. Journal of the National Medical Association.	Successful Minority Recruitment and Adherence in Physical Activity Internet-Based Research: The WIN Study	Relacionado à fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas	Science Direct
4	BONK, J. A Road Map for the Recruitment and Retention of Older Adult Participants for Longitudinal Studies. Journal of the American Geriatrics Society, [s. l.], v. 58, p. S303–S307, 2010.	Road Map for the Recruitment and Retention of Older Adult Participants for Longitudinal Studies. Journal of the American Geriatrics Society	Relacionado à fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas	Pubmed

5	GALLI, L. et al. Using marketing theory to inform strategies for recruitment: a recruitment optimisation model and the txt2stop experience. <i>Trials</i> , [s. l.], v. 15, n. 1, p. 182, 2014.	Using marketing theory to inform strategies for recruitment: a recruitment optimisation model and the txt2stop experience. <i>Trials</i>	Relacionado à fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas	Pubmed
---	---	--	--	--------

Fonte: Próprio Autor

Tabela 3 - Normatização sobre pesquisa clínica.

	Titulo	Ementa	Origem
1	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260 de 21/12/2018	Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.	ANVISA
2	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214 de 07/02/2018	Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.	ANVISA
3	RESOLUÇÃO CFM Nº 2.217/2018	Código de Ética Médica	CFM
4	RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.	Diretrizes e Normas para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos	CNS

Fonte: Próprio Autor

Após triagem, foram selecionados cinco artigos cujo teor era voltado para a fase de recrutamento e quatro resoluções (duas da ANVISA, uma do CNS e uma do

CFM). Artigos que citavam a fase de recrutamento, entretanto seu conteúdo não se adequava ao contexto estudado foram ignorados. Não foi encontrada nenhuma jurisprudência, os demais registros foram descartados.

Os artigos selecionados foram analisados sob o ponto de vista da fase de recrutamento e são apresentados a seguir.

O artigo publicado por Relton et al. (2011), teve como objetivo criar um protocolo de recrutamento para um estudo de corte realizado no Reino Unido sobre “saúde e peso” da população, que visou recrutar 20.000 pessoas, nele foram utilizados como estratégias de divulgação, o envio de e-mail, carta convite e ligações telefônicas para todos os pacientes considerados elegíveis.

A pesquisa no Google acadêmico revelou um portal mantido pela Associação Americana de Fonoaudiologia (*American Speech-Language-Hearing Association - ASHA*) chamado *CRED Library* ou Biblioteca de Educação em Pesquisa Clínica em português. Nesse portal foram encontrados diversos materiais relacionados à fase de recrutamento de participantes em pesquisas clínicas os quais passam a ser apresentados.

Singleton e Smith (2014), afirmam que os pesquisadores muitas vezes subestimam o tempo e o esforço necessários para recrutar um número suficiente de participantes, ou não levam em consideração os impactos dos critérios de inclusão/exclusão ao selecionar a população estudada e as estimativas de recrutamento. O planejamento dessa fase é essencial para seu sucesso. No planejamento da fase de recrutamento algumas perguntas precisam ser respondidas como: Você identificou as comunidades que gostaria de envolver? Quais relacionamentos você estabeleceu com as comunidades para facilitar seu estudo? Quais relacionamentos você precisará estabelecer? Como você manterá esses relacionamentos? Quais estratégias você usará para envolver diferentes comunidades antes e durante o seu estudo? Que esforços a sua universidade/instituição de pesquisa fez no passado para engajar essas comunidades? Há alguma colaboração / parceria em andamento na sua instituição? O que as comunidades participantes receberão em troca de seu envolvimento no estudo?

Os autores citam ainda que no planejamento, a equipe de recrutamento deve estar alinhada sobre perguntas como: Quais são os benefícios para se inscrever neste

estudo de pesquisa clínica, do ponto de vista dos participantes em potencial? Como você vai determinar esses benefícios? O desenho do estudo inclui estratégias de avaliação/tratamento com probabilidade de promover recrutamento e retenção? O planejamento da fase de recrutamento ainda deve considerar as barreiras para o participante, como exemplo: O participante terá tempo de folga disponível para participar da pesquisa? Como será tratado o curso do transporte? Como serão tratadas as crianças? E os Idosos? As diferenças de idioma? As despesas extras do participante? As preocupações com efeitos colaterais? A desconfiança da pesquisa médica? (SINGLETARY; SMITH, 2014).

Há ainda o cuidado com a equipe responsável pelo recrutamento. Ela precisa ser mais homogênea possível e questões precisam ser consideradas, como a falta de diversidade na equipe de pesquisa, equipes de pesquisa sem conhecimento sobre as comunidades escolhidas para inclusão, orientação ineficaz para estudar pessoal, recrutamento baseado em conveniência, ineficazes processos de consentimento informado, conhecimento limitado sobre métodos para promover um estudo, conhecimento limitado de métodos de retenção apropriados, dentre outros. O planejamento do cronograma da fase de recrutamento também é essencial. Nele, é importante levar em consideração o tempo de treinamento da equipe de recrutamento, caso necessário, o desenvolvimento de instrumentos e sistemas de coletas de dados, ferramentas para controle de qualidade. Também avaliar quais recursos serão necessários para reter os participantes após a fase de recrutamento (SINGLETARY; SMITH, 2014).

Noutro artigo Singletary e Smith (2014) cita-se que a instituição deve ter bem clara as estratégias de recrutamento. Devem ser pensados quais mecanismos serão utilizados para incentivar as pessoas a participar; se a equipe de recrutamento necessitará de abordagens adaptadas às populações com etnias e raças diferentes; se a instituição tem uma área de relações públicas e se ela será envolvida na divulgação da pesquisa; quanto tempo se leva para a equipe criar e aprovar a publicidade para a pesquisa; se haverá telefones, e-mails ou outro canal de comunicação disponíveis para que a população possa entrar em contato e aprender mais sobre a pesquisa. Os autores sugerem: considerar várias ferramentas de recrutamento como anúncios de rádio, anúncios de jornal, panfletos, artigos de boletins informativos, fichas de perguntas frequentes, sites, anúncios de serviço

público, press-releases, cartas ao editor, artigos, entrevistas na TV ou rádio, etc. Eles sugerem ainda fazer a correspondência entre a ferramenta de recrutamento e o público-alvo e realizar testes-piloto; certificar-se de que todos os funcionários que se comunicam com possíveis participantes recebam treinamento adequado não só sobre a pesquisa, mas também no tratamento pessoal.

Ainda sobre as sugestões acerca do planejamento do recrutamento, Singletary e Smith (2014) sugere que seja pensado ações pós conclusão do estudo, a exemplo, como será realizado o agradecimento dos participantes; como serão divulgados os resultados a todas as comunidades envolvidas. Eles sugerem que sejam criados folhetos resumidos com as principais descobertas de forma mais sucinta do que uma publicação num periódico. Eles citam ainda que estabelecer contatos positivos com as comunidades envolvidas pode facilitar estudos futuros, bem como os estudos de outros colegas.

Singletary e Smith (2014), publicaram ainda um material no portal Biblioteca de Educação em Pesquisa Clínica intitulado "*Setting Up a Participant Recruitment Database*". Nele, citam que a criação de um banco de dados de participantes possibilitou gerenciar, acompanhar e gerar relatórios para analisar tendências e problemas de da fase de recrutamento. Eles citam ainda que o investimento inicial para se criar uma base de dados e mantê-la seria em torno de \$ 20.000,00/ano (Vinte mil dólares por ano). No caso deles, para criar a base de dados, houve a preocupação de gerar formulários para entrada de dados com perguntas que permitissem que os participantes em potencial pudessem ser encontrados para vários tipos de estudos. Ainda citaram que é importante que o banco de dados seja compatível com as diretrizes do HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act*), que é a Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguro Saúde de 1996, promulgada pelo Congresso dos Estados Unidos. Sobre a segurança das informações e dos participantes, eles falam que é um dos maiores obstáculos que se aplica em todas as pesquisas, mas que é preciso ter certeza de possuir o fator de proteção do ser humano incorporado na política de criação da base de dados. A maior parte da preocupação é com a privacidade, pois o recrutamento se fará rastreando e coletando informações sobre saúde. Para que uma pessoa faça parte do banco de dados, é fornecida uma folha de registro contendo todos os elementos de consentimento informado, como vai coletar, como vai armazenar, como vai proteger as informações, é informado também

que o participante tem o direito de se retirar da base de dados quando quiser. Eles conseguiram, junto ao órgão regulador a que são subordinados, que fossem dispensados do uso do Termo de Consentimento Informado – TCLE, e sendo os autores, isso lhes permitiu obter consentimento verbal, por telefone e de forma *online*.

Outro artigo analisado foi escrito por Howard et al. (2009), que aborda a fase de recrutamento de participantes com problemas mentais, realizando um estudo qualitativo durante a fase de recrutamento de outro estudo chamado SWAN (Supported Workand Needs), um estudo clínico randomizado envolvendo pacientes com problemas mentais. No artigo, Howard cita cinco razões que contribuíram para a dificuldade no processo de recrutamento, visto que as taxas de recrutamento foram baixas, são elas: (1) conceitos errados sobre os ensaios, (2) falta de equilíbrio, (3) incompreensão dos braços do estudo, (4) interpretações variáveis dos critérios de elegibilidade, (5) paternalismo. Neste último fator, observou-se que os responsáveis pelo recrutamento pareciam estar mais focados sobre sua percepção das necessidades do paciente do que proporcionar a eles a oportunidade de decidir se eles gostariam de participar da pesquisa. No estudo, os recrutadores eram médicos clínicos não ligados a pesquisa e apresentaram dificuldades em fornecer informações sobre os principais aspectos do processo de pesquisa. Outro ponto observado foi que muitos recrutadores interpretavam os critérios de elegibilidade de acordo com sua própria experiência clínica, o que pode ter contribuído para um julgamento diferente ao descrito no protocolo da pesquisa, tendo um impacto negativo no recrutamento, afetando a generalização dos resultados para a população estudada.

No artigo de Foster et al. (2015) foi realizado um sub-estudo efetuado durante a fase de recrutamento de outro estudo sobre adesão da medicação de controle da asma na Austrália, nele buscou-se identificar barreiras à fase de recrutamento para estudos envolvendo cuidados primários. Em sua revisão de literatura, o autor destacou a escassez de evidências atuais de pesquisa. No estudo principal, o recrutamento foi realizado por médicos clínicos gerais, que receberam o convite para ser recrutadores por meio de carta endereçada pessoalmente, ou fax. Junto do convite foi enviado uma folha contendo informações sobre o estudo e um formulário para manifestação de interesse. Nessa fase, foram convidados 1662 clínicos gerais, porém somente 55 aceitaram participar como recrutadores. A meta de clínicos gerais era de 44. Posteriormente, os clínicos gerais receberam uma chamada telefônica para

confirmação do recebimento do convite e, caso necessário, sanear possíveis dúvidas. Os que manifestaram interesse de participar do estudo como recrutador, participaram de um *Workshop* de treinamento e foram remunerados em \$100,00 (cem dólares) por participante recrutado, sendo estabelecida a meta para cada clínico geral recrutar 220 participantes. O recrutamento foi realizado nos próprios consultórios dos clínicos gerais, que receberam materiais de divulgação do estudo, tendo por objetivo de convidar um paciente a participar do mesmo quando este comparecesse a uma consulta sobre asma. Além dessas instruções, cada clínico geral recebeu um material em especial com instruções de como identificar os pacientes adequados ao estudo. A fase de recrutamento levou nove meses. Após seis meses, a média de recrutamento por clínico geral era 119, o que levou a estender o prazo da fase de recrutamento para doze meses. Ao final da fase de recrutamento, a média de participantes recrutadas por clínico geral foi 143, sendo que dos 55 aptos a recrutarem, 15 (27%), não recrutaram nenhum participante, enquanto 19 (35%) atingiram ou excederam a meta previamente estabelecida. No final da fase de recrutamento, cada clínico geral recebeu um questionário de auto relato sobre as barreiras e facilitadores encontrados durante a fase de recrutamento, sendo devolvido por 93% dos clínicos gerais. Os clínicos gerais destacaram que o que o estudo era muito intelectual, as pessoas achavam as instruções muito difíceis e desistiam de participar por não entender os objetivos do estudo e/ou não se sentirem seguros, outros relataram que não estariam geograficamente disponíveis, devido a seus trabalhos. Outra dificuldade exposta pelos clínicos foi a pouca percepção de pacientes elegíveis na visão deles. Houve também confusão sobre as informações do recrutamento e sobre os medicamentos permitidas aos pacientes usarem durante a pesquisa, pois alguns clínicos teriam que mudar sua medicação de costume. Muitos relataram não estar preparado para essa mudança e assim acabaram desistindo de recrutar seus pacientes. Relataram ainda que gostariam da presença de um especialista da entidade organizadora do estudo para auxiliar no recrutamento para que não ficassem com toda a responsabilidade. Outros citaram a dificuldade de convencer pacientes a participar e que faltou incentivo por parte do estudo. Como facilitadores, os clínicos gerais citaram que o suporte do estudo sobre a fase de recrutamento quando necessário foi excelente. E que o estudo ajudou muitos pacientes a entenderem sua condição, bem como auxiliou os clínicos gerais a aprenderem novas técnicas no tratamento da asma.

Galli et al. (2014), realizou um estudo com objetivo de revisar a gama de ações de marketing realizadas pelo estudo txt2stop, um estudo publicado na revista "The Lancet" que mostra que fumantes que recebem incentivos, via mensagem de celular, tem mais chances de abandonar o vício. Nesse estudo, médicos britânicos recrutaram 5.800 fumantes em dois grupos, um que recebeu mensagens de textos via SMS, e outro de controle. As barreiras citadas pelos recrutadores iniciam pelo tipo de compromisso que é necessário, os participantes deveriam se comprometer a seguir um conjunto de procedimentos, geralmente envolvendo esforços e despesas adicionais, mas sem quaisquer garantias de receber benefícios diretos. Citaram também que a dificuldade de entendimento por parte dos pacientes potenciais sobre termos como randomização, ou seja, termos da pesquisa clínica dificultam o recrutamento tornando os estudos pouco atraentes aos participantes. Após oito meses, a meta estava 22% abaixo do esperado o que fez a equipe responsável do estudo buscar identificar os problemas que estavam impedindo o recrutamento adequado, decidindo implementar ações de marketing social para aumentar a taxa de recrutamento.

Bonk (2010) elaborou um estudo com intuito de estabelecer um roteiro para o recrutamento e retenção de participantes adultos para estudos longitudinais. Ele cita que é necessário planejar cuidadosamente a fase de recrutamento bem como de reconhecê-lo como um processo são aspectos importantes do desenho da pesquisa em estudos longitudinais. O planejamento deve começar vários meses antes para que os possíveis participantes estejam na primeira visita de triagem e terminem após a última visita de randomização ou de inscrição. Alcançar as metas de recrutamento é sempre desafiador, o recrutamento de participantes mais velhos pode ser particularmente difícil e demorado. Alguns dos bloqueios que os recrutadores encontram em uma população mais idosa são deficiências auditivas, doenças crônicas, menor capacidade de entender a forma de comunicação verbal e escrita. Para ter sucesso no recrutamento de participantes em estudos para idosos, é necessário um plano de recrutamento detalhado. O estudo cita que um plano de recrutamento é um roteiro para atingir as metas de recrutamento. O plano inclui os métodos que os recrutadores usarão para promover o estudo, etapas, recursos necessários e prazos. É essencial ter um sistema contínuo de avaliação desses métodos visando otimizar seu rendimento. Ao recrutar pessoas mais velhas, é

importante identificar as barreiras que limitam as taxas de recrutamento para desenvolver abordagens para melhorar os esforços de recrutamento. Como estratégias de recrutamento, o estudo sugere, mala direta, envio de correspondências via correios, folhetos com visual amigável, utilização de mídia impressa e eletrônica, entrevistas com o investigador principal em jornais locais, anúncios pagos de rádio, televisão. O que deve ser uma premissa é que todos os esforços promocionais devem comunicar a importância do estudo para o público.

A publicidade negativa e as preocupações dos participantes foram citadas por Bonk (2010) como obstáculos enfrentados pelas equipes de recrutamento, a primeira ocasionada pelo efeito de uma fonte externa, como atenção da mídia aos efeitos colaterais de um medicamento ou término de um estudo por causa de resultados insatisfatórios ou inseguros e a segunda esta relacionada a alguns potenciais participantes ter perfil tímido ou ser pessoalmente isolados, mas interessados o suficiente para participar de um estudo que possa beneficiá-los. Nesse caso, os integrantes da equipe de recrutamento com mais experiência, podem responder as dúvidas e estabelecer uma relação de confiança com eles.

As equipes de recrutamento visitaram vários centros de idosos e apartamentos de alto nível. Esse método resultou numa baixa taxa de recrutamento, cerca de 4,8% do total recrutado, porém foi significativo na inclusão dessas minorias.

Ao pesquisar a normatização brasileira sobre pesquisa clínica, não foi encontrado nada específico sobre a fase de recrutamento, mas sim sobre pesquisa envolvendo seres humanos, das quais são possíveis extrair conceitos aplicáveis ao assunto estudado. Dentre eles destacam-se:

- **Resolução CFM nº 2.217/2018:** É o Código de Ética Médica, que contém as normas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício de sua profissão, inclusive nas atividades relativas ao ensino, pesquisa e administração de serviços de saúde, bem como em quaisquer outras que utilizem o conhecimento advindo do estudo da medicina. No Capítulo I – PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS, Parágrafo XXIV, cita que o médico deve respeitar as normas éticas nacionais e proteger a vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisas, sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos. O Código de Ética Médica, ainda prevê o Capítulo XII, reservado ao Ensino e Pesquisa, com 11 artigos que citam situações que são vedadas aos médicos no que diz respeito a pesquisa clínica envolvendo seres

serem humanos, das quais destaca-se o artigo 101, que versa sobre ser vedado ao médico deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa (BRASIL, 2018).

- **Resolução CNS 466/2012:** Foi aprovada na 240ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde – CNS, em dezembro de 2012, e de diretrizes e normas regulamentadoras que precisam ser cumpridas nos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos bem como fundamentos éticos e científicos. Dentre suas exigências está a obrigatoriedade de que os participantes, ou representantes deles, sejam esclarecidos sobre os procedimentos adotados durante toda a pesquisa e sobre os possíveis riscos e benefícios. A resolução incorpora ainda, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa. (BRASIL, 2013a). Em 2013, foi elaborada a norma operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Justiça - CNS que dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP, que versa sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466/ 2012. Nesta norma destaca-se, em relação ao assunto estudado, o subitem 3.4.1 citando que todos os protocolos de pesquisa devem apresentar dentre outras obrigatoriedades a ‘descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes’.(BRASIL, 2013b)

Foi pesquisado sobre jurisprudências no site JUSBRASIL, que permite consulta no STF, STJ, TST, STM, TRFs, TRTs, TJs, CNJ e TCU, que retornou 33 resultados considerando o parâmetro de pesquisa “fase de recrutamento de participantes pesquisa clínica”, ao ser analisado, nenhum se enquadrava no contexto desta dissertação (JUSBRASIL, 2019).

Na sequência, será abordado a aplicação do questionário nas instituições vinculadas à rede Ebserh e instituições não vinculadas.

6.2 Resultados da aplicação do questionário

Abaixo, segue a relação dos hospitais universitários vinculados à rede Ebserh e relação de instituições não vinculadas em pesquisa clínica no Brasil:

Tabela 4 - Relação dos Hospitais Vinculados à Rede Ebserh.

Seq	Sigla	Descrição	Região
1	HC-UFG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás	Centro Oeste
2	HU-UFGD	Hospital Universitário da Universidade Federal Grande Dourados	Centro Oeste
3	HUB-UnB	Hospital Universitário de Brasília da Universidade de Brasília	Centro Oeste
4	HUJM-UFMT	Hospital Universitário Júlio Müller da Universidade Federal de Mato Grosso	Centro Oeste
5	HUMAP-UFMS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul	Centro Oeste
6	HU-UFPI	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí	Nordeste
7	HUPAA-UFAL	Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas	Nordeste
8	HUPES-UFBA	Hospital Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia	Nordeste
9	MCO-UFBA	Maternidade Climério de Oliveira da Universidade Federal da Bahia	Nordeste
10	HUWC-UFC	Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará	Nordeste
11	MEAC-UFC	Maternidade Assis Chateaubriand da Universidade Federal do Ceará	Nordeste
12	HU-UFMA	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	Nordeste

13	HULW-UFPB	Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal de Paraíba	Nordeste
14	HC-UFPE	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco	Nordeste
15	HU-UNIVASF	Hospital de Ensino Dr Washington Antônio de Barros da Universidade Federal do Vale do São Francisco	Nordeste
16	HUAB-UFRN	Hospital Universitário Ana Bezerra da Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Nordeste
17	HUOL-UFRN	Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Nordeste
18	MEJC-UFRN	Maternidade Escola Januário Cicco da Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Nordeste
19	HU-UFS	Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe	Nordeste
20	HUAC-UFCG	Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande	Nordeste
21	HUJB-UFCG	Hospital Universitário Júlio Bandeira da Universidade Federal Campina Grande	Nordeste
22	HUGV-UFAM	Hospital Universitário Getúlio Vargas da Universidade Federal do Amazonas	Norte
23	HDT-UFT	Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins	Norte
24	HUBFS-UFPA	Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza da Universidade Federal do Pará	Norte
25	HUJBB-UFPA	Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal do Pará	Norte
26	HUCAM-UFES	Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo	Sudeste
27	HC-UFMG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	Sudeste

28	HC-UFTM	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Sudeste
29	HU-UFSCAR	Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos	Sudeste
30	HU-UFJF	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora	Sudeste
31	HUGG-UNIRIO	Hospital Universitário Grafrée e Guinle da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro	Sudeste
32	HUAP-UFF	Hospital Universitário Antônio Pedro da Universidade Federal Fluminense	Sudeste
33	HC-UFU	Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia	Sudeste
34	HUSM-UFMS	Hospital Universitário de Santa Maria da Universidade Federal de Santa Maria	Sul
35	HE-UFPEL	Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	Sul
36	HC-UFPR	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná	Sul
37	MVFA-UFPR	Maternidade Victor Ferreira do Amaral da Universidade Federal do Paraná	Sul
38	HU-FURG	Hospital Universitário Dr Miguel Riet Corrêa Jr. Da Universidade Federal do Rio Grande	Sul
39	HU-UFSC	Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina	Sul

Fonte: Próprio Autor.

Tabela 5 - Relação de Centros de Pesquisa Clínica não vinculados à rede Ebserh.

Seq	Sigla	Descrição	Região
1	FIOCRUZ	Fundação Fio Cruz	Sudeste
2	HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein	Sudeste
3	HSL	Hospital Sírio Libanês	Sudeste
4	HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	Sul

5	HSP- UNIFESP	Hospital São Paulo Universidade Federal de São Paulo	Sudeste
---	-----------------	--	---------

Fonte: Próprio Autor.

Em outubro de 2018, após contato com a Coordenação de Ensino e Pesquisa da Ebserh Sede (CEP-Ebserh) em Brasília - DF, foi disponibilizado os contatos de representantes com papel de gestão da área de pesquisa clínica das instituições vinculadas à rede Ebserh para que fossem enviados os questionários. De posse desses contatos elaborou-se uma mala direta utilizando a ferramenta *Google Forms* (GOOGLE, 2019). Os endereços de e-mail dos representantes com papel de gestão das outras cinco instituições não vinculadas à rede Ebserh foram buscados a partir de pesquisa aos seus websites e contatos telefônicos.

Em 20 de setembro de 2018, foi realizado o primeiro envio de e-mail contendo a carta de apresentação (ANEXO II) e o link para responder o questionário (ANEXO III), sendo repetido o envio nos dias 27 de setembro de 2018, em 03 de outubro de 2010 e dia 31 de outubro de 2018, totalizando 4 envios, sempre excluindo da lista de envio os endereços das instituições que já haviam respondido ao questionário anteriormente. Abaixo é apresentado relação das instituições respondentes:

Tabela 6 - Hospitais vinculados à rede Ebserh que responderam à Pesquisa.

Seq	Sigla	Descrição	Região
1	HUB-UnB	Hospital Universitário de Brasília da Universidade de Brasília	Centro Oeste
2	HUMAP-UFMS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul	Centro Oeste
3	HU-UFPI	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí	Nordeste
4	HUPAA-UFAL	Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas	Nordeste
5	HUPES-UFBA	Hospital Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia	Nordeste

6	HUWC-UFC	Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará	Nordeste
7	HUOL-UFRN	Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Nordeste
8	HUAC-UFCG	Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande	Nordeste
9	HUCAM-UFES	Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo	Sudeste
10	HC-UFTM	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Sudeste
11	HUGG-UNIRIO	Hospital Universitário Grafrée e Guinle da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro	Sudeste
12	HE-UFPEL	Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	Sul
13	HU-UFSC	Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina	Sul
14	HU-FURG	Hospital Universitário Dr Miguel Riet Corrêa Jr. Da Universidade Federal do Rio Grande	Sul

Fonte: Próprio Autor.

Tabela 7 - Hospitais sem vínculo com a Ebserh que responderam à pesquisa

Seq	Sigla	Descrição	Região
1	HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	Sul
2	HSP-UNIFESP	Hospital São Paulo Universidade Federal de São Paulo	Sudeste

Fonte: Próprio Autor.

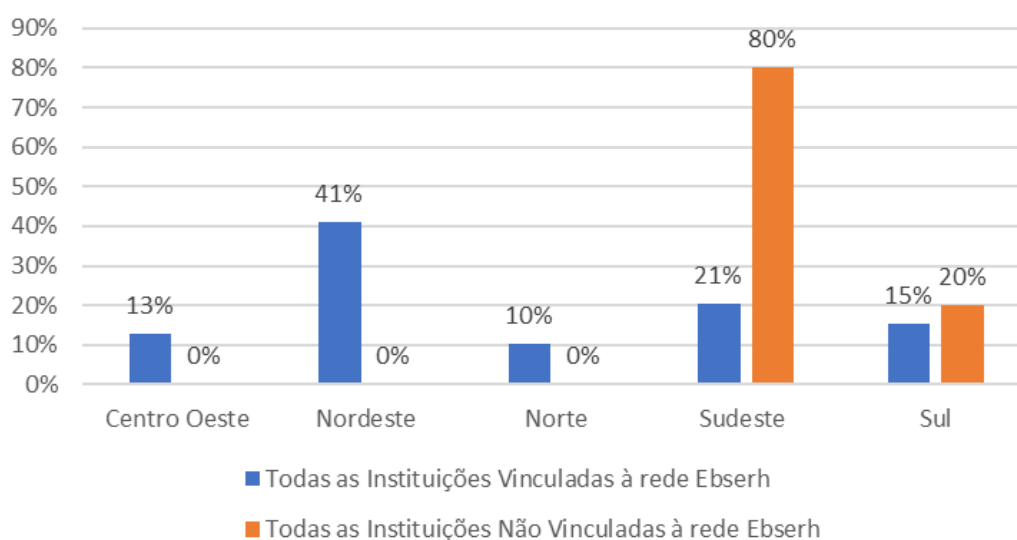
A questão número 1, perguntava o nome da instituição para fins de controle de duplicidade. Neste estudo, as respostas referentes a essa questão serão omitidas e os resultados serão apresentados a partir da questão número 2 com intuito de preservar a confidencialidade em relação às instituições participantes.

Por meio do questionário, buscou-se: conhecer as instituições respondentes (questões de 1 a 6) e conhecer a fase de recrutamento dessas instituições (questões de 7 a 16).

Dentre todas as possibilidades de respostas (39 hospitais universitários), apenas 14 responderam, isso equivale a 36% das instituições pesquisadas.

Em seguida é apresentado o Gráfico 1 com a distribuição geográfica de todas as instituições vinculadas à rede Ebserh bem como as não vinculadas.

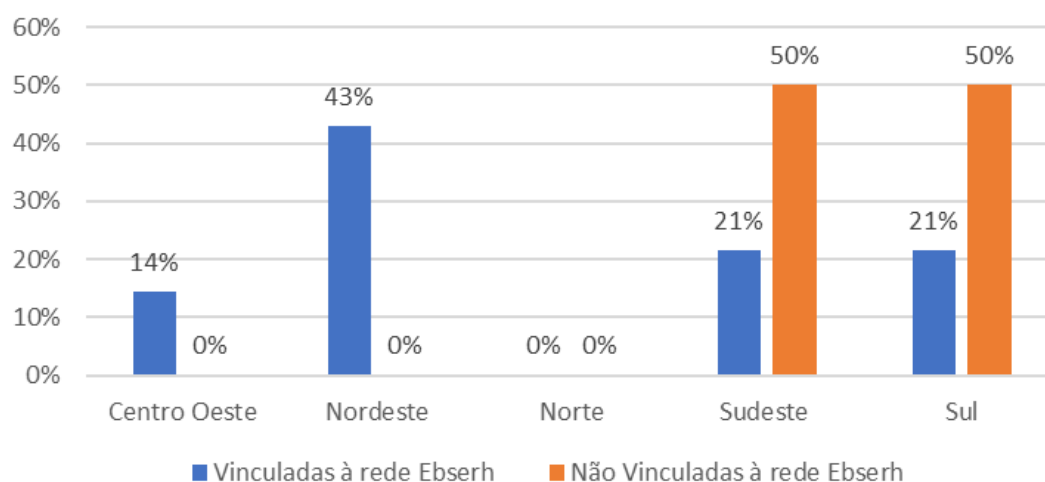
Gráfico 1 - Distribuição Geográfica de todas as Instituições vinculadas e não vinculadas à rede Ebserh.



Fonte: Próprio Autor.

Abaixo segue Gráfico 2 contendo a distribuição geográfica das instituições respondentes separadas por instituições vinculadas à rede Ebserh e não vinculadas.

Gráfico 2 - Distribuição Geográfica das Instituições respondentes vinculadas e não vinculadas à rede Ebserh.



Fonte: Próprio Autor.

Observa-se que em todas as regiões geográficas existem hospitais universitários vinculados à rede Ebserh (Gráfico 1). Entretanto, não houve respondente na região norte (Gráfico 2). As instituições não vinculadas à rede Ebserh, estavam assim distribuídas: quatro na região sudeste e uma na região sul, e nesse caso, houve uma resposta para cada região.

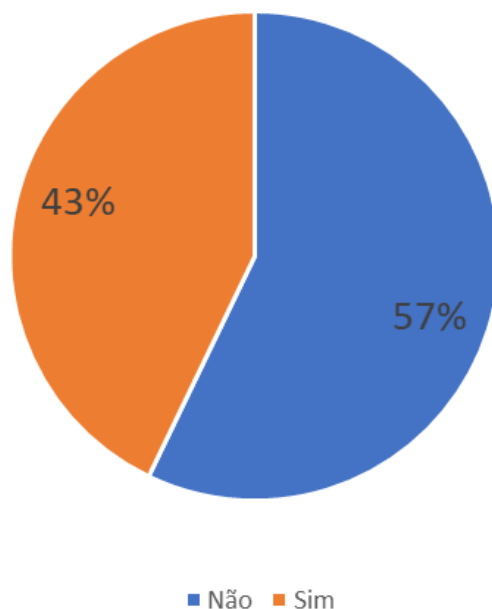
Dessa forma, e considerando que a Ebserh possui hospitais universitários em todas as regiões brasileiras, considerando também que o Brasil é um país continental provido de costumes e particularidades locais, sempre que possível, os resultados serão apresentados considerando a distribuição geográfica.

6.2.1 Questões de 2 a 6 (conhecendo as Instituições Respondentes)

Entre as instituições vinculadas à rede Ebserh, 43% informaram possuir Centro de Pesquisa – CPC com instalações próprias (Questão número 1), conforme observado no Gráfico 3.

Gráfico 3 - Resposta consolidada da questão número 2 referentes às instituições vinculadas à rede Ebserh.

2) Possui Centro de Pesquisas Clínicas - CPC com instalações próprias?

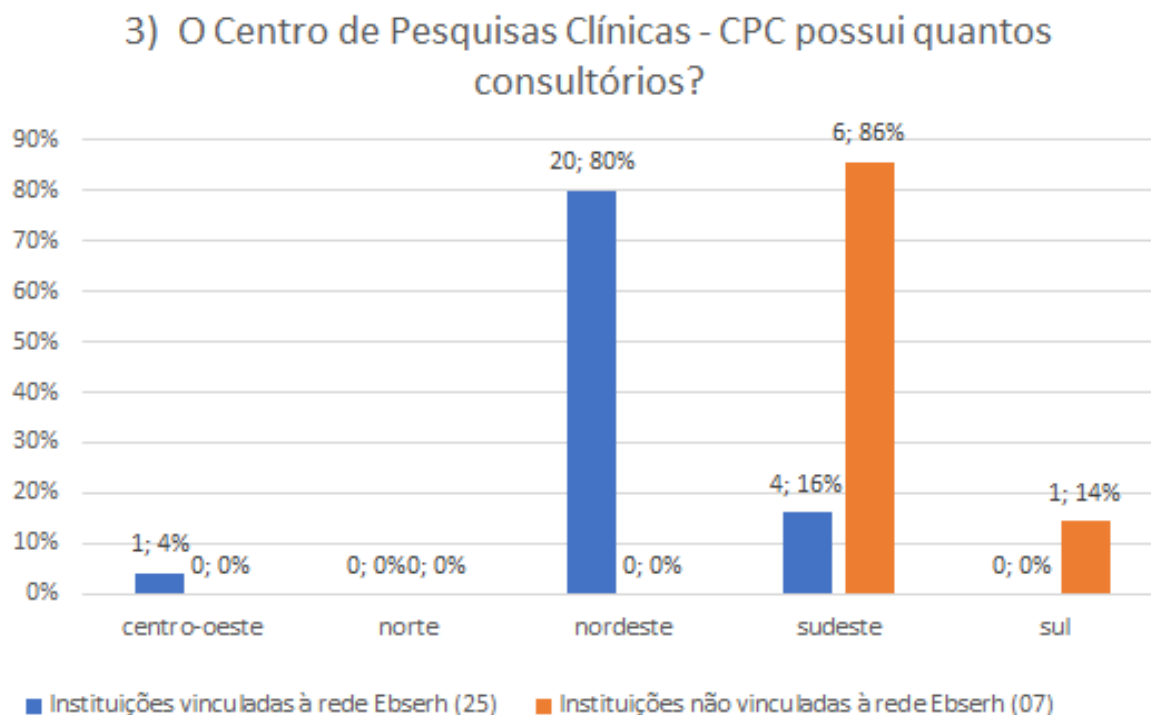


Fonte: Próprio Autor.

Entre as instituições não vinculadas à rede Ebserh, 100% informaram possuir centros de pesquisas.

A questão de número 3 intentou descobrir a quantidade de consultórios do Centro de Pesquisa – CPC, obtendo o total de 25 CPCs nos hospitais vinculados à rede Ebserh e 7 CPCs entre os não vinculados, dividindo o valor por região geográfica obtém-se o seguinte resultado:

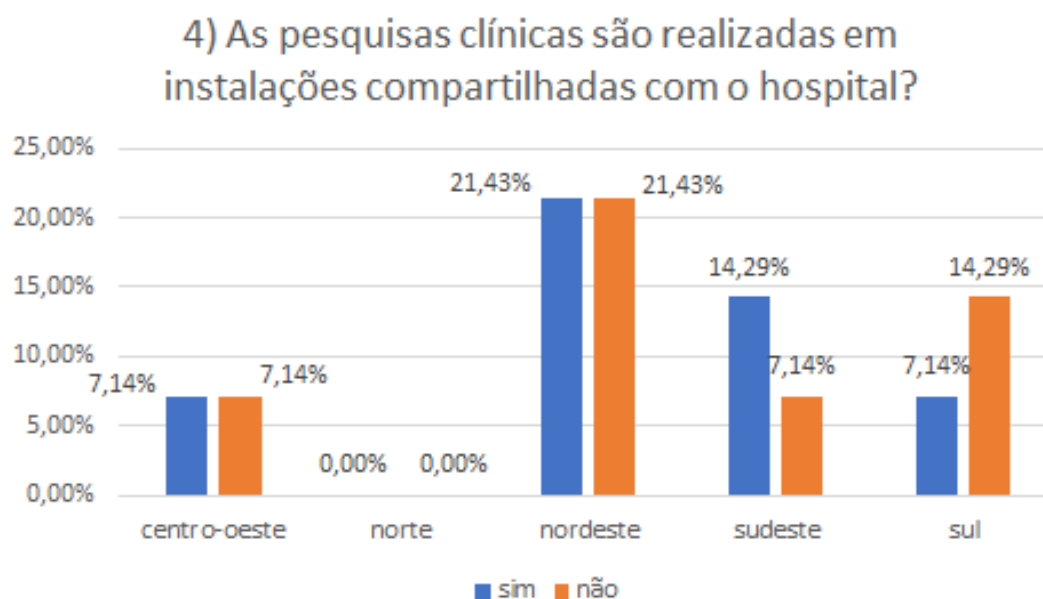
Gráfico 4 - Resposta consolidada da questão número 3, quantidade de consultórios existentes no Centro de Pesquisa - CPC.



Fonte: Próprio Autor

Quando perguntadas se as consultas destinadas a Pesquisa Clínicas eram realizadas em instalações compartilhadas com o hospital, 50% responderam que **sim** e 50% responderam que **não**. Se distribuirmos essa informação considerando a distribuição geográfica dos respondentes teremos:

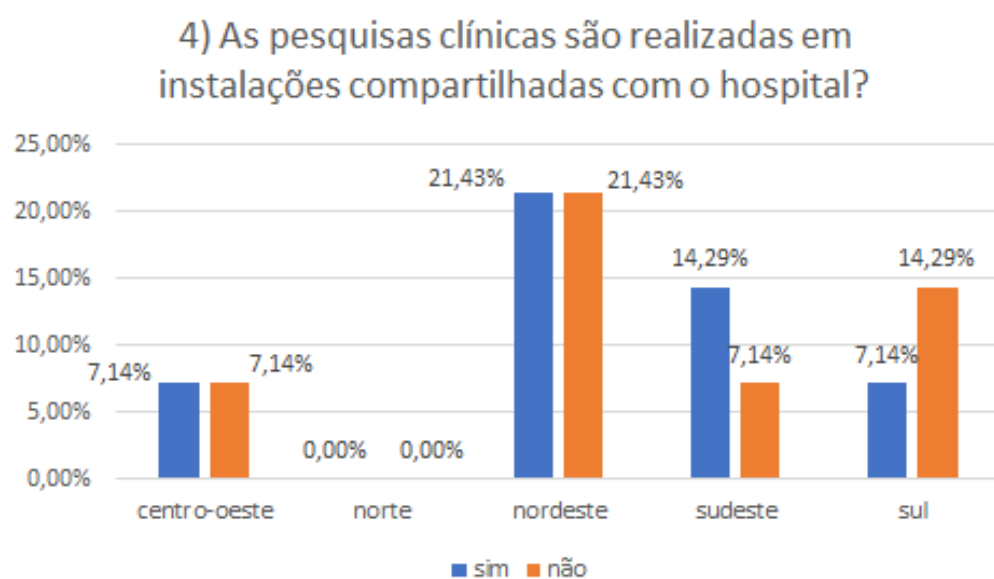
Gráfico 5 - Resposta consolidada da questão número 4 referentes às compartilhamento das instalações do hospital para realização das consultas de Pesquisa Clínica das instituições vinculadas à rede Ebserh.



Fonte: Próprio Autor

Entre as instituições não vinculadas à rede Ebserh, 50% informaram que compartilham os consultórios com o hospital e 50% informaram que não:

Gráfico 6 - Resposta consolidada da questão número 4 referentes às compartilhamento das instalações do hospital para realização das consultas de Pesquisa Clínica das instituições não vinculadas à rede Ebserh.

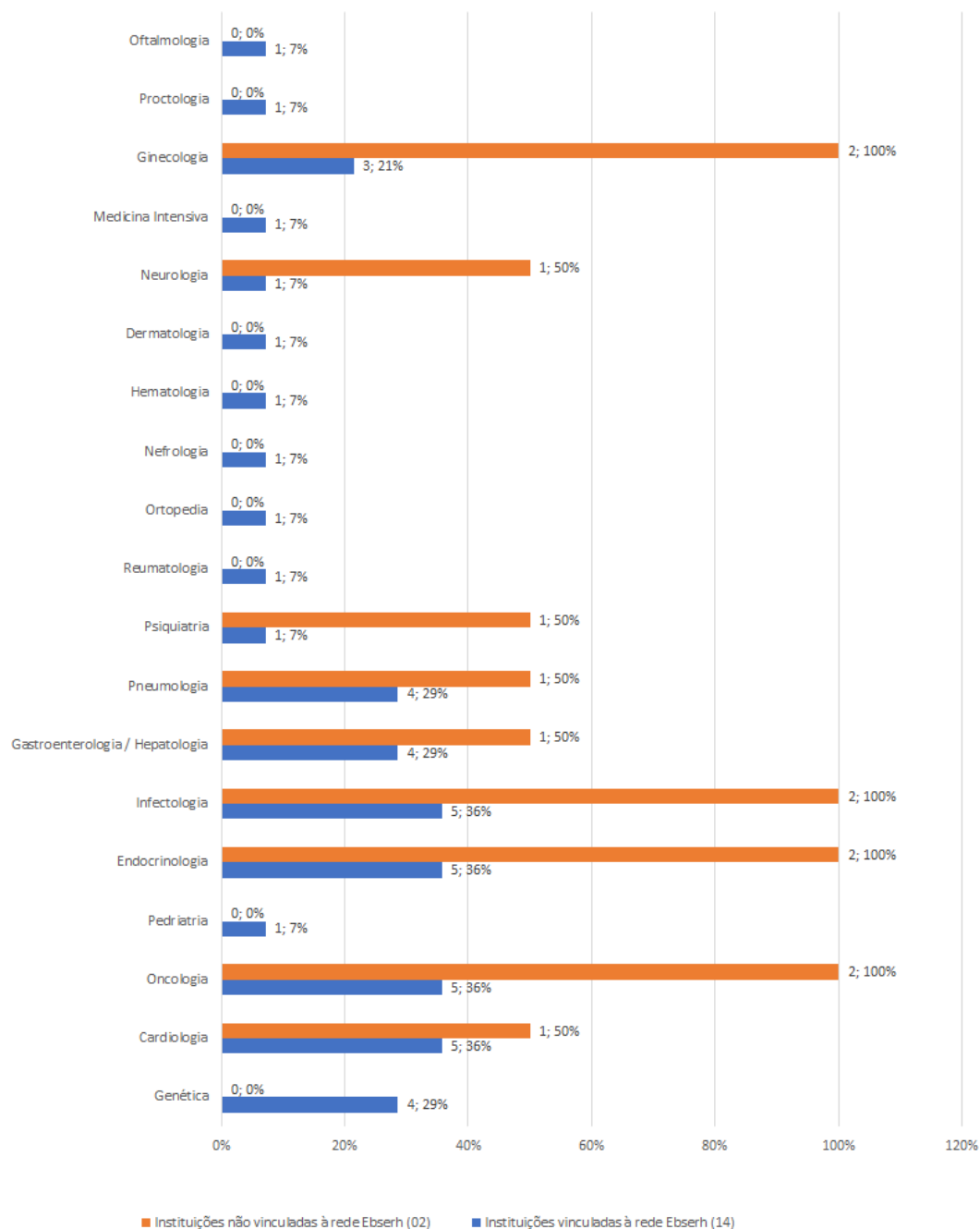


Fonte: Próprio Autor

A questão número 5 objetivou saber quais são as principais áreas do conhecimento das pesquisas clínicas realizadas pelas instituições.

Gráfico 7 - Consolidação da questão número 5, principais áreas do conhecimento das pesquisas clínicas.

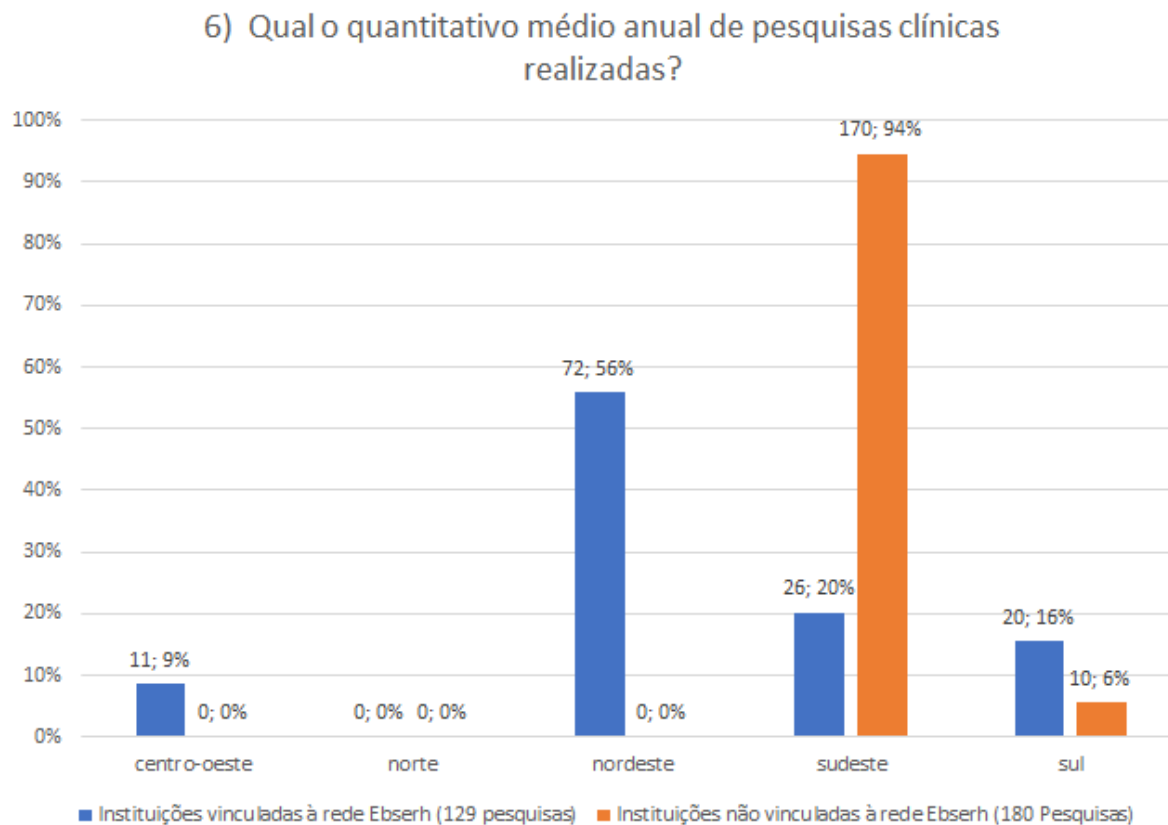
5) Quais as principais áreas do conhecimento das pesquisas clínicas realizadas pela instituição?



Fonte: Próprio Autor

Quando perguntado sobre o quantitativo médio anual de pesquisas realizadas (questão número 6) temos o resultado apresentado no gráfico abaixo:

Gráfico 8 - Consolidação da questão número 6, quantidade média anual de pesquisas realizadas distribuídas de forma geográfica.

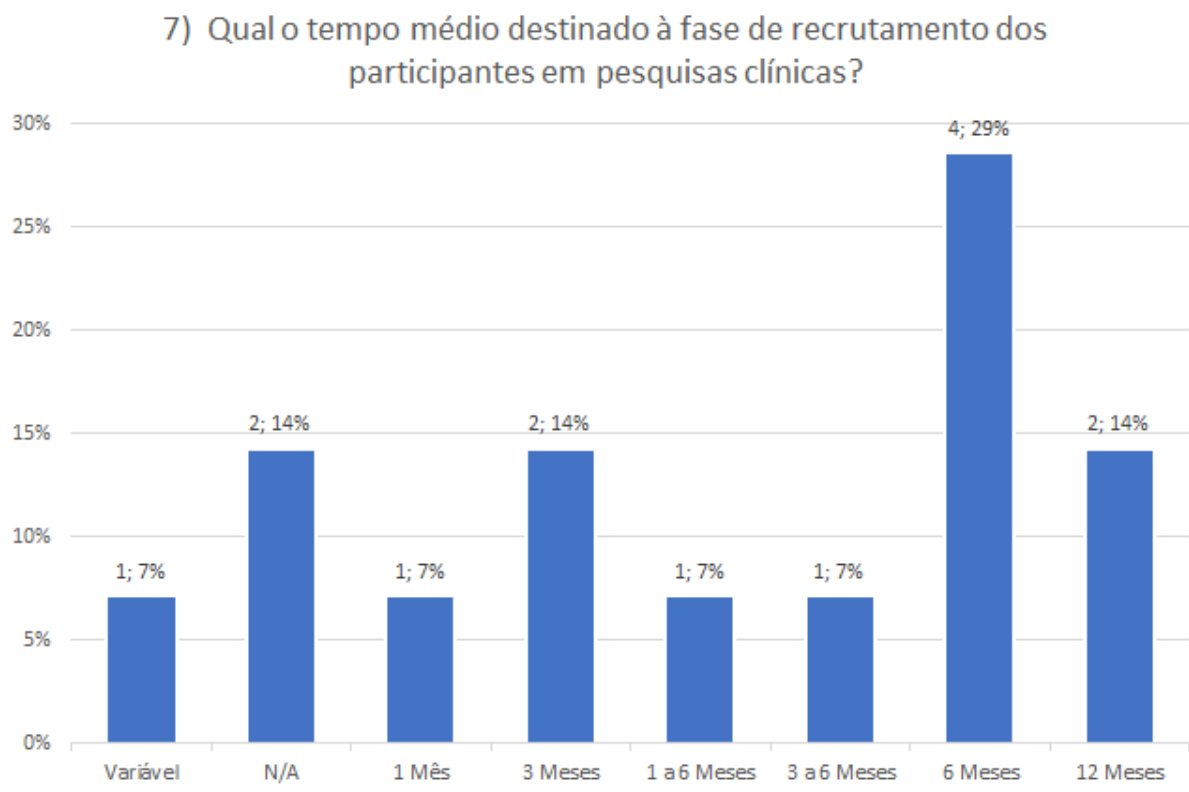


Fonte: Próprio Autor

6.2.2 Questões de 7 a 16 (conhecendo a fase de recrutamento)

Na questão número 7, indagou-se qual o tempo médio que as instituições pesquisas destinam à fase de recrutamento. Dentre as 14 instituições respondentes obteve-se resultados consolidados:

Gráfico 9 - Apresentação dos resultados da questão número 7 nas instituições vinculadas à rede Ebserh, tempo médio em meses destinado à fase de recrutamento.



Fonte: Próprio Autor.

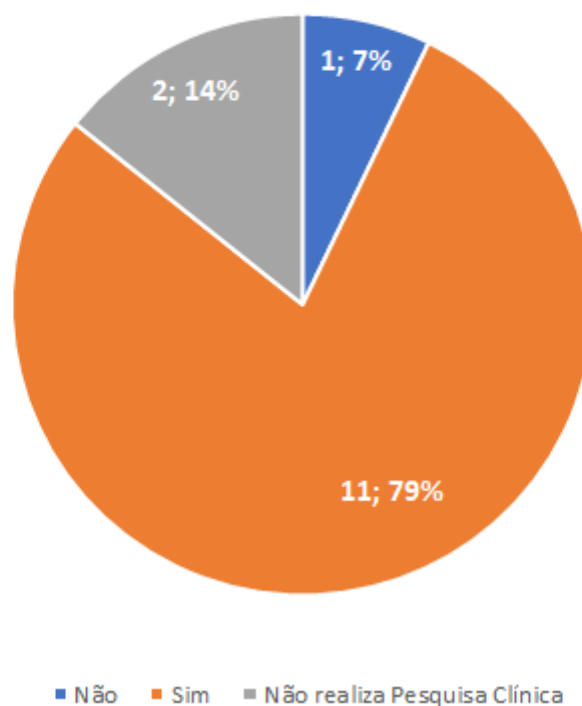
Cabe ressaltar que duas instituições responderam “N/A”, isso se deu ao fato delas informarem que não realizam pesquisas clínicas.

Entre as instituições não vinculadas à rede Ebserh, uma informou que o tempo de recrutamento é variável e uma outra informou que a média é doze meses.

A questão número 8 buscou levantar, de forma geral, se a quantidade de participantes recrutados atende ao previsto nos projetos de Pesquisas Clínicas, obtendo-se as seguintes respostas:

Gráfico 10 - Consolidação da questão número 8, nas instituições vinculadas à rede Ebserh.

8) De forma geral, a quantidade de participantes recrutados atende ao previsto nos projetos das pesquisas clínicas?



Fonte: Próprio Autor.

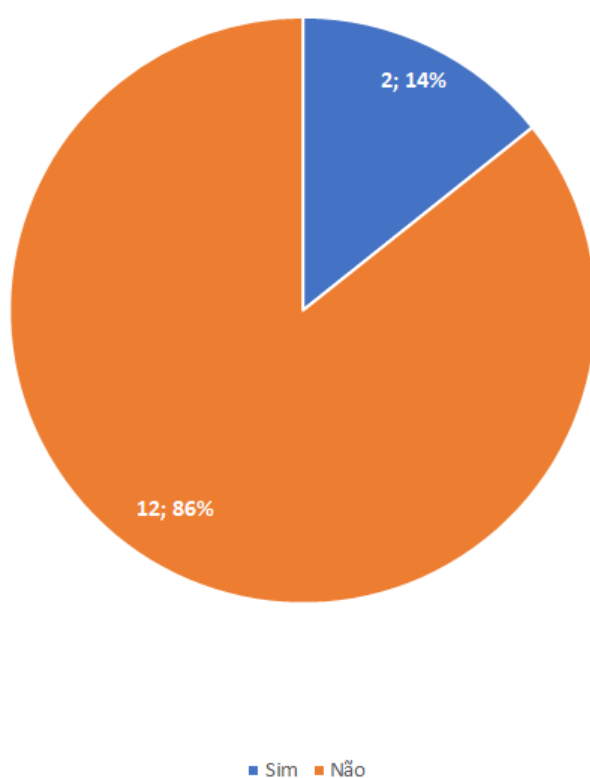
Entre as instituições não vinculadas à rede Ebserh obteve-se 100% das instituições respondentes informando que a quantidade de participantes recrutados atende ao previsto nos projetos de Pesquisa Clínica.

A questão de número 9, era para ser respondida caso na questão de número 8 o respondente houvesse informado a opção “não”, entretanto, mesmo havendo 3 respostas “não” nenhum dos participantes responderam essa questão.

Quando perguntado na questão de número 10, se a instituição possuía guia de boas práticas para a fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas, das 14 não vinculadas à rede Ebserh, 12 responderam não possuir e 2 responderam possuir. Dentre as não vinculadas, as duas instituições respondentes informaram não possuir o guia de boas práticas.

Gráfico 11 - Consolidação da questão número 10, nas instituições vinculadas à rede Ebserh.

10) Sua instituição possui algum guia de boas práticas ou norma interna sobre a fase de recrutamento dos participantes nas pesquisas clínicas?

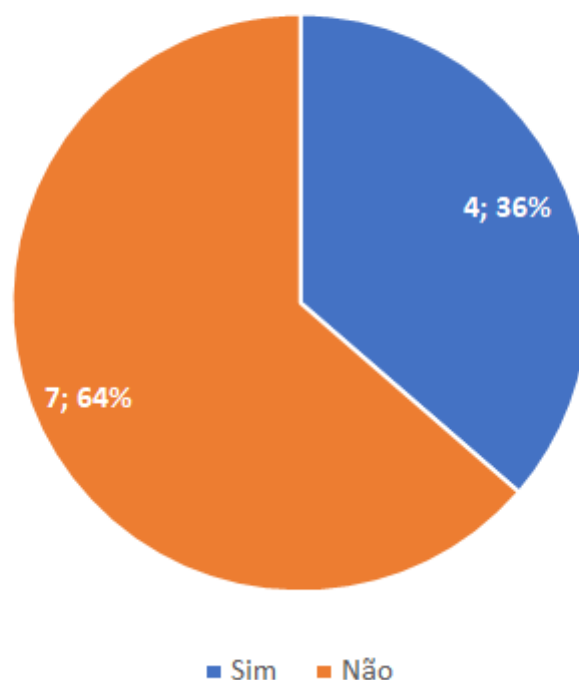


Fonte: Próprio Autor.

A questão 11, destinada às instituições que haviam respondido “não” na questão de número 10. Das quatorze instituições vinculadas à rede Ebserh, onze responderam “não” na questão 10, e na questão 11 responderam conforme a seguir:

Gráfico 12 - Consolidação da questão número 11, nas instituições vinculadas à rede Ebserh.

11) Instituições que segue algum procedimento norteador para a fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas.



Fonte: Próprio Autor.

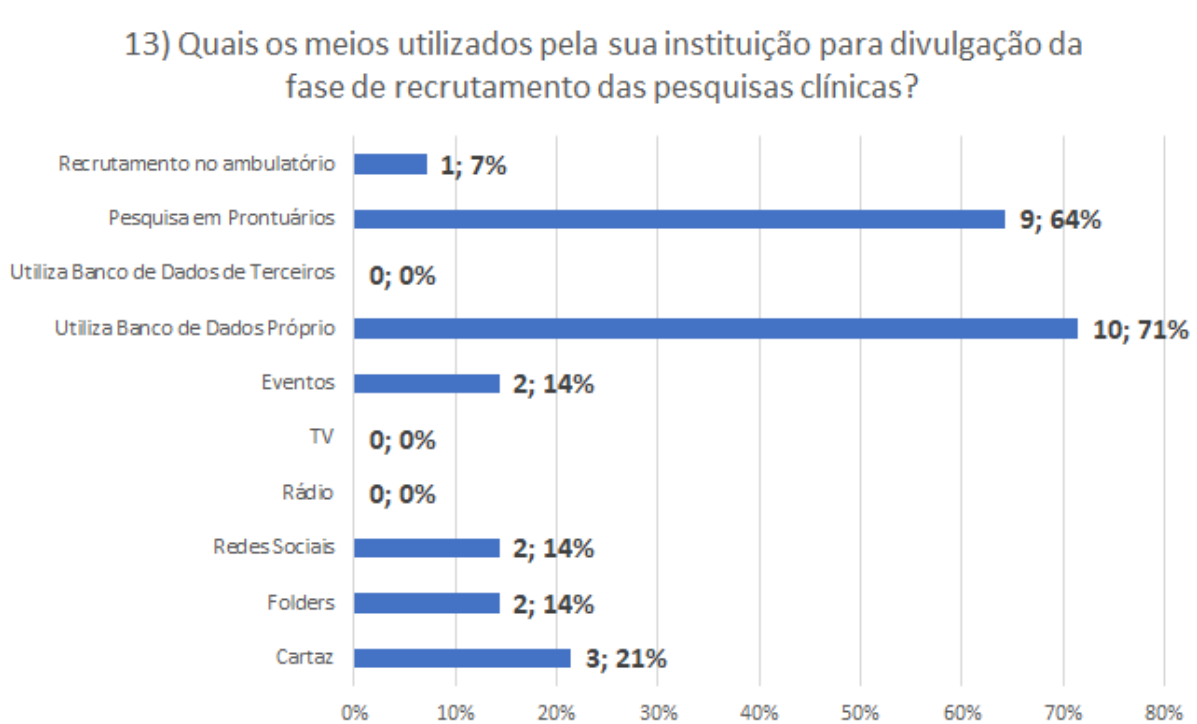
Dentre os respondentes, sete informaram que não seguem nenhum procedimento norteador para a fase de recrutamento de participantes e quatro responderam seguir. Entre as instituições não vinculadas à rede Ebserh, uma respondeu seguir e a outra respondeu não seguir.

Para as instituições que responderam “Sim” na questão 11, foi solicitado que respondesse à questão 12, informando quais procedimentos seguia. Nessa questão obteve cinco respostas das instituições vinculadas à rede Ebserh e uma das não vinculadas informando seguir orientações descritas no Documento das Américas, ALCOA, Guia de Boas Práticas Clínicas, Procedimentos Operacionais Padrão – POP e orientações descritas nos protocolos da pesquisa.

A questão número 13, indagou sobre quais os meios utilizados pelas instituições para divulgação da fase de recrutamento dos participantes em Pesquisa

Clínica. Nessa questão, obteve-se as seguintes respostas, considerando as 14 instituições vinculadas à rede Ebserh que responderam o questionário:

Gráfico 13 - Consolidação da questão número 13, nas instituições vinculadas à rede Ebserh.



Fonte: Próprio Autor

Entre as instituições não vinculadas à rede Ebserh, 100% informaram utilizar meios como: Recrutamento no ambulatório, pesquisa em prontuários, banco de dados de terceiros, banco de dados próprios, realizam eventos, TV, rádio, redes sociais e cartaz, uma instituição informou criar folders para divulgação.

Na questão 14, foi perguntado se as instituições respondentes realizam ações fora do âmbito da pesquisa para a pessoa que está sendo selecionada, com objetivo de incentivá-la a participar das pesquisas clínicas. Para essa questão, todas as instituições vinculadas e não vinculadas à rede Ebserh responderam “Não”. Conseqüentemente, a questão 15 também não obteve respostas, visto que as instituições respondentes teriam que ter respondido “Sim” na questão 14.

A questão 16 era uma questão aberta para oportunizar sugestões para a fase de recrutamento. Nela, obteve-se sete respostas que seguem abaixo:

Tabela 8 - Respostas da questão de número 16.

16) Sobre o processo de recrutamento de participantes em estudos clínicos, teria sugestões de melhorias? Quais?	
Resposta	Vinculada à rede Ebserh
Respeito à autonomia do paciente, atender as orientações do CEP e a ética na pesquisa.	Sim
Maior divulgação das pesquisas em fóruns integrados entre os departamentos de pesquisa e os de ensino das Escolas de Graduação e os programas de Pós-Graduação.	Sim
Sim. A disponibilização de um sistema de gestão de dados clínicos dos pacientes do hospital, que permita pré-seleção através de busca a partir da inserção dos critérios de elegibilidade definidos no protocolo do estudo. Caso esse sistema também permita a emissão de relatórios com perfil epidemiológico do hospital, com número de pacientes com um determinado perfil clínico, também poderia ser importante na fase de seleção de centros de pesquisa, tornando mais objetiva a avaliação da viabilidade de condução de um estudo no hospital.	Sim
Prontuário eletrônico para facilitar as buscas	Sim
Criação de banco de dados completo da instituição, divulgação na mídia sobre pesquisa clínica, envolver mais médicos nos protocolos o que melhora a referência do paciente.	Sim
Consultar os preceptores ou chefes de serviços que tenha possibilidade de recrutar pacientes para o estudo.	Sim
Deveria existir um banco de dados geral, compartilhado pelos pesquisadores.	Não

Fonte: Próprio Autor.

A aplicação do questionário revelou como a fase de recrutamento é tratada nas instituições vinculadas e em instituições não vinculadas à rede Ebserh em pesquisa clínica. Abaixo é apresentada a discussão sobre a revisão de literatura e a aplicação do questionário.

7 DISCUSSÃO

O recrutamento de grandes amostras de participantes em estudos clínicos é crucial para se obter validade externa. Segundo a literatura, apenas cerca de um terço

dos estudos clínicos conseguem recrutar o número planejado de participantes dentro do tempo originalmente programado (AEGERTER et al., 2014).

O sucesso de um estudo clínico depende do recrutamento efetivo e oportuno para evitar atrasos e custos adicionais. O recrutamento deficiente está entre as principais razões para descontinuar um ensaio clínico, sendo citado como a principal razão em 10% a 29% dos casos (HURTADO-CHONG et al., 2017).

No estudo em que Relton et al. (2011) procurou criar um protocolo para a fase de recrutamento, foi possível observar o uso de e-mail, carta convite e ligações por meio de telefone para todos os pacientes considerados elegíveis como estratégia de recrutamento. Outro estudo publicado por Galli et al. (2014), apresentou ações de marketing realizadas na fase de recrutamento do estudo txt2stop, um estudo publicado na revista "The Lancet" que mostra que fumantes que recebem incentivos via mensagem de celular tem mais chances de abandonar o vício. Esse estudo mostrou algumas dificuldades enfrentadas pela equipe responsável pelo recrutamento, e que buscou por meio de ações de marketing melhorar a taxa de participantes recrutados, o estudo mostra ainda que após a implementação de ações de marketing social, conseguiram chegar à meta inicialmente planejada.

O estudo de Bonk (2010) revelou que o planejamento deve começar vários meses antes para que os possíveis participantes estejam na primeira visita de triagem e terminem após a última visita de randomização ou de inscrição, revelou também que a variável idade é crucial para ser considerada no planejamento do recrutamento, uma vez que a população idosa necessita de cuidados especiais, muitas dessas pessoas sofrem de deficiências auditivas, doenças crônicas, menor capacidade de entender a forma de comunicação verbal e escrita carecendo assim que os profissionais envolvidos na fase de recrutamento, tenham capacidade e competência para lidar com eles. Bonk sugere ainda que seja criado um plano de recrutamento, um documento contendo o roteiro e estratégias para atingir as metas de recrutamento.

Uma série de estudos escritos por Singletary e Smith (2014), relacionados à fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos, relatam boas práticas baseadas na literatura e na experiência deles, podendo ser aplicadas com intuito da otimização do recrutamento. Eles citam que os critérios de inclusão/exclusão causam impactos no recrutamento que muitas vezes não são considerados, podendo causar atrasos no cronograma do estudo ou efeitos negativos na taxa de recrutamento. Citam

ainda que é importante deixar claro os benefícios que o participante terá do ponto de vista deles. Citam também que a equipe responsável pelo recrutamento precisa ser homogênea o suficiente para que apresentem os conhecimentos necessários para sanar todas as dúvidas que possa surgir durante as entrevistas com os potenciais participantes. Eles destacam que no planejamento da fase de recrutamento devem ser pensadas quais estratégias devem ser utilizadas para incentivar as pessoas a participar do estudo, ter em consideração os aspectos como etnias, raças, particularidades das comunidades estudadas, entre outros fatores.

Singletary e Smith (2014) citam ainda, como criar um banco de dados para uso na fase de recrutamento, quais os passos a seguir, investimentos, citando até os sucessos que tiveram após ter criado esse banco de dados. Eles citam que conseguiram junto ao órgão regulador a dispensa do uso formal do TCLE, permitindo apenas um consentimento verbal por telefone ou *online*, via internet, permitindo assim rápida criação e expansão do banco de dados.

É importante citar que no Brasil os órgãos reguladores (CNS, CFM e ANVISA) ainda não dispõem de normas específicas para a criação de base de dados para armazenamento de informações relacionadas a potenciais participantes de estudos clínicos. As normas existentes legislam sobre diretrizes e normas regulamentadoras que devem ser cumpridas nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e ainda sobre como atender aos fundamentos éticos e científicos (resolução nº 466/2012 do CNS, resolução CFM Nº 2.217/2018 – Código de Ética Médica). Há ainda as resoluções CFM Nº 1.638/2002 e resolução CFM Nº 1.821/2007 que versa sobre o prontuário médico, definindo-o e criando normas para digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários, conceitos estes que podem ser aplicado à segurança e sigilo das informações dos pacientes quando participarem de pesquisas clínicas, devendo também ser observados quando o assunto sobre criação de banco de dados de potenciais participantes for discutido.

Outro estudo importante analisado foi o publicado por Howard et al. (2009), que abordou a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos com problemas mentais, citando cinco razões que podem contribuir para dificuldades nesse processo: (1) conceitos errados sobre os ensaios, (2) falta de equilíbrio em definir qual braço do teste seria melhor ao participante, se o tratamento usual ou experimental, sendo definido muitas vezes por meio da percepção do recrutador, (3) incompreensão dos

braços do estudo, (4) interpretações variáveis dos critérios de elegibilidade e (5) paternalismo. O estudo salienta nesse último fator, que os responsáveis pelo recrutamento podem influenciar na decisão do participante por mostrar estar mais focados sobre sua percepção das necessidades dele do que proporcioná-los a oportunidade de decidir se gostariam ou não de participar da pesquisa.

Foster et al. (2015), realizou um sub-estudo durante a fase de recrutamento sobre outro estudo de adesão a medicamentos de controle da asma, os médicos recrutadores era clínicos gerais que seriam reembolsados em \$100,00 (cem dólares) por participante recrutado. A meta inicialmente estabelecida por recrutador foi de 220 participantes. Durante o período de recrutamento não foi alcançada. A média por médico foi de 143 e revelou que muitos, cerca de 27% não recrutaram nenhum participante. Após a fase de recrutamento, os médicos recrutadores responderam a questionários sobre as barreiras encontradas. As respostas remeteram que o estudo era muito intelectual e confrontante com os pacientes e muitos desistiram de participar por não entenderem os objetivos e benefícios que teriam, além de ser percebido que os médicos interpretavam os critérios de inclusão e exclusão ao seu próprio entendimento, e não seguindo um alinhamento único do estudo.

A pesquisa realizada nos hospitais vinculados à rede Ebserh e em algumas instituições não vinculadas, obteve uma taxa de resposta de 36%. O questionário teve como objetivo conhecer as instituições e saber como a fase de recrutamento é realizada por elas. Por último, era solicitado sugestões acerca dessa fase.

Os hospitais universitários federais são instituições com grande tradição em atendimento da população e referência no ensino e na pesquisa. Quando da criação da Ebserh, em 2011, eles foram aderindo à sua gestão e se tornando filiais, formando assim uma rede de hospitais.

Em relação à aplicação do questionário, as questões de 1 a 6 objetivaram conhecer as instituições respondentes e revelaram que cerca de 43% dos hospitais ainda não possuem Centros de Pesquisas Clínicas – CPC entre os vinculados à rede Ebserh. Revelou ainda que as especialidades mais pesquisadas nessas instituições são: Cardiologia, Oncologia, Endocrinologia e Infectologia informadas por cinco instituições respondentes, seguido de Genética, Gastroenterologia/Hepatologia e Pneumologia com 4 instituições e Ginecologia com 3. Considerando os hospitais não vinculados à rede Ebserh, as especialidades mais pesquisadas são: Oncologia,

Endocrinologia, Infectologia e Ginecologia, seguida de Gastroenterologia/Hepatologia, Pneumologia, Psiquiatria e Neurologia. Revelou ainda que na rede Ebserh, 56% das pesquisas são realizadas no Nordeste, 20% no Sudeste, 15,5% na região Sul e 8,5% no Centro-oeste, em relação à região Norte não se obteve respostas sobre pesquisas realizadas.

As questões de 7 a 16 teve o objetivo de conhecer a fase de recrutamento das pesquisas clínicas. Elas revelaram que o tempo médio destinado à essa fase varia entre 1 e 12 meses dependendo do tipo de pesquisa. Revelaram ainda que entre os respondentes, 81,2% conseguem ter um número de pessoas recrutadas conforme previsto nos projetos de pesquisas clínicas. Ao serem questionadas se possuíam um guia de boas práticas para a fase de recrutamento, 87,5% responderam que não possuíam. Para essas instituições também foi perguntado se seguiam alguns instrumentos norteadores para a fase de recrutamento de participantes em pesquisas clínicas, sendo informado por 61,5% dos respondentes que não possuem nenhum instrumento norteador e 38,5% que seguem algum instrumento norteador para essa fase. As instituições que responderam seguir algum instrumento norteador informaram os seguintes documentos: Procedimento Operacional Padrão – POP, Documentos das Américas, ALCOA e Guia de Boas Práticas Clínicas.

Sobre estratégias utilizadas na fase de recrutamento, das dezesseis instituições respondentes, doze (75%) usam banco de dados próprio, e onze (68,7%) fazem pesquisas em prontuários, cinco fazem cartazes de divulgação, quatro realizam eventos e usam redes sociais, três fazem recrutamento no ambulatório e criam folders para divulgação. TV e Rádio não foram informadas por nenhuma das instituições respondentes.

Dessa forma, nos artigos analisados, observou-se que o sucesso da fase de recrutamento se deu a partir da adoção de diferenciadas estratégias considerando as especificidades de cada população. Já na rede Ebserh, embora algumas instituições ter informado conseguir recrutar adequadamente, ficou claro a falta de uniformidade na rede Ebserh quanto à adoção de estratégias de recrutamento.

8 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

8.1 Descrição

Foi desenvolvido 9 recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos.

8.2 Aplicabilidade do produto

Conhecendo a realidade do recrutamento de participantes em estudos clínicos nos hospitais universitários vinculados à rede Ebserh, e ainda como essa fase se dá em instituições não vinculadas, permitirá à Ebserh direcionar esforços para estabelecer a promoção de rotinas visando um recrutamento com maior chance de sucesso.

O produto desta dissertação, tem alcance amplo podendo ser adotado por qualquer centro de pesquisa, seja ele público ou privado.

8.3 Inserção social

A aplicação do produto dessa dissertação possibilitará otimização do recrutamento, alcance mais pessoas, taxa de recrutamento adequada e que o orçamento e tempo da pesquisa não extrapolem o planejado inicialmente por fatores relacionados à essa fase.

8.4 Produto - Recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos.

Abaixo seguem 9 (nove) recomendações a serem consideradas na realização da fase de recrutamento dos estudos clínicos. Os temas abordados refletem o resultado da pesquisa realizada por meio de aplicação de questionário e revisão de literatura.

Não é objetivo esgotar o assunto, nem garantir sucesso somente observando seu conteúdo, diversas variáveis devem ser consideradas para o sucesso da fase de recrutamento dos participantes em estudos clínicos. Os temas abordados neste documento tratam-se de uma consolidação da análise de diversas boas práticas

encontradas em artigos publicados sobre o assunto somados ao resultado da aplicação de questionário que objetivou entender a realidade da fase de recrutamento nos 39 hospitais vinculados à rede Ebserh e a cinco instituições não vinculadas e que realizam pesquisas clínicas.

Planejamento;

Planejar é fundamental para o sucesso do recrutamento, abaixo segue algumas perguntas que ao serem respondidas auxiliarão na definição do planejamento da fase de recrutamento:

- Quais as comunidades serão envolvidas no estudo?
- Que tipo de relacionamentos precisará estabelecer com essas comunidades e como os manterá?
- O estudo será com criança? Com adultos? Com idosos? Pessoas com deficiência mental?
- Haverá alguma parceria ou colaboração com instituições com intuito de viabilizar a fase de recrutamento?
- Qual a participação das instituições envolvidas no estudo referente à fase de recrutamento?
- Outras instituições terão participação no recrutamento? Quais participações?

As comunidades citadas podem ser os potenciais participantes e seus familiares, médicos de referência, diretores de organizações comunitárias, secretários estaduais e municipais de saúde, organizações de defesa de direitos humanos, organizações religiosas, igrejas, centros comunitários, clínicas de saúde, a mídia, regiões administrativas, ONGs, etc.

Equipe de recrutadores;

É desejável que a equipe responsável por conduzir o recrutamento dos participantes:

- Apresentem conhecimentos aprofundados no projeto;
- Estejam alinhados aos objetivos do estudo;
- Tenham boa capacidade de comunicação.

- Demostrem facilidade contruir relações interpessoais; e
- Demostrem empatia.

Processo de Consentimento;

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o instrumento que trará segurança à equipe e ao participante de que ele entendeu os riscos e benefícios da sua participação e assim consentiu em participar. Certifique-se que esse documento esteja aderente às recomendações do seu CEP, que seu conteúdo esteja claro o suficiente para que o participante obtenha um entendimento preciso do estudo, certifique-se também que a equipe de recrutamento tem total conhecimento dele, para quando necessário, sanar as dúvidas durante sua aplicação.

Critérios de Inclusão/Exclusão;

Os critérios de inclusão/exclusão são determinantes para sucesso do estudo, certifique-se que eles foram revisados e que estejam aderentes aos objetivos. Verifique também os impactos que eles trarão para a fase de recrutamento, exemplo: Se o estudo for com idosos ou crianças, a abordagem deverá ser diferente de um adulto normal, se for em pessoas com problemas mentais a abordagem deve ser diferente da abordagem com pessoas normais.

Estratégias de divulgação;

É importante que as estratégias selecionadas tenham correspondência com o público alvo do estudo, também é desejável a realização de teste-piloto. Use sempre linguagem clara e simples na confecção dos materiais informativos.

Segue algumas sugestões de estratégias de divulgação:

- Disponibilizar telefones, e-mails ou outro canal para que a população entre em contato;
- Utilizar meios de comunicação como: Anúncios em rádios, em Jornais impressos, panfletos, boletins informativos, fichas de perguntas frequentes, criação de sites, anuncio de serviço público, press-releases, artigos, entrevistas em Rádios e TV e redes sociais;
- Criação de eventos sobre o tema do estudo;

- Realização de ações de Marketing Social;

Após a definição dessas estratégias, elas devem ser submetidas ao CEP para aprovação.

Estratégias de recrutamento

As estratégias de recrutamento devem ser direcionadas à população alvo de forma que cause impacto e permita às pessoas perceberem o estudo e se interessarem por ele. Abaixo segue algumas perguntas que sendo respondidas poderão auxiliar na definição dessas estratégias:

- Quais mecanismos serão utilizados para incentivar o recrutamento?
- As pessoas irão até um ponto de apoio para saber mais da pesquisa ou a equipe se deslocará até aos possíveis participantes em potencial?
- Qual a forma de recrutamento? Presencial? A distância? Pela internet? Via Telefone?
- Haverá telefone dedicado para o recrutamento? Haverá pessoas para atendimento via telefone?
- Quais os benefícios da participação no estudo?
- Os custos permitidos por lei serão ressarcidos?

Abaixo segue algumas sugestões de estratégias de recrutamento:

- Revisão de prontuários eletrônicos ou em papel;
- Revisão de banco de dados externo;
- Envolver preceptores, líderes de equipe e chefes de serviço que tenham contato com participantes em potencial;
- Recorrer aos departamentos de ensino e pesquisa, às escolas de Graduação e Pós-Graduação das instituições envolvidas;
- Realizar educação médica continuada por meio de interação de experiências e aprendizados em grupo relacionadas ao estudo;
- Firmar parceria com hospitais para estar presente nos ambulatórios e no pronto-socorro visando identificar participantes potenciais dos estudos no acompanhando das consultas de pré-atendimento (triagem);
- Firmar parceria com médicos para encaminhar potenciais participantes.

Após a definição dessas estratégias, elas devem ser submetidas ao CEP para aprovação.

Pós-estudo;

É recomendado que após a conclusão do estudo, seja realizado o agradecimento aos participantes e que os resultados sejam divulgados a todas as comunidades envolvidas. Tais ações podem facilitar a comunicação para estudos futuros bem como estudos de outros colegas. Uma sugestão para divulgação dos resultados é a elaboração de folders contendo os principais resultados, o envio pode ser via carta ou e-mail. Atente-se para usar um linguajar adequado à comunidade que se deseja realizar a divulgação.

Identificação das Barreiras;

As barreiras são as dificuldades que os envolvidos encontrarão durante a fase de recrutamento, passando pela fase execução até a conclusão do estudo. É aconselhável identificar todas as possíveis barreiras do ponto de vista do participante e dos pesquisadores e como elas serão tratadas. **Exemplos de barreiras do ponto de vista do participante:** tempo de folga, custos de transporte, cuidados infantis, cuidados para um parente idoso, diferenças de idioma, despesas extras, não querer mudar o tratamento atual, preocupações com efeitos colaterais, desconfiança da pesquisa médica, etc. **Exemplos de barreiras do ponto de vista dos pesquisadores:** falta de diversidade na equipe de pesquisa, equipes de pesquisa sem conhecimento sobre as comunidades escolhidas para inclusão, recrutamento baseado em conveniência, ineficazes processos de consentimento informado, conhecimento limitado sobre métodos para promover um estudo, conhecimento limitado de métodos de retenção de participantes apropriados, etc.

Custo da participação no estudo;

Todos os custos pela participação no estudo serão cobertos pelo patrocinador/pesquisador? A resolução CNS 466/2012 item II.21 prevê o ressarcimento apenas das despesas dos participantes e seus acompanhantes,

quando necessário, tais como transporte e alimentação. Dessa forma, remunerar o participante no estudo clínico não é permitido (exceto em estudos de fase I e bioequivalência), porém deve-se ressarcir os gastos conforme descrito. Portanto é aconselhável que no planejamento todos esses detalhes estejam bem descritos e como transcorrerá esse ressarcimento, quais comprovantes das despesas serão aceitos e como se será esse processo até sua conclusão.

Caso não haja recursos disponíveis para o ressarcimento, o potencial participante deve ser devidamente informado para que possa fazer sua opção voluntariamente.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho teve como objetivo elaborar recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos a partir da revisão de literatura e entrevistas com representantes dos principais centros de pesquisas do Brasil e da rede Ebserh. A revisão de literatura mostrou que há diversas orientações buscando encontrar meios de otimizar esta fase, visto que um recrutamento mal feito pode comprometer todo o estudo. Foi possível observar que é necessário ter atenção especial com os critérios de inclusão, exclusão e às especificidades de cada estudo, como exemplo em casos de necessidade de recrutar pessoas idosas, com problemas mentais ou crianças. Nesses casos, os profissionais devem saber se comunicar adequadamente com essas pessoas para que elas entendam os objetivos, benefícios e risco de participar de um estudo clínico.

Com a aplicação do questionário foi possível perceber como as instituições realizam a fase de recrutamento. Foi observado, que 81,2% das instituições conseguem recrutar número adequado de pessoas para seus estudos clínicos, foi possível observar também que a estratégia de recrutamento mais utilizada é o banco de dados (75% das instituições respondentes) seguido da pesquisa em prontuários (68,7% das instituições respondentes). Foi possível observar ainda que as instituições participantes da pesquisa carecem de documento específico norteador da fase de recrutamento. Elas têm utilizados documentos como Procedimento Operacional Padrão – POP, Documentos das Américas. ALCOA e Guia de Boas Práticas Clínicas.

O item 8.4 foi elaborado considerando as estratégias de recrutamento encontradas na revisão de literatura, a legislação brasileira e a realidade apresentada pela aplicação do questionário. Não foi objetivo esgotar o assunto e sugere-se para estudos futuros a realização de projetos-piloto utilizando o produto desta dissertação a fim de medir o desempenho comparando com estudos que não tiveram nenhum documento norteador.

10 REFERÊNCIAS

AEGERTER, P. et al. The use of DRG for Identifying Clinical Trials Centers with High Recruitment Potential: A Feasibility Study. **Studies in Health Technology and Informatics**, [s. l.], v. 205, p. 783–787, 2014.

BONK, J. A Road Map for the Recruitment and Retention of Older Adult Participants for Longitudinal Studies. **Journal of the American Geriatrics Society**, [s. l.], v. 58, p. S303–S307, 2010. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21029058>>. Acesso em: 31 jan. 2019.

BRASIL, C. F. de M.-C. **Código Brasileiro de Deontologia Médica**. 1984. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/stories/documentos/EticaMedica/codbrasileirodeontologiamedica1984.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2019.

BRASIL, C. F. de M.-C. **Código de Ética Médica (2010)**. 2010. Disponível em: <<http://www.rcem.cfm.org.br/index.php/cem-atual>>. Acesso em: 14 jan. 2009.

BRASIL, C. F. de M.-C. **Resolução CFM Nº 2.217/2018**. [s. l.], 2018. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>>. Acesso em: 14 jan. 2019.

BRASIL, C. N. de S.-C. **Resolução CNS 466/2012**. 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html>. Acesso em: 27 fev. 2019.

BRASIL, C. N. de S.-C. **Norma operacional Nº 001 / 2013**. [s. l.], p. 1–17, 2013. b. Disponível em: <http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2019.

BRASIL, E. B. de S. H.-E. **Programa Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS – EpecSUS**. 2014. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/portal-ebserh/epecsus>>. Acesso em: 15 jan. 2019.

BRASIL, I. N. de E. e P. E. A. T.-I. **Censo da Educação Superior**. 2017. Disponível em: <<http://portal.inep.gov.br/web/guest/sinopses-estatisticas-da-educacao-superior>>. Acesso em: 15 jan. 2019.

BRASIL, M. da S.-M. **Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996**. 1996. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html>. Acesso em: 14 jan. 2019.

BRASIL, P. da R. **LEI Nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011**. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12550.htm>. Acesso em: 15 jan. 2019.

DUCA, C. B.; HOSSNE, W. S. **Revista bioética**. [s.l.] : Conselho Federal de Medicina, 2009. v. 10 Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/218>. Acesso em: 3 jan. 2019.

FOSTER, J. M. et al. Barriers and facilitators to patient recruitment to a cluster randomized controlled trial in primary care: lessons for future trials. **BMC medical research methodology**, [s. l.], v. 15, p. 18, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25887970>>. Acesso em: 15 fev. 2019.

GALLI, L. et al. Using marketing theory to inform strategies for recruitment: a recruitment optimisation model and the txt2stop experience. **Trials**, [s. l.], v. 15, n. 1, p. 182, 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24886627>>. Acesso em: 15 fev. 2019.

GOMES, R. de P. et al. **Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios**. [s.l.] : Bucherer, 2012. Disponível em: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/1504>>. Acesso em: 3 jul. 2019.

GOOGLE. Google Forms. [s. l.], 2019. Disponível em: <<https://www.google.com/forms/about/>>. Acesso em: 27 jul. 2018.

HOWARD, L. et al. Why is recruitment to trials difficult? An investigation into recruitment difficulties in an RCT of supported employment in patients with severe mental illness. **Contemporary Clinical Trials**, [s. l.], v. 30, n. 1, p. 40–46, 2009. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551714408000943>>. Acesso em: 30 jan. 2019.

HULLEY ET AL, S. B. **Delineando a pesquisa clínica**. 4 ed. ed. [s.l: s.n.].

HURTADO-CHONG, A. et al. Improving site selection in clinical studies: A standardised, objective, multistep method and first experience results. **BMJ Open**, [s. l.], v. 7, n. 7, p. 1–7, 2017.

JUSBRASIL. **Pesquisa de Jurisprudência**. 2019. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/?ref=navbar>>. Acesso em: 1 mar. 2019.
MELO, W. V. De. Discutindo estratégias para a construção de questionários como ferramenta de pesquisa. [s. l.], v. 8, p. 43–59, 2015.

RELTON, C. et al. South Yorkshire Cohort: A “cohort trials facility” study of health and weight - Protocol for the recruitment phase. **BMC Public Health**, [s. l.], v. 11, n. August, 2011.

SINGLETERY, F. F.; SMITH, M. P. **Planning for a Participant Recruitment Phase**. 2014. Disponível em: <<https://academy.pubs.asha.org/2014/11/planning-for-a-participant-recruitment-phase/>>. Acesso em: 13 fev. 2019.

TRUJILLO, E. Seleção de pacientes e recrutamento dos sujeitos da pesquisa: implicações éticas e jurídicas no âmbito das Instituições de Ensino Superior públicas

- uma visão sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor. [s. l.], 2016. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/25/25144/tde-07112016-090749/en.php>>. Acesso em: 7 out. 2017.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. **Clinical and Biomedical Research**. [s.l: s.n.]. v. 32 Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/25263>>. Acesso em: 7 jul. 2018.

11 ANEXOS

11.1 ANEXO I – Estratégias de Busca

O Objetivo específico 4.2.1, previa que as buscas seriam realizadas utilizando os seguintes termos: “recruitment phase”, “recruitment”, “patient selection”, “selection of participants” e suas variações em português, nos idiomas português, inglês ou espanhol, que tenham sido indexados nos últimos dez anos nos bancos de dados pesquisados. A *query* contendo esses critérios ficou da seguinte forma:

Tabela 1 - Query para busca nas bases de dados de artigos contendo todos os parâmetros previstos inicialmente.

```
((recruitment phase OR recruitment OR patient selection OR selection of participants) AND ("spanish"[Language] OR "english"[Language] OR "portuguese"[Language]) AND ("2009/01/24"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))
```

Fonte: Próprio Autor.

A busca foi realizada no dia 24/01/2019 utilizando a *query* da tabela 1 na base de dados “*pubmed*”, retornou 129.814 resultados. Ao avaliar os resultados, observou-se que os termos utilizados estavam considerando qualquer parte do texto. Como a intenção é selecionar artigos relacionados à fase de recrutamento de participantes em pesquisa clínica, a *query* foi evoluída para apenas considerar os termos no título e resumo.

Tabela 2 – Query para busca nas bases de dados de artigos contendo todos os parâmetros previstos.

```
((recruitment phase[Title/Abstract] OR recruitment[Title/Abstract] OR patient selection[Title/Abstract] OR selection of participants[Title/Abstract]) AND ("spanish"[Language] OR "english"[Language] OR "portuguese"[Language]) AND ("2009/01/24"[Date – Publication] : "3000"[Date – Publication]))
```

Fonte: Próprio autor

A *query* da tabela número 2 resultou em 91.231 resultados no site “*pubmed*”. Novamente, observou-se que muitos artigos não eram direcionados à fase de recrutamento, e sim, contendo outros temas que em algum momento havia a palavra “*recruitment*” ou “*patient selection*” fora do contexto objetivado. Dessa forma, a *query* foi evoluída novamente retirando esses termos ficando assim da seguinte forma:

Tabela 3 - Query para busca nas bases de dados de artigos contendo apenas o parâmetro “*recruitmentphase*”, buscando apenas no título e resumo.

```
((recruitment phase[Title/Abstract]) AND ("spanish"[Language] OR "english"[Language] OR "portuguese"[Language]) AND ("2009/01/24"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))
```

Fonte: Próprio autor.

A consulta acima retornou em 107 resultados os quais foram selecionados para análise.

A segunda base de dados pesquisada foi a “Google Acadêmico”, com os seguintes parâmetros de pesquisa:

Figura 1 - Parâmetros de pesquisa utilizado no Google Acadêmico.

A imagem mostra a interface de pesquisa avançada do Google Acadêmico. O formulário contém as seguintes opções e campos:

- Encontrar artigos:**
 - com todas as palavras: [campo vazio]
 - com a frase exata: recruitment phase
 - com no mínimo uma das palavras: [campo vazio]
 - sem as palavras: [campo vazio]
 - onde minhas palavras ocorrem:
 - em qualquer lugar do artigo
 - no título do artigo
- Exibir artigos de autoria de:** [campo vazio]
- Exibir artigos publicados em:** [campo vazio]
- Exibir artigos com data entre:** 2009 — 2019

Exemplos de texto de exemplo: "Guilherme Silencourt" ou McCarthy; Saber Eletrônica ou Revista Ciência Hoje; Exemplo: 1996.

Fonte: Próprio autor.

No “Google Acadêmico” foram apresentados 8 resultados.

Por último, a base de dados pesquisada foi “Science Direct”, que retornou 31 resultados. Os parâmetros utilizados estão descritos na imagem abaixo:

Figura 2 - Parâmetros de pesquisa utilizado no Google Acadêmico.

Advanced Search

All of the fields are optional.
Find out more about the new advanced search.

Find articles with these terms

This field searches the full-text
(i.e., all fields except the reference section)

In this journal or book title

Year(s)

2009-2019

Author(s)

Author affiliation

Title, abstract or keywords

"recruitment phase"

▼ Show more fields

Article types

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Review articles | <input type="checkbox"/> Correspondence | <input type="checkbox"/> Patent reports |
| <input type="checkbox"/> Research articles | <input type="checkbox"/> Data articles | <input type="checkbox"/> Practice guidelines |
| <input type="checkbox"/> Encyclopedia | <input type="checkbox"/> Discussion | <input type="checkbox"/> Product reviews |
| <input type="checkbox"/> Book chapters | <input type="checkbox"/> Editorials | <input type="checkbox"/> Replication studies |
| <input type="checkbox"/> Conference abstracts | <input type="checkbox"/> Errata | <input type="checkbox"/> Short communications |
| <input type="checkbox"/> Book reviews | <input type="checkbox"/> Examinations | <input type="checkbox"/> Software publications |
| <input type="checkbox"/> Case reports | <input type="checkbox"/> Mini reviews | <input type="checkbox"/> Video articles |
| <input type="checkbox"/> Conference info | <input type="checkbox"/> News | <input type="checkbox"/> Other |

Cancel

Search Q

Fonte: Próprio autor.

Também foram pesquisados na legislação brasileira assuntos relacionados à fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas. Os sites pesquisados foram: Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, Portal de Legislação do Governo Federal, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Federal de Medicina e Portal Jusbrasil de pesquisa de jurisprudências.

11.2 ANEXO II – Minuta da Carta de Apresentação

Prezado (a), xxxxxx
Instituição

Brasília DF, XX/XX/XXXX

Venho por meio dessa, convidá-lo a participar de uma pesquisa qualitativa, aplicada e exploratória, respondendo um questionário com perguntas que permitam o entendimento da fase de recrutamento dos participantes nos estudos clínicos com intuito de agregar informações para meu trabalho de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica que estou cursando no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS) numa parceria entre a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) e HCPA/UFRGS. Meu projeto consiste na elaboração de recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes nos estudos clínicos.

As respostas serão utilizadas para análise da forma de recrutamento utilizadas pelos centros de pesquisas dos hospitais universitários vinculados à rede Ebserh e algumas outras instituições não vinculadas, mas que realizam pesquisas clínica.

O questionário será disponibilizado por meio eletrônico por um período de dois meses iniciando em xxxxxx de xxxx e poderá ser acessado por meio da url <http://www.aserdefinida.com>. A partir das respostas, será realizada a análise com objetivo de estabelecer um diagnóstico da realidade dos centros de pesquisas, os quais serão comparados entre si e com a literatura a respeito. De posse do resultado, será elaborado recomendações para otimizar esta fase, sendo esse o produto do Mestrado e objeto da dissertação.

Como resultado, espera-se contribuir para a aceleração e padronização da fase de recrutamento dos participantes nos estudos clínicos da rede Ebserh,

Sem mais, me coloco a disposição para maiores esclarecimentos.

Rodrigo de Souza Rezende
Mestrando em Pesquisa Clínica – HCPA/UFRGS

Profª Drª Márcia Santana Fernandes
Coorientadora

Prof. Dr. Guilherme Becker Sander
Orientador

11.3 ANEXO III – Roteiro de Questionário - RQ

Histórico			
Versão	Data	Responsável	Ação realizada
0.1	31/05/2018	Rodrigo Rezende	Criação do Roteiro
0.2	12/06/2018	Rodrigo Rezende	Revisão do Roteiro
0.3	18/06/2018	Rodrigo Rezende	Inclusão das Sugestões do Professor Guilherme
0.4	25/06/2018	Rodrigo Rezende	Inclusão das Sugestões da Prof. ^a Marcia
1.0	29/06/2018	Rodrigo Rezende	Versão Final do Questionário

<p>UFRGS Nome: Rodrigo de Souza Rezende Objetivo da Pesquisa: Conhecer as estratégias das instituições vinculadas à Ebserh e algumas instituições não vinculadas à rede ebserh sobre como realizam o Recrutamento de Participantes para estudos clínicos.</p>	<p>HCPA – Centro de Pesquisas Clínicas Título do Projeto: Recomendações para otimizar a fase de recrutamento de participantes em estudos clínicos.</p>
O que quero Saber	Perguntas que trarão as respostas

<p><i>Quero conhecer a instituição que irá responder o questionário</i></p> <div data-bbox="248 696 735 898" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Na questão 5, as especialidades que estão sendo apresentadas foram escolhidas de forma aleatória.</p> </div> <div data-bbox="268 1010 754 1173" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Incluído a opção Cardiologia por sugestão do Professor Guilherme em 18/06/2018</p> </div>	<p><i>Questões que poderão me levar à resposta:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Qual o nome da sua Instituição? _____ 2) Possui centro de pesquisas com instalações próprias? () Sim () Não 3) O Centro de Pesquisa possui quantos consultórios? _____ 4) As pesquisas são realizadas nas dependências do hospital? () Sim () Não 5) Quais as principais linhas de pesquisas realizadas pela instituição? () Genética () Cardiologia () Oncologia () Pediatria () Ginecologia () Endocrinologia () Infectologia () Reumatologia () Gastroenterologia / Hepatologia () Pneumologia () Outros _____ 6) Qual o quantitativo médio anual de pesquisas realizadas? _____ 7) Qual o orçamento médio por pesquisa? _____
---	---

Quero conhecer como é feita a fase de recrutamento nessas instituições

Questões que poderão me levar à resposta:

- 8) Qual o tempo médio destinado à fase de recrutamento? _____
- 9) De forma geral, a quantidade de participantes recrutados atende ao previsto no projeto da pesquisa?
() Sim () Não
- 10) Caso você respondeu **não** na questão anterior, pode indicar os motivos?

- 11) Sua instituição possui algum guia de boas práticas ou norma interna sobre a fase de recrutamento?
() Sim () Não
- 12) Caso você respondeu **não** na questão anterior, responda se sua instituição segue algum procedimento?
() Sim Qual? _____ () Não
- 13) Quais os meios utilizados pela sua instituição para divulgação da fase de recrutamento das pesquisas?
() Cartaz
() Folders
() Redes Sociais
() Rádio
() TV
() Eventos (Realiza eventos de divulgação, ou participa de eventos divulgando)
() Utiliza Banco de dados próprio
() Utiliza Banco de dados de terceiros, Qual? _____
() Pesquisa em prontuários
() Outros _____

A questão 14 pode ser retirada, pois na questão 13 se for marcado "utiliza banco de dados de terceiros" já atende ao objetivo da pergunta. No caso da 13 nessa opção, foi criado um campo para informar qual sistema seria.

- ~~14) Sua instituição utiliza revisão automatizada de banco de dados com informações sobre pessoas que permitam uma pré-seleção dos participantes nos estudos clínicos?
() Sim Qual? _____ () Não~~

- ~~15) Qual o percentual de sucesso estimado de pessoas que de fato são aptas a participarem dos estudos (após a triagem)?
a. () 10% () 20% () 30% () 40% () 50% () 60% () 70% () 80% () 90% () 100%~~

- 16) Sua instituição realiza ações fora do âmbito da pesquisa para a pessoa que está sendo

	selecionada, com objetivo de incentivá-la a participar dos estudos? () <i>Sim Qual?</i> _____ () <i>Não</i>
Incluído por sugestão do professor Guilherme em 18/06/2018	17) <i>Sobre o processo de Recrutamento de Participantes em estudos clínicos, teria sugestões de melhorias?</i> <i>Quais?</i> _____
Retirado por sugestão da prof ^a Márcia.	

11.4 ANEXO IV - Respostas do Questionário

Tabela 1 - Respostas do questionário aplicado às instituições vinculadas a Ebserh (Questões de 2 a 5).

Instituição Respondente	2) Possui Centro de Pesquisas Clínicas - CPC com instalações próprias?	3) O Centro de Pesquisas Clínicas - CPC possui quantos consultórios?	4) As pesquisas clínicas são realizadas em instalações compartilhadas com o hospital?	5) Quais as principais áreas do conhecimento das pesquisas clínicas realizadas pela instituição?
Instituição A	Não	0	Não	Genética, Pediatria, Ginecologia, Proctologia
Instituição B	Não	0	Sim	Genética, Cardiologia, Infectologia, Gastroenterologia / Hepatologia, Cirurgia/Ortopedia
Instituição C	Não	6	Sim	Genética, Oncologia, Endocrinologia
Instituição D	Não	0	Sim	Genética, Cardiologia, Pediatria, Pneumologia
Instituição E	Sim	1	Não	Cardiologia, Oncologia, Endocrinologia, Infectologia, Pneumologia, Hematologia, Nefrologia, Dermatologia
Instituição F	Não	0	Não	Não temos pesquisa clínica na instituição
Instituição G	Sim	6	Não	Cardiologia, Oncologia, Ginecologia, Endocrinologia, Infectologia, Gastroenterologia / Hepatologia, Psiquiatria, Reumatologia
Instituição H	Não	1	Sim	Gastroenterologia / Hepatologia, Medicina Intensiva

Instituição I	Sim	2	Sim	Cardiologia, Oncologia, Infectologia, Gastroenterologia / Hepatologia, Oftalmologia
Instituição J	Não	0	Não	Não são realizadas pesquisas clínicas
Instituição K	Sim	2	Não	Cardiologia, Oncologia, Endocrinologia, Infectologia
Instituição L	Não	0	Sim	Gastroenterologia / Hepatologia, Pneumologia, Neurologia
Instituição M	Sim	4	Não	Cardiologia, Infectologia, Gastroenterologia / Hepatologia
Instituição N	Sim	3	Sim	Ginecologia, Endocrinologia, Pneumologia

Fonte: Próprio autor.

Tabela 2 - Respostas do questionário aplicado às instituições vinculadas a Ebserh (Questões de 6 a 9).

Instituição Respondente	6) Qual o quantitativo médio anual de pesquisas clínicas realizadas?	7) Qual o tempo médio destinado à fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas?	8) De forma geral, a quantidade de participantes recrutados atende ao previsto nos projetos das pesquisas clínicas?	9) Caso você respondeu NÃO na questão 8, pode indicar os motivos? Se respondeu SIM passe para a questão 10.
Instituição A	3	Variável	Não	
Instituição B	15	6 meses	Sim	
Instituição C	8	6 meses	Sim	
Instituição D	6	6 meses	Sim	

Instituição E	5	3 a 6 meses	Sim	
Instituição F	0	0	Não	
Instituição G	36	30 dias	Sim	
Instituição H	2	3 meses	Sim	
Instituição I	5	3 meses	Sim	
Instituição J	0	0	Não	
Instituição K	6	30 dias a 6 meses	Sim	
Instituição L	20	6 meses	Sim	
Instituição M	20	12 meses	Sim	
Instituição N	3	1 ano	Sim	

Fonte: Próprio autor.

Tabela 3 - Respostas do questionário aplicado às instituições vinculadas a Ebserh (Questões de 10 a 12).

Instituição Respondente	10) Sua instituição possui algum guia de boas práticas ou norma interna sobre a fase de recrutamento dos participantes nas pesquisas clínicas?	11) Caso você respondeu NÃO na questão anterior, responda se sua instituição segue algum procedimento norteador para a fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas.	12) Caso você respondeu SIM na questão 11, pode informar quais procedimentos?
Instituição A	Não	Não	
Instituição B	Não	Não	

Instituição C	Não	Não	
Instituição D	Não	Não	
Instituição E	Não	Sim	Inicialmente, a partir dos bancos de dados do hospital, é realizada uma pré-seleção de pacientes. Caso o número encontrado seja insuficiente para o alcance da meta de recrutamento, outros hospitais da rede de saúde pública do DF são solicitados a encaminhar pacientes, compatíveis com os critérios de elegibilidade, para o HUB.
Instituição F	Não	Não	
Instituição G	Não	Sim	Busca em prontuários, resultado de exames no laboratório, acompanhamento de atendimento nos ambulatórios
Instituição H	Não	Não	
Instituição I	Sim		
Instituição J	Não		
Instituição K	Sim		Temos um POP para recrutamento no qual definimos as várias maneiras de recrutar, como referenciamento por colegas, análise de prontuários, busca ativa nos ambulatórios das especialidades.
Instituição L	Não	Não	
Instituição M	Não	Sim	Documento das Américas, ALCOA

Instituição N	Não	Sim	GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS
---------------	-----	-----	--------------------------------

Fonte: Próprio autor.

Tabela 9: Respostas do questionário aplicado às instituições vinculadas a Ebserh (Questões de 13 a 15).

Instituição Respondente	13) Quais os meios utilizados pela sua instituição para divulgação da fase de recrutamento das pesquisas clínicas?	14) Sua instituição realiza ações fora do âmbito da pesquisa para a pessoa que está sendo selecionada, com objetivo de incentivá-la a participar das pesquisas clínicas?	15) Caso você respondeu SIM na questão 14, pode indicar quais são as ações realizadas? Caso tenha respondido NÃO passe para a questão 16.
Instituição A	Utiliza Banco de dados próprio	Não	
Instituição B	Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição C	Redes Sociais, Eventos (Realiza eventos de divulgação, ou participa de eventos divulgando), Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição D	Folders, Redes Sociais, Eventos (Realiza eventos de divulgação, ou participa de eventos divulgando)	Não	
Instituição E	Cartaz, Folders, Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição F	Não temos pesquisa clínica na instituição	Não	
Instituição G	Cartaz, Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição H	Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição I	Utiliza Banco de dados próprio	Não	
Instituição J	Não são realizadas	Não	

Instituição K	Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários, Recrutamento no ambulatório das especialidades	Não	
Instituição L	Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição M	Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição N	Cartaz, Utiliza Banco de dados próprio, Pesquisa em prontuários	Não	

Fonte: Próprio autor.

Tabela 5: Respostas do questionário aplicado às instituições vinculadas a Ebserh (Questão 16).

Instituição Respondente	16) Sobre o processo de recrutamento de participantes em estudos clínicos, teria sugestões de melhorias? Quais?
Instituição A	Respeito à autonomia do paciente, atender as orientações do CEP e a ética na pesquisa.
Instituição B	Maior divulgação das pesquisas em fóruns integrados entre os departamentos de pesquisa e os de ensino das Escolas de Graduação e dos programas de Pós-Graduação.
Instituição C	-
Instituição D	-
Instituição E	Sim. A disponibilização de um sistema de gestão de dados clínicos dos pacientes do hospital, que permita pré-seleção através de busca a partir da inserção dos critérios de elegibilidade definidos no protocolo do estudo. Caso esse sistema também permita a emissão de relatórios com perfil epidemiológico do hospital, com número de pacientes com um determinado perfil clínico, também poderia ser importante na fase de seleção de centros de pesquisa, tornando mais objetiva a avaliação da viabilidade de condução de um estudo no hospital.
Instituição F	-
Instituição G	Prontuário eletrônico para facilitar as buscas
Instituição H	-
Instituição I	Não. Sem sugestões no momento
Instituição J	-
Instituição K	Criação de banco de dados completo da instituição, divulgação na mídia sobre pesquisa clínica, envolver mais médicos nos protocolos o que melhora a referência do paciente.
Instituição L	-

Instituição M	-
Instituição N	Consultar os preceptores ou chefes de serviços que tenha possibilidade de recrutar pacientes para o estudo

Fonte: Próprio autor.

Tabela 6: Respostas do questionário aplicado às instituições não vinculadas a Ebserh (Questões de 2 a 5).

Instituição Respondente	2) Possui Centro de Pesquisas Clínicas - CPC com instalações próprias?	3) O Centro de Pesquisas Clínicas - CPC possui quantos consultórios?	4) As pesquisas clínicas são realizadas em instalações compartilhadas com o hospital?	5) Quais as principais áreas do conhecimento das pesquisas clínicas realizadas pela instituição?
Instituição A	Sim	6	Não	Cardiologia, Oncologia, Ginecologia, Endocrinologia, Infectologia, Gastroenterologia / Hepatologia, Pneumologia, Neurologia e Psiquiatria
Instituição B	Sim	0	Sim	Oncologia, Pediatria, Ginecologia, Endocrinologia, Infectologia

Fonte: Próprio autor.

Tabela 7: Respostas do questionário aplicado às instituições não vinculadas a Ebserh (Questões de 6 a 9).

Instituição Respondente	6) Qual o quantitativo médio anual de pesquisas clínicas realizadas?	7) Qual o tempo médio destinado à fase de recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas?	8) De forma geral, a quantidade de participantes recrutados atende ao previsto nos projetos das pesquisas clínicas?	9) Caso você respondeu NÃO na questão 8, pode indicar os motivos? Se respondeu SIM passe para a questão 10.
Instituição A	170	12 meses, mas a variação é muito grande	Sim	
Instituição B	10	depende do estudo	Sim	

Fonte: Próprio autor.

Tabela 8: Respostas do questionário aplicado às instituições não vinculadas a Ebserh (Questões de 10 a 12).

Instituição Respondente	10) Sua instituição possui algum guia de boas práticas ou norma interna sobre a fase de recrutamento dos participantes nas pesquisas clínicas?	11) Caso você respondeu NÃO na questão anterior, responda se sua instituição segue algum procedimento norteador para a fase de	12) Caso você respondeu SIM na questão 11, pode informar quais procedimentos?

		recrutamento dos participantes em pesquisas clínicas.	
Instituição A	Não	Não	
Instituição B	Não	Sim	Descritos no protocolo

Fonte: Próprio autor.

Tabela 9: Respostas do questionário aplicado às instituições não vinculadas a Ebserh (Questões de 13 a 15).

Instituição Respondente	13) Quais os meios utilizados pela sua instituição para divulgação da fase de recrutamento das pesquisas clínicas?	14) Sua instituição realiza ações fora do âmbito da pesquisa para a pessoa que está sendo selecionada, com objetivo de incentivá-la a participar das pesquisas clínicas?	15) Caso você respondeu SIM na questão 14, pode indicar quais são as ações realizadas? Caso tenha respondido NÃO passe para a questão 16.
--------------------------------	---	---	--

Instituição A	Cartaz, Redes Sociais, Rádio, TV, Utiliza Banco de dados próprio, Utiliza Banco de dados de terceiros, Pesquisa em prontuários	Não	
Instituição B	Cartaz, Folders, Redes Sociais, Rádio, TV, Utiliza Banco de dados próprio, Utiliza Banco de dados de terceiros, Pesquisa em prontuários	Não	

Fonte: Próprio autor.

Tabela 10: Respostas do questionário aplicado às instituições não vinculadas a Ebserh (Questões de 13 a 15).

Instituição Respondente	16) Sobre o processo de recrutamento de participantes em estudos clínicos, teria sugestões de melhorias? Quais?
Instituição A	-
Instituição B	Deveria existir um banco de dados geral, compartilhado pelos pesquisadores

Fonte: Próprio autor.

11.5 ANEXO V

RECOMENDAÇÕES PARA OTIMIZAR A FASE DE RECRUTAMENTO DE PARTICIPANTES EM ESTUDOS CLÍNICOS

Autores: Rodrigo de Souza Rezende, Prof. Dr. Guilherme Becker
Sander, Profa. Dra. Márcia Santana Fernandes

Julho/2019

Abaixo seguem 9 (nove) recomendações a serem consideradas na realização da fase de recrutamento dos estudos clínicos. Os temas abordados refletem o resultado da pesquisa realizada por meio de aplicação de questionário e revisão de literatura.

Não é objetivo esgotar o assunto, nem garantir sucesso somente observando seu conteúdo, diversas variáveis devem ser consideradas para o sucesso da fase de recrutamento dos participantes em estudos clínicos. Os temas abordados neste documento tratam-se de uma consolidação da análise de diversas boas práticas encontradas em artigos publicados sobre o assunto somados ao resultado da aplicação de questionário que objetivou entender a realidade da fase de recrutamento nos 39 hospitais vinculados à rede Ebserh e a cinco instituições não vinculadas e que realizam pesquisas clínicas.

1. Planejamento;

Planejar é fundamental para o sucesso do recrutamento, abaixo segue algumas perguntas que ao serem respondidas auxiliarão na definição do planejamento da fase de recrutamento:

- Quais as comunidades serão envolvidas no estudo?
- Que tipo de relacionamentos precisará estabelecer com essas comunidades e como os manterá?
- O estudo será com criança? Com adultos? Com idosos? Pessoas com deficiência mental?
- Haverá alguma parceria ou colaboração com instituições com intuito de viabilizar a fase de recrutamento?
- Qual a participação das instituições envolvidas no estudo referente à fase de recrutamento?
- Outras instituições terão participação no recrutamento? Quais participações?

As comunidades citadas podem ser os potenciais participantes e seus familiares, médicos de referência, diretores de organizações comunitárias, secretários estaduais e municipais de saúde, organizações de defesa de direitos humanos,

organizações religiosas, igrejas, centros comunitários, clínicas de saúde, a mídia, regiões administrativas, ONGs, etc.

2. Equipe de recrutadores;

É desejável que a equipe responsável por conduzir o recrutamento dos participantes:

- Apresentem conhecimentos aprofundados no projeto;
- Estejam alinhados aos objetivos do estudo;
- Tenham boa capacidade de comunicação.
- Demostrem facilidade contruir relações interpessoais; e
- Demostrem empatia.

3. Processo de Consentimento;

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o instrumento que trará segurança à equipe e ao participante de que ele entendeu os riscos e benefícios da sua participação e assim consentiu em participar. Certifique-se que esse documento esteja aderente às recomendações do seu CEP, que seu conteúdo esteja claro o suficiente para que o participante obtenha um entendimento preciso do estudo, certifique-se também que a equipe de recrutamento tem total conhecimento dele, para quando necessário, sanar as dúvidas durante sua aplicação.

4. Critérios de Inclusão/Exclusão;

Os critérios de inclusão/exclusão são determinantes para sucesso do estudo, certifique-se que eles foram revisados e que estejam aderentes aos objetivos. Verifique também os impactos que eles trarão para a fase de recrutamento, exemplo: Se o estudo for com idosos ou crianças, a abordagem deverá ser diferente de um adulto normal, se for em pessoas com problemas mentais a abordagem deve ser diferente da abordagem com pessoas normais.

5. Estratégias de divulgação;

É importante que as estratégias selecionadas tenham correspondência com o público alvo do estudo, também é desejável a realização de teste-piloto. Use sempre linguagem clara e simples na confecção dos materiais informativos.

Segue algumas sugestões de estratégias de divulgação:

- Disponibilizar telefones, e-mails ou outro canal para que a população entre em contato;
- Utilizar meios de comunicação como: Anúncios em rádios, em Jornais impressos, panfletos, boletins informativos, fichas de perguntas frequentes, criação de sites, anuncio de serviço público, press-releases, artigos, entrevistas em Rádios e TV e redes sociais;
- Criação de eventos sobre o tema do estudo;
- Realização de ações de Marketing Social;

Após a definição dessas estratégias, elas devem ser submetidas ao CEP para aprovação.

6. Estratégias de recrutamento

As estratégias de recrutamento devem ser direcionadas à população alvo de forma que cause impacto e permita às pessoas perceberem o estudo e se interessarem por ele. Abaixo segue algumas perguntas que sendo respondidas poderão auxiliar na definição dessas estratégias:

- Quais mecanismos serão utilizados para incentivar o recrutamento?
- As pessoas irão até um ponto de apoio para saber mais da pesquisa ou a equipe se deslocará até aos possíveis participantes em potencial?
- Qual a forma de recrutamento? Presencial? A distância? Pela internet? Via Telefone?
- Haverá telefone dedicado para o recrutamento? Haverá pessoas para atendimento via telefone?
- Quais os benefícios da participação no estudo?
- Os custos permitidos por lei serão ressarcidos?

Abaixo segue algumas sugestões de estratégias de recrutamento:

- Revisão de prontuários eletrônicos ou em papel;

- Revisão de banco de dados externo;
- Envolver preceptores, líderes de equipe e chefes de serviço que tenham contato com participantes em potencial;
- Recorrer aos departamentos de ensino e pesquisa, às escolas de Graduação e Pós-Graduação das instituições envolvidas;
- Realizar educação médica continuada por meio de interação de experiências e aprendizados em grupo relacionadas ao estudo;
- Firmar parceria com hospitais para estar presente nos ambulatórios e no pronto-socorro visando identificar participantes potenciais dos estudos no acompanhando das consultas de pré-atendimento (triagem);
- Firmar parceria com médicos para encaminhar potenciais participantes.

Após a definição dessas estratégias, elas devem ser submetidas ao CEP para aprovação.

7. Pós-estudo;

É recomendado que após a conclusão do estudo, seja realizado o agradecimento aos participantes e que os resultados sejam divulgados a todas as comunidades envolvidas. Tais ações podem facilitar a comunicação para estudos futuros bem como estudos de outros colegas. Uma sugestão para divulgação dos resultados é a elaboração de folders contendo os principais resultados, o envio pode ser via carta ou e-mail. Atente-se para usar um linguajar adequado à comunidade que se deseja realizar a divulgação.

8. Identificação das Barreiras;

As barreiras são as dificuldades que os envolvidos encontrarão durante a fase de recrutamento, passando pela fase execução até a conclusão do estudo. É aconselhável identificar todas as possíveis barreiras do ponto de vista do participante e dos pesquisadores e como elas serão tratadas. **Exemplos de barreiras do ponto de vista do participante:** tempo de folga, custos de transporte, cuidados infantis, cuidados para um parente idoso, diferenças de idioma, despesas extras, não querer mudar o tratamento atual, preocupações com efeitos colaterais, desconfiança da

pesquisa médica, etc. **Exemplos de barreiras do ponto de vista dos pesquisadores:** falta de diversidade na equipe de pesquisa, equipes de pesquisa sem conhecimento sobre as comunidades escolhidas para inclusão, recrutamento baseado em conveniência, ineficazes processos de consentimento informado, conhecimento limitado sobre métodos para promover um estudo, conhecimento limitado de métodos de retenção de participantes apropriados, etc.

9. Custo da participação no estudo;

Todos os custos pela participação no estudo serão cobertos pelo patrocinador/pesquisador? A resolução CNS 466/2012 item II.21 prevê o ressarcimento apenas das despesas dos participantes e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. Dessa forma, remunerar o participante no estudo clínico não é permitido (exceto em estudos de fase I e bioequivalência), porém deve-se ressarcir os gastos conforme descrito. Portanto é aconselhável que no planejamento todos esses detalhes estejam bem descritos e como transcorrerá esse ressarcimento, quais comprovantes das despesas serão aceitos e como se será esse processo até sua conclusão.

Caso não haja recursos disponíveis para o ressarcimento, o potencial participante deve ser devidamente informado para que possa fazer sua opção voluntariamente.