



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

KARINE VEDANA

**ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA PESQUISA CLÍNICA: ELABORAÇÃO DE UM
CURSO DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA PARA A EQUIPE DE ENFERMAGEM**

Porto Alegre

2024

KARINE VEDANA

**ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA PESQUISA CLÍNICA: ELABORAÇÃO DE UM
CURSO DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA PARA A EQUIPE DE ENFERMAGEM**

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

Orientadora: Dra. Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

Coorientadora: Dra. Adriana Serdotte Freitas Cardoso

Porto Alegre

2024

CIP – Catalogação na Publicação

Vedana, Karine
ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA PESQUISA CLÍNICA:
ELABORAÇÃO DE UM CURSO DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA PARA A
EQUIPE DE ENFERMAGEM / Karine Vedana. -- 2024.
125 f.
Orientadora: Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin.

Coorientador: Adriana Serdotte Freitas Cardoso.

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

1. Enfermagem. 2. Pesquisa Clínica. I. Rejane dos
Santos Dalmolin, Gabriella, orient. II. Serdotte
Freitas Cardoso, Adriana, coorient. III. Título.

KARINE VEDANA

**ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA PESQUISA CLÍNICA: ELABORAÇÃO DE UM
CURSO DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA PARA A EQUIPE DE ENFERMAGEM**

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

Aprovado em: 14 de março de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Daiane Dal Pai

Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

Profa. Dra. Fernanda dos Santos de Oliveira

Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

Prof. Dr. Leo Sekine

Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela oportunidade.

Aos meus pais, que torcem por mim como ninguém. Obrigada pelo suporte diário e incentivo.

Ao meu noivo, por ouvir e acolher as minhas angústias, por fazer-me acreditar que os meus esforços valem a pena e que eu sou capaz.

Aos meus familiares e amigos, por entenderem minhas ausências e acreditarem em mim.

Aos meus colegas de trabalho, pelo apoio e por “segurarem as pontas” nas minhas ausências. Vocês são especiais!

À minha orientadora, Professora Gabriella, por não medir esforços para me orientar e auxiliar, sempre com muita paciência e maestria. Sou uma orientanda de sorte!

À minha coorientadora, Enfermeira Adriana, pelo acolhimento durante o período de estágio, pelos ensinamentos e supervisões. Foi uma honra ter aprendido com você.

Aos colegas de curso, que tornaram esta jornada mais leve. Foi muito mais fácil chegar aqui com o suporte de vocês.

Aos professores e coordenadores do curso, pelo compromisso e dedicação.

Aos professores membros da banca examinadora pelo aceite do convite.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre por tornar possível a realização deste tão sonhado mestrado.

A todos que me apoiaram e fizeram-me acreditar que seria possível.

“É justo que muito custe o que muito vale.”

(Santa Teresa d'Ávila)

RESUMO

A pesquisa é um cenário novo de atuação para diversas carreiras dentro da área da saúde, incluindo os enfermeiros e técnicos de enfermagem. A inserção da equipe de enfermagem na pesquisa clínica requer aperfeiçoamento contínuo e trabalho em equipe multiprofissional. Conhecer os diferentes desafios que estes profissionais enfrentam na pesquisa clínica é indispensável para defender o compromisso ético e moral que estes assumem com os pacientes. Este trabalho teve como objetivo principal a elaboração de um curso de educação à distância (EAD) sobre a atuação da equipe de enfermagem em um Centro de Pesquisa Clínica. O estudo foi realizado em 04 diferentes etapas. Na primeira etapa foi realizada a seleção do conteúdo através de pesquisa bibliográfica em diferentes fontes. Na segunda etapa, o conteúdo do curso de EAD foi definido em conjunto com a equipe de pesquisa. Na terceira etapa, o curso foi elaborado a partir dos recursos disponibilizados pelas ferramentas Canva e Prezi. A quarta etapa será dada após apreciação e aprovação pela banca do mestrado profissional, na qual o curso será disponibilizado para a instituição com o intuito de integrar no plano setorial da unidade do Centro de Pesquisa Clínica. O produto proposto foi elaborado, sendo composto por 05 módulos distintos, além de material de apoio e teste de conhecimentos adicionais. Com a elaboração do curso, espera-se facilitar o processo de capacitação das equipes de enfermagem para atuação no Centro de Pesquisa Clínica em situações de afastamento e/ou ausências, além de contribuir com a educação permanente dos profissionais vinculados ao HCPA e capacitar novos profissionais em um curto período de tempo. Recomenda-se a realização de novos estudos acerca da temática, com o objetivo de promover a divulgação e o reconhecimento dos profissionais da enfermagem que atuam em pesquisa clínica.

Palavras-chave: Pesquisa em Enfermagem, Enfermagem, Centro de Pesquisa Clínica, Pesquisador Clínico.

ABSTRACT

Research is a new scenario of action for various careers within the health sector, including nurses and nursing technicians. The insertion of the nursing team in clinical research requires continuous improvement and multidisciplinary teamwork. Knowing the different challenges that these professionals face in clinical research is essential to defend the ethical and moral commitment that they assume with patients. The main objective of this work was to develop a distance learning course (EAD) on the role of the nursing team in a Clinical Research Center. The study was carried out in 4 different stages. In the first stage, the content was selected through bibliographical research in different sources. In the second stage, the content of the distance learning course was defined together with the research team. In the third stage, the course was created based on the resources provided by the Canva and Prezi tools. The fourth stage will be carried out after consideration and approval by the professional master's committee, in which the course will be made available to the institution with the aim of integrating it into the sectoral plan of the Clinical Research Center unit. The proposed product was developed, consisting of 5 different modules, as well as support material and additional knowledge testing. With the development of the course, it is expected to facilitate the process of training nursing teams to work at the Clinical Research Center in situations of leave and/or absence, in addition to contributing to the ongoing education of professionals linked to HCPA and training new professionals. in a short period of time. It is recommended that new studies be carried out on the topic, with the aim of promoting the dissemination and recognition of nursing professionals who work in clinical research.

Keywords: Nursing Research, Nursing, Clinical Research Center, Clinical Researcher.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 - Desenho metodológico das etapas do estudo.....	18
Figura 02 - Fluxograma de critérios de inclusão e exclusão.....	33

LISTA DE QUADROS

Quadro 01 - Definição do conteúdo do curso: módulo 01.....	34
Quadro 02 - Definição do conteúdo do curso: módulo 02.....	35
Quadro 03 - Definição do conteúdo do curso: módulo 03.....	36
Quadro 04 - Definição do conteúdo do curso: módulo 04.....	37
Quadro 05 – Definição do conteúdo do curso: módulo 05.....	38
Quadro 06 – Plano de curso.....	40
Quadro 07 - Organização do ambiente virtual.....	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 01: Quantidade de artigos encontrados em cada base de dados.....	32
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVA - Ambiente Virtual de Aprendizagem
BPC - Boas Práticas Clínicas
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS - Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CNS - Conselho Nacional de Saúde
COFEN - Conselho Federal de Enfermagem
CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COREN - Conselho Regional de Enfermagem
CPC - Centro de Pesquisa Clínica
DCN - Diretrizes Curriculares Nacionais
DF - Distrito Federal
EAD - Educação à distância
FDA - Food Drug Administration
GEPEC - Gerência de Pesquisa e Ensaio Clínicos
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre
ICH - International Conference on Harmonization
MS - Ministério da Saúde
OMS - Organização Mundial da Saúde
ORPC - Organizações de Pesquisa Clínica
POP - Procedimento Operacional Padrão
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
SBPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica
SVS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TIC - Tecnologias da Informação e Comunicação
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 JUSTIFICATIVA	16
1.2 OBJETIVOS	18
1.2.1 Objetivo geral	18
1.2.2 Objetivos específicos	18
2 MÉTODO	18
2.1 ASPECTOS ÉTICOS	20
3 REVISÃO DA LITERATURA	21
3.1 PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL E CONCEITOS INTRODUTÓRIOS	21
3.2 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS DA PESQUISA CLÍNICA	24
3.3 ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM EM PESQUISA CLÍNICA	27
3.4 EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA EM SAÚDE	30
4 RESULTADOS	32
4.1 SELEÇÃO DO CONTEÚDO	32
4.2 DEFINIÇÃO DO CONTEÚDO DO CURSO DE EAD	33
4.3 ELABORAÇÃO DO CURSO DE EAD	39
5 DISCUSSÃO	43
6 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	45
6.1 TÍTULO	45
6.2 DESCRIÇÃO	45
6.3 APLICABILIDADE	45
6.4 INSERÇÃO SOCIAL	46
6.5 PREVISÃO DE PUBLICAÇÃO	46
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
REFERÊNCIAS	48
APÊNDICES	54
ANEXOS	125

1 INTRODUÇÃO

A Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) define a pesquisa envolvendo o ser humano como “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”. O objetivo da pesquisa clínica é conhecer ou confirmar efeitos e identificar eventos adversos do produto investigado, como também, determinar sua eficácia e segurança mediante estudos (BRASIL, 2013).

Atualmente, o padrão-ouro de atendimento e tomada de decisão na prática médica é o resultado de ensaios clínicos anteriores. Estudos clínicos são reconhecidos como indispensáveis na avaliação de produtos médicos seja para consumo ou uso humano, com o objetivo de demonstrar segurança e eficácia, além de demandarem uma série de tarefas, como coleta de informações, recrutamento de pacientes, triagem e obtenção de consentimento, o que exige a participação de diversos profissionais (PARK; YU, 2021).

A elaboração de um estudo clínico requer uma equipe multiprofissional que compreende investigadores e sub investigadores, coordenadores de pesquisa clínica, pacientes, patrocinadores, Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), órgãos regulatórios do Ministério da Saúde (MS) e a indústria farmacêutica ou Organizações de Pesquisa Clínica (ORPC). Em contraponto, a pesquisa é ainda um cenário novo de atuação para diversas carreiras dentro da área da saúde, incluindo os enfermeiros que são constantemente desafiados na busca de conhecimento científico com o objetivo de melhorar a qualidade do cuidado ao paciente. A inserção do enfermeiro na pesquisa clínica é um tema pouco discutido, visto que requer aperfeiçoamento e trabalho em equipe multiprofissional, por se tratar de um ambiente diferente do modelo assistencial, seja no ambiente hospitalar ou em saúde coletiva. A experiência adquirida pelo profissional de enfermagem durante os anos de atuação no ambiente assistencial é de grande valia para atuação dentro de um centro de pesquisa, pois o enfermeiro deverá ter o olhar voltado para o cenário geral do serviço. Além disso, o resultado alcançado através de pesquisas clínicas, contribui para o desenvolvimento das práticas de saúde e enfermagem (SANTOS et al., 2022).

Estudos apontam que os enfermeiros são fundamentais para a conduta ética das pesquisas, além de assumirem diferentes papéis nos estudos clínicos. Conhecer os diversos desafios que estes profissionais enfrentam na pesquisa clínica é indispensável para defender o

compromisso moral que estes assumem com os pacientes, incluindo a proteção dos direitos e a garantia de segurança dos dados (GRADY; EDGERLY, 2009).

A atividade mais frequente, divulgada e desenvolvida por enfermeiros no setor da pesquisa clínica é a prática clínica, no entanto, são diversas as atividades dentro do domínio de enfermagem na pesquisa clínica, das quais compreende, a coordenação do cuidado e continuidade, membro da equipe de pesquisa para o desenvolvimento de novas ideias e contribuições para a ciência, proteção ao participante de pesquisa e gerenciamento do estudo (CARDOSO et al., 2020).

O Brasil vem crescendo sua participação na pesquisa clínica mundial, o que favorece a capacitação na área e o reconhecimento do país como parceiro em pesquisas multicêntricas internacionais (CARDOSO et al., 2020).

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é uma instituição pública e universitária, reconhecida internacionalmente no cenário científico como um centro de produção e disseminação de conhecimento e inovação. O HCPA possui um Centro de Pesquisa Clínica (CPC) inaugurado em 2009. A infraestrutura disponibilizada pelo CPC permite que os grupos de pesquisa possam desenvolver suas atividades em harmonia com as diretrizes e políticas relativas à realização da pesquisa com seres humanos. Sua missão é ser um espaço para geração de conhecimento e formação de recursos humanos na área de pesquisa e saúde, em consonância com os princípios éticos e respeito ao paciente e comunidade (HCPA, 2022).

Desde 2011, o HCPA adotou a Educação a Distância (EAD) como uma das modalidades de ensino para qualificação dos seus colaboradores, demonstrando grande impacto ao alinhar-se com as características da instituição e apresentando resultados significativos quanto à abrangência, satisfação com os cursos oferecidos e a melhoria dos processos de trabalho (HCPA, 2022).

A EAD, regulamentada para todos os níveis de educação no Brasil em 1996, é uma modalidade de ensino que dispõe de estrutura e metodologias preestabelecidas para a condução do processo de ensino-aprendizagem através das Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), que possibilitam a interação entre professores e alunos em espaços físicos diferentes (ARRUDA; OLIVEIRA; DALLABRIDA, 2023).

A modalidade de EAD teve crescimento exponencial nos últimos anos, sendo um dos principais fatores contribuintes a facilidade proporcionada pelo desenvolvimento tecnológico. A internet tem sido o principal meio utilizado na EAD, oferecendo aos usuários recursos de comunicação, interação e ambientes virtuais de aprendizagem. O propósito da EAD é suprir as

deficiências existentes hoje na educação, além de aumentar a capacidade do sistema de educação, mantendo a qualidade de ensino e da formação profissional (MORAIS et al., 2018).

É perceptível o potencial dos ambientes virtuais de aprendizagem em incrementar o processo de ensino e estimular a autonomia dos estudantes (FERREIRA et al., 2022).

Diante do exposto e a partir do requisito de desenvolvimento de um produto para obtenção do grau de mestre no Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, este trabalho tem como objetivo elaborar um curso na modalidade à distância sobre a atuação da equipe de enfermagem em um Centro de Pesquisa Clínica.

1.1 JUSTIFICATIVA

O HCPA possui um Centro de Pesquisa Clínica no qual são realizadas pesquisas clínicas patrocinadas e acadêmicas. O Serviço de Pesquisa Clínica conta com uma equipe infusional composta por enfermeiras e técnicas de enfermagem contratadas. Com a crescente demanda de trabalho em pesquisa clínica, ligada ao fato de existirem poucos profissionais específicos para atuação neste centro, há a eventual necessidade de apoio da equipe de enfermagem de outros setores assistenciais.

Profissionais vinculados a equipes de enfermagem assistencial dão o suporte para a área em situações de atestados, férias, licenças, entre outras situações que exigem um período de afastamento. Contudo, observa-se que muitos não possuem conhecimentos básicos sobre Pesquisa Clínica, o que dificulta a capacitação para atuação na área, muitas vezes, em um curto espaço de tempo, mesmo que o serviço já disponha de um protocolo de treinamento organizado.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Elaborar um curso na modalidade à distância sobre a atuação da equipe de enfermagem em um Centro de Pesquisa Clínica.

1.2.2 Objetivos específicos

Identificar literatura com a descrição das atribuições de enfermeiros em Centros de Pesquisa Clínica.

Elaborar materiais digitais para o curso EaD.

Organizar o ambiente virtual de aprendizagem com os materiais para realização do curso.

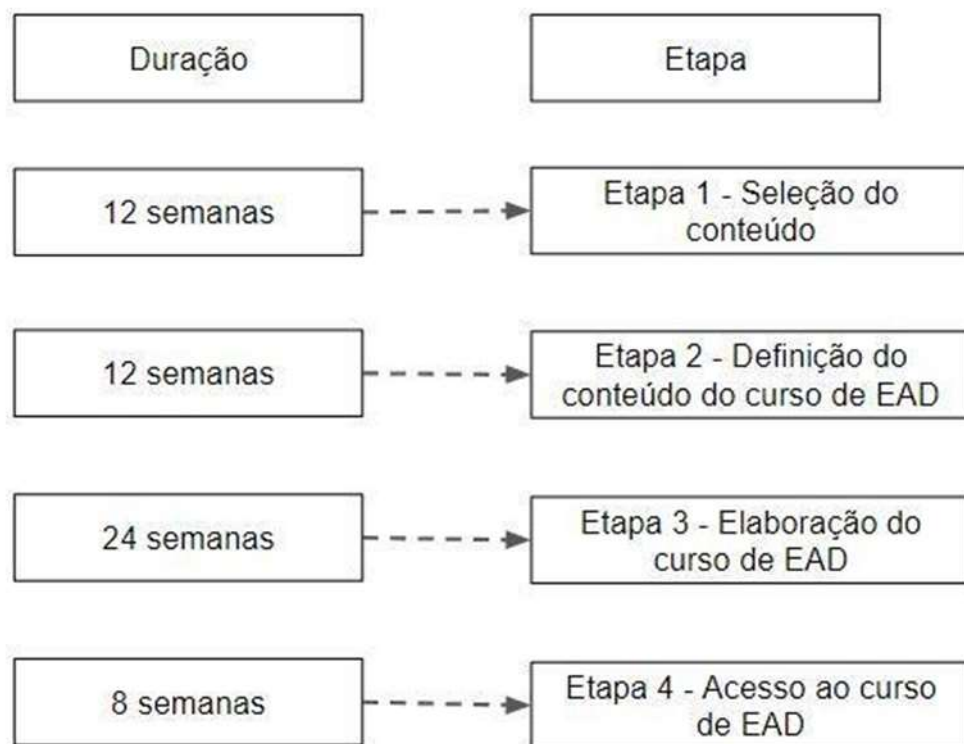
2 MÉTODOS

Trata-se de um estudo metodológico, definido por Polit e Beck (2011) como uma pesquisa que aborda, de maneira rigorosa, o desenvolvimento de ferramentas e métodos de pesquisa, com o objetivo de obter e organizar dados.

Os estudos metodológicos buscam desenvolver novos instrumentos ou ferramentas, organizando a aplicação de tecnologias (leves, duras ou leve-duras) para estabelecer protocolos assistenciais. Além disso, têm a capacidade de traduzir, validar e/ou adaptar instrumentos já existentes para distintos contextos (GALVÃO et al., 2022).

Com a finalidade de atingir o objetivo do estudo, foram definidas 04 etapas de construção, conforme apresentado na figura 01.

Figura 01: Desenho metodológico das etapas do estudo



Fonte: Elaborado pelo autor

Etapa 1: Seleção do conteúdo

Foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre pesquisa clínica e atuação da enfermagem dentro de centros de pesquisa clínica, buscando em artigos científicos, normativas e leis vigentes em nosso país, livros relacionados ao tema e sites institucionais.

A pesquisa bibliográfica é elaborada a partir de materiais já publicados e tem como objetivo analisar posições diversas em relação a determinado tema, procurando explicar e discutir questões científicas (GONÇALVES, 2010). Sendo assim, a finalidade da pesquisa bibliográfica é fazer com que o pesquisador entre em contato com todo o conteúdo publicado sobre a temática (MARKONI; LAKATO, 2003).

A busca por artigos científicos foi realizada nas bases de dados Pubmed, Scielo e LILACS, através dos termos MeSH: nursing research AND clinical research center OR nursing AND clinical research center.

Para seleção dos estudos, adotou-se como critérios de inclusão as publicações disponíveis gratuitamente, em texto completo, nas bases de dados supracitadas; textos escritos nos idiomas português, inglês e espanhol; sem restrição quanto à data de publicação. Foram excluídas publicações em formato de editoriais, artigos de opinião, cartas ao editor, artigos duplicados e estudos que não atendiam a proposta da temática.

Além disso, a mestranda teve acesso a documentos institucionais - Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), planos e políticas do HCPA, durante o período de estágio realizado no Setor de Terapia Infusional do Centro de Pesquisa Clínica.

Etapa 2: Definição do conteúdo do curso de EAD

A definição do conteúdo do curso de EAD foi dada em conjunto com a equipe de pesquisa com base no conteúdo resultante da revisão de literatura e realização de um estágio, pela mestranda, no CPC do HCPA. Com o intuito de compartilhar e discutir o conteúdo do curso com a equipe de pesquisa, utilizou-se como ferramenta para guarda de dados o drive institucional (Google Drive) e reuniões periódicas foram realizadas através da plataforma Google Meet.

Etapa 3: Elaboração do curso de EAD

Nesta etapa, após definição do conteúdo, iniciou-se a confecção do curso de EAD através dos recursos disponibilizados pelos programas Canva e Prezi. Ainda nesta etapa, foi realizada, pela equipe de pesquisa, a revisão do curso elaborado com o intuito da finalização e posterior apresentação do produto final.

Etapa 4: Acesso ao curso de EAD

Esta etapa será realizada após a apreciação e aprovação do produto final pela banca do Mestrado Profissional. O curso será apresentado e disponibilizado à chefia e à equipe de enfermagem do CPC do HCPA, com o intuito de integrar no plano setorial da unidade do Centro de Pesquisa Clínica.

Para a implementação do curso na instituição, sua formatação será revisada e ajustada com o intuito de atender a padronização da plataforma de ensino Moodle, utilizada pelo HCPA.

2.1 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi submetido ao sistema AGHUse Pesquisa para avaliação dos aspectos logísticos e financeiros. Além disso, foi submetido eletronicamente à Plataforma Brasil para apreciação do CEP/HCPA. Foi desenvolvido somente após a aprovação do CEP/HCPA (CAAE 65572122200005327) e emissão da carta de aprovação institucional (ANEXO I) para realização do projeto.

Os pesquisadores deste estudo seguiram as orientações da Resolução CNS 466/12, como também, as ferramentas utilizadas para coleta de dados permanecerão sob a guarda da equipe de pesquisa, através do aplicativo Google Drive Institucional.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL E CONCEITOS INTRODUTÓRIOS

Pesquisa clínica, ensaio ou estudo clínico são os vários termos utilizados para designar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos. Como resultado desse processo, os assim chamados pesquisadores clínicos ou investigadores clínicos poderão obter novo conhecimento científico sobre os medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano (LOUSANA, 2008).

A Resolução 466/2012, publicada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), regulamenta toda e qualquer pesquisa que envolva o ser humano no Brasil, além disso, define a pesquisa clínica como:

Pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (BRASIL, 2013).

A pesquisa clínica está em constante evolução nacional desde o ano de 1996, no qual foi publicada a Resolução 196/96 pelo CNS, que normatiza todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Tal resolução, revogada em 2012, fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos, além de incorporar os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, visando garantir os direitos e deveres dos sujeitos envolvidos na pesquisa, além do Estado e da irmandade científica (BRASIL, 1996).

A partir da Resolução 196/96 foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), com constituição designada pela Resolução CNS 246/97, possui a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo CNS. Além disso, tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam (BRASIL, 1996).

A primeira legislação sanitária acerca da pesquisa clínica no Brasil, foi publicada no ano de 1998, através da portaria nº 911, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SVS), que descreve os documentos e procedimentos necessários para a aprovação de protocolos de ensaios clínicos no Brasil (LOUSANA, 2002).

Já em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei 9.782, culminando com a extinção da Secretaria de Vigilância Sanitária, tendo por finalidade

promover a proteção da saúde da comunidade através da regulação dos ensaios clínicos realizados no Brasil, dentre outras funções não menos importantes. A ANVISA criou uma gerência especificamente direcionada para pesquisa clínica, a Gerência de Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC), que ficou responsável pela autorização de projetos ligados à pesquisa clínica, além da monitorização dos ensaios clínicos realizados no Brasil e tudo o que diz respeito ao registro de novos medicamentos (BRASIL, 1999).

Outras Resoluções publicadas posteriormente, incluem a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 9/2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil; a RDC nº 10/2015, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil; e a RDC nº 260/2018, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada, com vista à comprovação da eficácia, segurança e qualidade para uso e comercialização no Brasil (ANVISA, 2015; ANVISA 2018).

Para a realização de um estudo clínico, se faz necessária a participação de uma equipe multidisciplinar capacitada e composta por patrocinadores, monitores de pesquisa, investigadores, sub-investigadores, coordenadores, instâncias regulatórias e suporte (NEPOMOCENO, 2018).

O patrocinador possui o encargo das despesas relacionadas ao estudo, enquanto ao monitor de pesquisa está atribuída a função de prestar serviços ao patrocinador, através do monitoramento do estudo. Já ao pesquisador ou investigador principal, cabem todas as responsabilidades legais de um estudo clínico. O sub-investigador possui a função de assessorar o investigador principal e o coordenador de pesquisa é responsável pela logística do estudo (NEPOMOCENO, 2018).

Um estudo clínico envolvendo um novo fármaco tem como objetivo principal verificar seus efeitos adversos e tolerância a ele, analisar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de seus princípios ativos, para que se estabeleçam a eficácia e a segurança do produto (LOUSANA, 2008). O desenvolvimento de novos fármacos se divide em 02 etapas: fase pré-clínica e fase clínica, subdividida em 04 fases.

O principal objetivo da fase pré-clínica é testar a medicação em indivíduos não-humanos para coletar dados, eficácia, toxicidade e farmacocinética (GOLDIM, 2007).

A fase 1 é a primeira etapa da fase clínica, no qual são iniciados os testes em seres humanos de uma medicação cuja eficácia foi comprovada na fase pré-clínica. Nesta fase, o medicamento é testado em pequenos grupos (de 20 a 100 pessoas) de voluntários saudáveis. O objetivo é avaliar se o medicamento é seguro, sua farmacocinética e farmacodinâmica. Busca

também a melhor forma de utilização, a dose mais segura, menor dose efetiva, relação dose/efeito, duração do efeito e efeitos colaterais (GOLDIM, 2007) (LOUSANA, 2008).

O número de pacientes que participarão da fase 2 será maior (de 100 a 200) e os voluntários serão portadores da doença a ser tratada. Os estudos desta fase são realizados para obtenção de informações mais detalhadas sobre a segurança e avaliação da eficácia do medicamento, assim como, a dose mais efetiva. A taxa de resposta para um estudo desta fase precisa ser igual ou maior que a obtida com um tratamento padrão para seguir para um estudo de fase 3 (LOUSANA, 2008).

Na fase 3 o novo medicamento é comparado com o tratamento padrão existente. O número mínimo de participantes é de aproximadamente 800 pacientes. Estes estudos normalmente são internacionais e multicêntricos e normalmente, são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão) e o grupo investigacional (recebe a nova medicação). Se não existir um tratamento padrão para a comparação, será utilizado além do novo medicamento, placebo. Nesta fase há o estabelecimento do perfil terapêutico como indicações, dose e via de administração, contraindicações, efeitos colaterais, medidas de precaução e demonstração de vantagem terapêutica. Estudos de fase 3 determinam o resultado do risco/benefício a curto e longo prazo e as reações adversas mais frequentes (LOUSANA, 2008).

Os estudos da fase 4 são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior são aplicáveis em uma grande parte da população com a doença. São estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas a longo prazo ou confirmação das reações já conhecidas e estratégias de tratamento (LOUSANA 2008).

É válido destacar, que o desenvolvimento de um novo medicamento é um processo longo, trabalhoso e de custo bastante elevado. Segundo Lousana (2008), de cada 10 mil moléculas identificadas com potencial terapêutico, somente mil chegam à fase de investigação pré-clínica. Dessas, apenas 10 serão estudadas em seres humanos e só uma delas chegará ao mercado, após aprovação e registro para uso terapêutico. Todo o processo tem duração aproximada de 10 a 12 anos e seu custo estimado entre 100 e 800 milhões de dólares.

Além de investigar medicamentos novos ou já existentes, os estudos clínicos podem avaliar a eficácia e/ou a segurança de dispositivos médicos em pesquisas conduzidas em seres humanos. Esses ensaios fazem parte do processo de desenvolvimento clínico de dispositivos médicos (ANVISA, 2015).

Uma das formas de monitorar a segurança dos ensaios clínicos inclui a identificação e notificação de eventos adversos. Neste contexto, é essencial diferenciar eventos adversos de reações adversas, uma vez que, estes termos acarretam confusão e ambiguidade. Entende-se por evento adverso qualquer incidente médico inconveniente, experimentado por um paciente ou indivíduo em investigação clínica com um produto farmacêutico, e que não possua, obrigatoriamente, uma relação causal com o tratamento referido (ICH, 1996). Já a reação adversa, é conceituada como nociva e indesejada, apresentando-se após a administração de um produto medicinal. Sendo assim, o evento adverso pode não ser uma reação adversa (MARODIN; GOLDIM, 2009).

3.2 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS DA PESQUISA CLÍNICA

A regulamentação e o sistema de controle e monitoramento da pesquisa em seres humanos estão desenvolvidos e institucionalizados em todo o território nacional, com o objetivo de garantir os direitos e deveres tanto dos pesquisadores quanto dos participantes da pesquisa e da sociedade. Além disso, a regulamentação brasileira abrange requisitos éticos derivados da obra “Princípios de ética biomédica”, de Tom Beauchamp e James Childress, escrita em 1979, como respeito à autonomia do participante de pesquisa, não maleficência, beneficência e justiça. Tais princípios, destinam-se a orientar os pesquisadores nas solicitações de aprovação ética, evitando possíveis riscos e dilemas éticos que possam surgir durante o estudo (SILVA; VENTURA; CASTRO, 2016).

As normas éticas, por si só, não são suficientes para regulamentação dos ensaios clínicos, uma vez que existem aspectos jurídicos que devem ser observados. Atualmente, o Brasil não possui uma lei específica para realização de ensaios clínicos, no entanto, há um projeto de lei (PL nº 7.087/2017), em tramitação na Câmara dos Deputados e já aprovado no Senado, criado em 2015. A ausência de uma lei específica não implica que a atividade de pesquisa não esteja sujeita à regulação jurídica; de fato, essa regulação é estabelecida por meio de normativas do CNS e da ANVISA, além de outros princípios internacionais (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2017).

A ética processual está bem estabelecida e guiada pelos princípios descritos nos documentos norteadores da Pesquisa Clínica, como a Declaração de Helsinque e o Código de Nuremberg. Sabe-se que mesmo antes de iniciar a condução de um estudo clínico, os objetivos da pesquisa precisam ser cuidadosamente ponderados em relação aos interesses da equipe de pesquisa (BRASIL, 2013).

A Declaração de Helsinque (1964) é reconhecida como o conjunto de princípios mais influentes que orientam a pesquisa médica com participantes humanos. Este documento destaca a prioridade do bem-estar humano sobre considerações científicas e sociais, enfatizando também a importância do consentimento livre por parte dos participantes de pesquisa (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997).

Todavia, a Declaração de Helsinque não foi suficiente para coibir abusos na pesquisa envolvendo seres humanos, o que estimulou o congresso americano a nomear uma comissão que originaria o Relatório Belmont. O Relatório Belmont, publicado em 1978, estabeleceu princípios éticos básicos e diretrizes para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, além de delinear três princípios éticos fundamentais: o respeito, a beneficência e a justiça (FEIJÓ et al., 2018).

Posteriormente, em 1988, o Food Drug Administration (FDA) consolidou nos Estados Unidos o conceito de Good Clinical Practices ou Boas Práticas Clínicas (GCP/BPC). O Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP) é um conjunto de normas, reconhecido e adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir de 1995, como recomendação formal a todos os seus países filiados. Objetiva-se com as boas práticas clínicas zelar pela segurança e integridade dos participantes de pesquisa, assim como, alcançar resultados que tragam contribuições significativas tanto para os indivíduos envolvidos na pesquisa quanto para a sociedade como um todo (LARANJEIRA et al., 2007).

Já o Documento das Américas foi proposto, em 2005, pelos países do continente americano que não fizeram parte da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), onde foi proposto o GCP, mas que visavam estabelecer princípios éticos e científicos universalmente aceitos em seus territórios. O objetivo deste documento é propor manuais de boas práticas clínicas que devem nortear agências regulatórias e demais órgãos ou indivíduos envolvidos em ensaios clínicos (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005).

As diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos, do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em sua versão de 2016, tem como foco primário a proteção dos participantes das pesquisas e objetiva-se garantir que pesquisas sejam conduzidas de maneira justa e igualitária em todo o mundo, sem distinção de raça, gênero ou poder aquisitivo (CIOMS, 2018).

Uma importante conquista na história da bioética é o respeito pela autonomia dos participantes de pesquisa. A autonomia implica na capacidade de um indivíduo decidir sobre si, com base nas alternativas que lhe são apresentadas, livre de influências internas ou externas. A aplicação prática da autonomia é o consentimento, entendido como a permissão voluntária e

consciente antes da realização de um procedimento, tratamento ou intervenção, baseado em informações relevantes, fornecidas em linguagem acessível (COSAC, 2017).

Todo estudo clínico só poderá ser iniciado mediante o consentimento livre e esclarecido dos participantes, que será dado em consonância com as características e privacidade de cada indivíduo, estando escrito e esclarecido em linguagem clara e acessível, em tempo adequado para que o convidado possa refletir e consultar, se necessário, outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão (BRASIL, 2013).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter, obrigatoriamente, a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa; os possíveis riscos e benefícios esperados; os métodos alternativos existentes; a forma de acompanhamento e assistência, assim como, a forma de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa e formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa; garantia de esclarecimentos, antes da pesquisa e durante seu curso, assim como, garantia do sigilo e privacidade; garantia de liberdade do participante em recusar-se a participar ou continuar no estudo, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo do seu cuidado (BRASIL, 2013).

Pesquisas que envolvem participantes menores de 18 anos, deverão conter além do TCLE, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). O TALE é um documento elaborado em linguagem acessível que possui o objetivo de assegurar a participação livre e esclarecida de menores de idade ou legalmente incapazes, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (BRASIL, 2013).

Dessa forma, é evidente que a ética perpassa todo o processo de pesquisa. Ela deve ser incorporada como parte intrínseca do saber científico, além do mais, pesquisas envolvem aspectos e desafios complexos, que demandam inspeções rigorosas, conduzidas por um sistema de gestão da ética estruturado, para melhor administrá-las (AMORIM, 2019).

Há mais de 27 anos, o Brasil conta com um reconhecido sistema de avaliação ética de pesquisa envolvendo seres humanos. O Sistema CEP-CONEP foi criado pela Resolução CNS 196/96, é constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos diversos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) distribuídos pelo país. Trata-se de um sistema que por meio de mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, objetiva, em especial, à proteção dos participantes de pesquisa. Pesquisas que envolvem seres humanos devem passar, obrigatoriamente, pelo Sistema CEP-CONEP, através da Plataforma BRASIL, sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do sistema (AMORIM, 2019).

De acordo com a Resolução CNS 466/2012, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos e benefícios, sendo sua realização admissível apenas quando o risco se justifique pelo benefício esperado, e, o benefício seja maior ou igual às alternativas existentes para prevenção, diagnóstico e tratamento. Quanto maior o risco, maior deverá ser a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes da pesquisa (BRASIL, 2013).

Neste contexto, entende-se por desvio de protocolo, qualquer instância em que os procedimentos estabelecidos na versão aprovada do projeto não são seguidos, podendo prejudicar a qualidade dos dados, comprometer a integridade do estudo e colocar em risco a segurança e/ou os direitos dos participantes da pesquisa (BRASIL, 2015).

É dever do pesquisador principal garantir que o estudo seja conduzido em conformidade com o protocolo aprovado. Se o pesquisador identificar qualquer atividade relacionada ao estudo que não esteja contemplada no projeto, é necessário encaminhar uma notificação ao CEP informando o desvio, juntamente com as medidas corretivas adotadas para garantir que tal ação não se repita (BRASIL, 2015).

3.3 ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM EM PESQUISA CLÍNICA

No Brasil, a atuação da enfermagem em pesquisa clínica, é uma área relativamente nova, publicada pela primeira vez no ano de 2018, através da Resolução CNS 573, na qual, aprova o Parecer Técnico nº 28/2018 contendo recomendações do CNS à proposta de Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) para o curso de graduação Bacharelado em Enfermagem, incluindo a área V - Investigação/Pesquisa em Enfermagem e saúde (BRASIL, 2018).

No mesmo ano, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) publicou, através da Resolução 570/2018, a definição das linhas de atuação que agrupam as especialidades do enfermeiro em três grandes áreas, reconhecendo a especialidade do enfermeiro no ensino e pesquisa na área III (COFEN, 2018).

Tratando-se de território nacional, o Conselho Regional de Enfermagem (COREN) do Distrito Federal (DF), definiu a atuação dos profissionais de enfermagem em serviços que conduzem Ensaio Clínico Randomizado de novas drogas através da Resolução 007/2020; e definiu as competências da equipe de enfermagem na pesquisa clínica, função e desvio de função na atuação da enfermagem em pesquisa clínica, e reconhecimento da especialização em pesquisa clínica, através da Resolução 25/2021 (COREN, 2020; COREN, 2021).

Existe dificuldade para compreensão do papel do enfermeiro em pesquisa clínica para aqueles que estão dentro e fora da área de pesquisa. Em sua maioria, os enfermeiros costumam

entrar em ambientes de pesquisa sem treinamento prévio, até porque, em sua maioria, as oportunidades de aperfeiçoamento concentram-se em cursos multidisciplinares promovidos pela indústria farmacêutica (CARDOSO et al., 2020).

Estudos apontam os principais títulos que descrevem o papel dos enfermeiros em ensaios clínicos, tais como, gestor de dados, enfermeiro de terapêutica experimental, enfermeiro de investigação, enfermeiro de ensaios clínicos, enfermeiros coordenadores de pesquisa, etc. As principais atividades desenvolvidas por este profissional incluem educação do paciente, triagem e confirmação da elegibilidade do participante de pesquisa, garantia dos direitos do participante durante o estudo, auxílio na tomada de decisão, obtenção do consentimento livre e esclarecido, registro dos eventos adversos, monitorização e cuidado dos pacientes, coordenação de pesquisas, gerenciamento de estudos, implementação de protocolos, entre outros (HONG et al., 2021).

Enfermeiros que atuam na pesquisa clínica possuem funções semelhantes aos enfermeiros que atuam diretamente com cuidados clínicos, incluindo a dupla tarefa de fornecer e coordenar o cuidado e a segurança dos participantes da pesquisa, mantendo a integridade da implementação do protocolo, a precisão na coleta e registro de dados, bem como o acompanhamento rigoroso de todo processo (FISHER et al., 2022).

A atuação do enfermeiro em protocolos clínicos no Brasil é baseada em modelos americanos, onde existe uma divisão de atividades: (a) enfermeira clínica como provedora do cuidado direto aos participantes de pesquisa, antes, durante e após a sua participação; (b) enfermeira como gerente de estudo, coordenadora ou enfermeira de pesquisa clínica que trabalha diretamente com o investigador principal recrutando participantes de pesquisa e supervisionando o gerenciamento de dados em conformidade regulatória; e, (c) enfermeira de pesquisa clínica como investigadora principal (GRADY; EGDERLY, 2009).

É essencial que os enfermeiros sejam capazes de demonstrar e articular as práticas de enfermagem nessa área, garantindo a segurança do participante ao estabelecer as boas práticas clínicas em todo o protocolo de pesquisa (CARDOSO et al., 2020).

As dimensões da enfermagem em pesquisa clínica foram criadas com o intuito de auxiliar os enfermeiros no reconhecimento das suas atribuições. Estas estão divididas em dimensão de coordenação do cuidado e continuidade; dimensão prática clínica; dimensão contribuição para a ciência; dimensão de proteção ao participante de pesquisa; e dimensão gerenciamento de estudo (CARDOSO et al., 2020).

Na dimensão de coordenação do cuidado e continuidade, as principais atribuições do enfermeiro incluem facilitar a capacitação da equipe acerca dos requisitos do estudos; colaborar

com a equipe na criação e comunicação de um plano de cuidado que permita a coleta de dados da pesquisa de forma segura e efetiva; gerenciar as visitas do participante de pesquisa; liderar a equipe de enfermagem dentro do grupo de pesquisa e atividades relacionadas ao estudo; organizar reuniões interdisciplinares; coordenar referências de serviços interdisciplinares fora da equipe de pesquisa imediata; comunicar o impacto dos procedimentos do estudo ao participante de pesquisa; providenciar especialização de enfermagem para profissionais de saúde baseados na comunidade e relacionados à participação no estudo; atender consultas e dúvidas dos participantes de pesquisa; garantir cuidados de enfermagem indiretos (CARDOSO et al., 2020).

A dimensão de coordenação do cuidado e continuidade é a dimensão que melhor se assemelha com as demais especialidades de enfermagem, representando a extensa coordenação do cuidado que é imprescindível para os participantes da pesquisa ao longo da trajetória de um estudo (BEVANS et al., 2011).

Na dimensão prática clínica, as atribuições primárias do enfermeiro relacionam-se ao provimento de cuidado direto ao participante de pesquisa; educação e orientação ao participante de pesquisa e sua família; monitoramento e registro de possíveis eventos adversos aos membros da equipe; registro de dados; capacitação de juniores e estudantes; análise de dados secundários e contribuição com ideias inovadoras; e possibilidade de recurso para novos investigadores (CARDOSO et al., 2020).

Já na dimensão contribuição para a ciência, o enfermeiro irá compartilhar seu conhecimento clínico através de apresentações, publicações e interações com os colegas enfermeiros, servindo como referência na especialidade, assim como, participará de questionários e análises de dados de pesquisa e promoverá capacitações da própria equipe de pesquisa (CARDOSO et al., 2020).

A dimensão contribuição para a ciência representa o papel que os enfermeiros desempenham no desenvolvimento de novas ideias para o estudo e na promoção da prática baseada em evidências com base nos resultados das investigações (BEVANS et al., 2011).

Na dimensão de proteção ao participante de pesquisa, o enfermeiro possui o compromisso de assegurar os direitos do participante de pesquisa através do processo de consentimento e assentimento, apoio e suporte ao participante e à equipe de pesquisa na resolução dos conflitos éticos e coordenação das atividades com o intuito de reduzir riscos do participante de pesquisa (CARDOSO et al., 2020).

Enfermeiros, quando questionados em estudos, relatam passar a maior parte do tempo prestando atendimento aos participantes do estudo, mesmo quando sua função não é essa. É

notável que a força de trabalho de enfermagem em pesquisa clínica possui a responsabilidade crucial de garantir que os participantes da pesquisa estejam clinicamente seguros e que a pesquisa alcance os maiores padrões de qualidade (FISHER et al., 2022).

Tratando-se da dimensão gerenciamento de estudo, o enfermeiro participa do desenvolvimento do estudo, assim como, participa do recrutamento e triagem dos participantes de pesquisa; auxilia a coleta de dados da pesquisa; proporciona a educação do participante de pesquisa; participa da criação de relatórios para órgãos reguladores e de monitoramento; facilita a comunicação entre os centros de pesquisa, assim como, entre os membros da equipe de pesquisa; participa de visitas locais e auditorias; supervisiona recursos humanos; etc (CARDOSO et al., 2020).

Estudos apontam que a dimensão gerenciamento de estudo é a maior das dimensões, visto que engloba um grande número de atividades e fornece a base para desenvolvimento de todas as outras atividades (BEVANS et al., 2011).

Os resultados de um estudo realizado no ano de 2022, com a participação de enfermeiros atuantes em pesquisa clínica nos países do Reino Unido e Estados Unidos, apontam que as atividades descritas nas dimensões de enfermagem em pesquisa variam entre os entrevistados com base no ambiente de trabalho. Das 56 atividades pesquisadas ao todo, as atividades relatadas com maior frequência incluem monitoramento dos participantes do estudo quanto a possíveis eventos adversos, coleta de dados e liderança de enfermagem dentro da equipe de pesquisa (FISHER et al., 2022).

Verifica-se a inexistência de estudos acerca da atuação específica do técnico de enfermagem na pesquisa clínica. Reitera-se que os auxiliares e técnicos de enfermagem somente poderão desempenhar suas atividades sob a orientação e supervisão do enfermeiro, conforme disposto no Decreto Regulamentador nº 94.406, de 08 de junho de 1987 (BRASIL, 1987).

3.4 EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA EM SAÚDE

No Brasil, a disseminação e o desenvolvimento da EAD tem pouco mais de 20 anos, sendo oficialmente reconhecida atualmente por atos regulatórios legais. Essa modalidade vem se destacando na saúde, sendo implementada com o intuito de capacitar e oportunizar conhecimentos para moradores de localidades distantes (SOARES et al., 2021).

Um dos principais motivos de sua expansão, deve-se ao uso das TIC, que viabilizaram o desenvolvimento de plataformas educacionais online. Essas plataformas não apenas facilitam

uma interação mais próxima e dinâmica com os alunos, mas também contribuem diretamente para a criação de materiais didáticos multimídia mais interativos (CARVALHO; GASQUE, 2018).

Tendo em vista que a educação está cada vez mais competitiva, os sistemas educativos precisam se adaptar a uma nova sociedade, que está gradativamente envolvida com as TIC, já que, estas preveem diversas possibilidades de revigorar o conteúdo dos cursos e métodos pedagógicos. Para elevar esse padrão educacional, é fundamental contar com o suporte de ferramentas tecnológicas que auxiliem no processo de ensino-aprendizagem dos estudantes, incluindo os materiais didáticos, que tendem a orientar e motivar os estudantes na construção do próprio conhecimento, agindo como apoio no processo de aprendizagem por meio de sistemas pedagógicos inovadores que fazem uso de tecnologias (OLIVEIRA; NASCIMENTO, 2020).

A EAD demanda um conjunto de elementos didático-pedagógicos e organização curricular prévias. Alunos e professores utilizam-se de um sistema de gestão de aprendizagem baseado em plataformas digitais virtuais, permitindo que o processo de aprendizagem ocorra independentemente da presença física dos envolvidos. Embora ocasionalmente confundido com "ensino remoto", essa abordagem, que utiliza a internet como principal meio de mediação do ensino-aprendizado, se diferencia da EAD. Ela representa uma solução temporária, destinada a manter a continuidade das atividades pedagógicas quando o ensino presencial se torna inviável devido a diversas circunstâncias (SOARES et al., 2021).

Atualmente, a modalidade EAD prevê a disponibilização de um Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) composto de tutores - que interagem com o estudante e o ambiente -, professores - que desenvolvem os materiais didáticos e instrucionais -, além do pessoal técnico e de apoio (CARVALHO; GASQUE, 2018).

Enquanto no ensino presencial, em sua maioria, o foco está no professor, na EAD o foco está centrado no estudante, o que possibilita uma perspectiva diferente em relação aos materiais didáticos e ao processo de aprendizagem. Nesse contexto, a aprendizagem se torna mais autônoma, uma vez que os estudantes assumem a responsabilidade por seu próprio estudo, decidindo o tempo, a intensidade e o momento em que realizarão as tarefas (CARVALHO; GASQUE, 2018).

4 RESULTADOS

4.1 SELEÇÃO DO CONTEÚDO

Como mencionado anteriormente, a busca por artigos científicos foi realizada nas bases de dados Pubmed, Scielo e LILACS, através dos termos MeSH: nursing research AND clinical research center OR nursing AND clinical research center.

Os artigos encontrados (Tabela 01) foram triados a partir do título e resumo, os quais precisavam estar relacionados à temática do estudo, e terem sido publicados nos idiomas português, espanhol e/ou inglês.

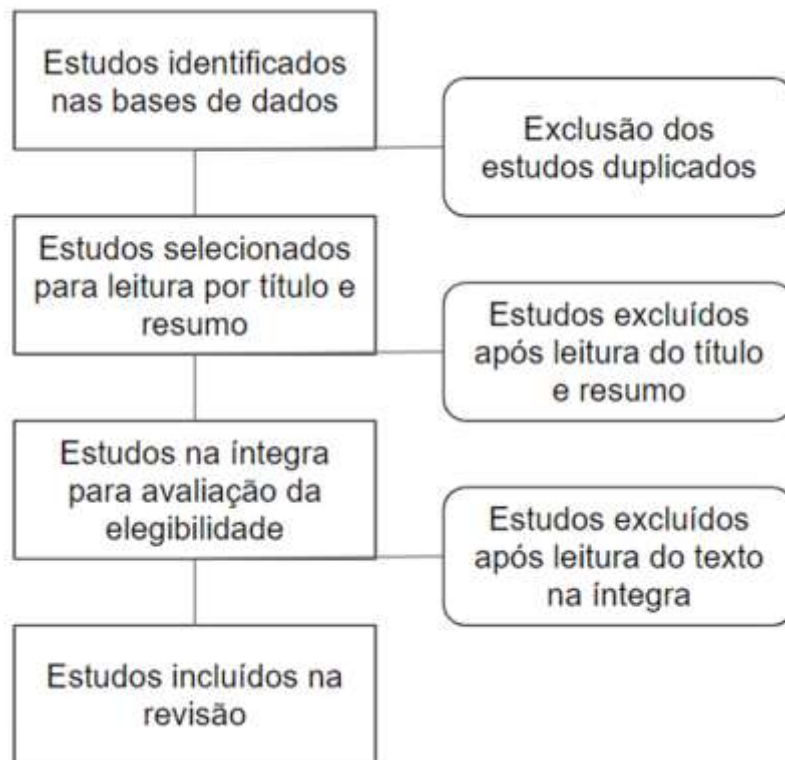
Tabela 01: Quantidade de artigos encontrados em cada base de dados

LILACS	Scielo	Pubmed
194	36	5191

Fonte: Elaborado pelo autor

A seleção da amostra final ocorreu a partir das etapas de identificação, triagem e utilização dos critérios de elegibilidade, conforme apresentado na figura 02.

Figura 02: Fluxograma de critérios de inclusão e exclusão



Fonte: Elaborado pelo autor

Sendo assim, foram selecionados 41 artigos científicos de interesse para o assunto estudado. Após a seleção, foi realizada a leitura completa e análise detalhada de cada artigo, verificando sua pertinência ou não para o projeto.

Não foram encontrados estudos acerca da atuação específica do técnico de enfermagem na pesquisa clínica. Tal fato pode ser justificado pela inexistência dessa profissão em diversos países do mundo.

Além disso, foram revisadas e selecionadas resoluções e regulamentações relacionadas à pesquisa clínica, disponíveis nos sites do Conselho Nacional de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4.2 DEFINIÇÃO DO CONTEÚDO DO CURSO DE EAD

Posteriormente, após a seleção do referencial bibliográfico, este foi dividido em áreas de abrangência para posterior confecção do produto final: conceito geral de pesquisa clínica (01), aspectos éticos e legais em pesquisa clínica (02), atuação da enfermagem em pesquisa

clínica (03), eventos adversos em pesquisa clínica (04) e rotinas de um centro de pesquisa clínica (05).

No módulo 01, foram selecionadas legislações (05), livros (01) e conteúdo proveniente de site institucional (01), conforme apresentado no Quadro 01. No módulo 02 (Quadro 02), foram selecionados 03 artigos científicos e 08 documentos contendo resoluções e regulamentações referentes à pesquisa clínica. No módulo 03 (Quadro 03), foram selecionados 11 artigos científicos, 01 capítulo de livro e 04 documentos contidos em resoluções nacionais. No módulo 04 (Quadro 04), foram selecionados 04 artigos científicos, 01 conteúdo disponível em site institucional e 01 documento. O conteúdo do módulo 05 (Quadro 05), teve como base POP's, Políticas e Planos da instituição de pesquisa, além da contribuição advinda do estágio realizado pela orientanda no decorrer do curso de Mestrado Profissional, no Setor de Terapia Infusional do Centro de Pesquisa Clínica/HCPA.

Os documentos institucionais foram acessados pela mestranda dentro do próprio hospital durante o período de estágio mencionado anteriormente.

Quadro 01 - Definição do conteúdo do curso: módulo 01

Autor	Ano	Título	Tipo de documento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)	2015	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.	Resolução
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)	2015	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 03 de março de 2015.	Resolução
BRASIL. Conselho Nacional de Saúde.	1999	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.	Lei
BRASIL. Conselho Nacional de Saúde.	2013	Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.	Resolução
BRASIL. Conselho Nacional de Saúde.	1996	Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996.	Resolução
LOUSANA, Greyce	2008	Pesquisa Clínica.	Artigo científico
LOUSANA, Greyce	2002	Pesquisa Clínica no Brasil.	Livro
Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica, SBPC	2022	Os envolvidos na pesquisa.	Site institucional

Fonte: Elaborado pelo autor

Quadro 02 - Definição do conteúdo do curso: módulo 02

Autor	Ano	Título	Tipo de documento
Conferência Internacional de Harmonização (ICH)	1996	Manual para a boa prática clínica	Manual
Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS)	2018	Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos	Livro
BRASIL. Conselho Nacional de Saúde.	2012	Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012	Resolução
BRASIL. Conselho Nacional de Saúde.	2020	Carta Circular nº 3/2020-CONEP/SECNS/MS.	Carta circular
BRASIL. Conselho Nacional de Saúde.	2020	Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa.	Cartilha
FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos et al.	2018	Pesquisa clínica sob a ótica da integridade.	Artigo científico
LARANJEIRA, Lígia Nasi <i>et al.</i>	2007	Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica.	Artigo científico
Nuremberg Internacional Tribunal	1947	The Nuremberg Code	Conjunto de princípios
Organização Pan-Americana da Saúde	2005	Boas práticas clínicas: Documento das Américas.	Manual
SILVA, Cecília Ferreira da; VENTURA, Miriam; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de	2016	Perspectivas bioéticas sobre justiça nos ensaios clínicos.	Artigo científico
World Medical Association	1997	Declaration of Helsinki.	Conjunto de princípios

Fonte: Elaborado pelo autor

Quadro 03 - Definição do conteúdo do curso: módulo 03

Autor	Ano	Título	Tipo de documento
BEVANS, Margaret <i>et al</i>	2011	Defining clinical research nursing practice: results of a role delineation study.	Artigo científico
CABRAL, Luciane Patrícia Andreani; SCHEEREN, Eduardo Mendonça; CUBAS, Marcia Regina.	2015	Participação do enfermeiro na execução de protocolo de pesquisa clínica de inovação tecnológica.	Artigo científico
CARDOSO, ASF <i>et al.</i>	2020	Pesquisa clínica em oncologia: atuação do enfermeiro. In: GUARAGNA, BFP; TIGRE, A; NASCIMENTO, IM. Práticas em oncologia: uma abordagem para enfermeiros e profissionais da saúde.	Livro
Conselho Federal de Enfermagem (COFEN)	2018	Resolução COFEN nº 570/2018.	Resolução
Conselho Federal de Enfermagem (COFEN)	2018	Resolução COFEN nº 581/2018.	Resolução
Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal (COREN)	2020	Parecer Técnico nº 007/2020.	Parecer Técnico
Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal (COREN)	2021	Parecer Técnico nº 25/2021.	Parecer Técnico
GRADY, Christine; EDGERLY, Maureen	2009	Science, Technology, and Innovation: Nursing Responsibilities in Clinical Research	Artigo científico
HONG, Mai N. <i>et al.</i>	2021	Oncology clinical trials nursing: A scoping review.	Artigo científico
NEPOMOCENO, Lucas Rocha	2018	Contexto histórico da pesquisa clínica: uma reflexão sobre as perspectivas na área da Enfermagem em Saúde Coletiva no Brasil.	Trabalho de conclusão de curso
O'BRIEN, Catherine <i>et al.</i>	2022	Building research capacity and culture: Exploring nurses' experience of implementing a nurse-led clinical trial.	Artigo científico
PARK, Hye-Ja; YU, Soyoun	2021	The role of clinical trial nurses: Transitioning from clinicians to clinical research coordinators.	Artigo científico
REID, Anne-Marie <i>et al.</i>	2018	Ethical dilemmas and reflexivity in qualitative research.	Artigo científico
SANTOS, Carlos Henrique Oliveira <i>et al.</i>	2022	Atuação do enfermeiro na pesquisa clínica.	Artigo científico
STEINBERG, Hani	2020	Oncology Nurse Coordinators in Clinical Trials - Shaking up the Melanoma Team	Artigo científico
TINKLER, Linda;	2022	Multi-professional perceptions of clinical	Artigo científico

ROBERTSON, Steven; TOD, Angela		research delivery and the Clinical Research Nurse role: a realist review.	
-----------------------------------	--	---	--

Fonte: Elaborado pelo autor

Quadro 04 - Definição do conteúdo do curso: módulo 04

Autor	Ano	Título	Tipo de documento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)	2023	Consultas / Bulário Eletrônico	Site institucional
CERQUEIRA, Luciano Batista.	2018	Manual de procedimentos para notificação de eventos adversos em estudos clínicos: uma proposta de organização	Dissertação (Mestrado)
Conferência Internacional de Harmonização (ICH)	1996	Manual para a boa prática clínica	Manual
GOLDIM, José Roberto	2007	A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa	Artigo científico
MARODIN, Gabriela; GOLDIM, José Roberto.	2009	Confusões e ambiguidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica.	Artigo científico
LIMA, Rosângela Farias de.	2019	Elaboração e validação do Manual de Orientações sobre reações adversas a antineoplásicos para a Equipe de Enfermagem.	Dissertação (Mestrado Profissional)

Fonte: Elaborado pelo autor

Quadro 05 - Definição do conteúdo do curso: módulo 05

Documentos Institucionais HCPA	Identificador
Plano de Pesquisa	PLA-0100
Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas Envolvendo Participantes ou Equipe de Pesquisa	PLA-0164
Política de Pesquisa	POL-0049
POP de Acesso Venoso Periférico para Múltiplas Coletas de Sangue em Pesquisa Clínica	POP-3244
POP de Administração de Medicamentos - Via Endovenosa em Adultos	POP-2675
POP de Administração de Terapia Antineoplásica Via Endovenosa (EV)	POP-2680
POP de Administração de Terapia Antineoplásica - Via Intramuscular (IM)	POP-2679
POP de Admissão do Participante de Pesquisa para Infusão de Medicação no Centro de Pesquisa Clínica	POP-3206
POP de Alta do Participante do Centro de Pesquisa Clínica Pós-Infusão de Medicação	POP-3207
POP de Cuidados com o Cateter Venoso Central de Inserção Periférica (CCIP-PICC)	POP-2707
POP de Curativo	POP-2708
POP de Entrega de Medicação em Pesquisa Clínica	POP-3210
POP de Extravasamento de Terapia Antineoplásica	POP-2795
POP de Higienização das Mãos com Água e Sabonete Líquido	POP-2683
POP de Higienização das Mãos com Produto Alcoólico	POP-2682
POP de Identificação do Paciente	POP-2674
POP de Punção e Manutenção de Cateter Totalmente Implantado (Portocath)	POP-2715
POP de Transferência do participante de pesquisa em situações de emergência decorrentes de catástrofes	POP-3209
POP de Transporte do participante de pesquisa para a Unidade de Internação, Serviço de Emergência ou Unidade de Terapia Intensiva do HCPA	POP-4963
Outros documentos	Identificador
Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
Norma Regulamentadora nº 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde	NR 32/2005

Fonte: Elaborado pelo autor

4.3 ELABORAÇÃO DO CURSO DE EAD

Nesta etapa, após a seleção e definição do conteúdo, foram elaborados 05 roteiros escritos (APÊNDICES A, B, C, D, E) e distintos para posterior construção dos 05 módulos previstos para o curso.

Após avaliação individual de cada roteiro pela equipe de pesquisa, iniciou-se a elaboração do curso através dos recursos disponíveis nas ferramentas Canva e Prezi. O Canva, em sua versão Premium, foi um grande aliado na montagem dos vídeos, adição de imagens e áudios disponíveis na ferramenta, assim como, a gravação de áudios e criação de conteúdo dentro da própria plataforma. Já os recursos disponíveis no Software Prezi possibilitaram a construção de vídeos dinâmicos e atrativos.

Salienta-se que todos os módulos do curso foram desenvolvidos com o conteúdo digitado e audiogravado, e posteriormente, revisados pela equipe de pesquisa. Atentou-se para que cada vídeo tivesse características únicas. Para isso, foram utilizados layouts diferentes, assim como, cores, fontes e músicas de fundo.

Além disso, todos os módulos contam com material de apoio composto por artigos e documentos relacionados à temática, e teste de conhecimentos acerca do conteúdo abordado. As questões dos testes de conhecimentos não foram inseridas em nenhuma plataforma interativa online, pois estas dependerão da formatação do sistema a que futuramente serão integradas.

O produto conta com um plano de curso, que tem a função de apresentar o curso proposto, incluindo seu conteúdo, objetivos e metodologia utilizada, conforme apresentado no Quadro 06.

Quadro 06 - Plano de curso

PLANO DE CURSO
<p>Objetivo: Capacitar profissionais da enfermagem para atuação em um Centro de Pesquisa Clínica.</p>
<p>Público-alvo: Enfermeiros e técnicos de enfermagem que estarão envolvidos com atividades de pesquisa clínica.</p>
<p>Carga horária total: 06 horas</p>
<p>Instrutores: Enf. Adriana Serdotte Freitas Cardoso Farm. Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin Enf. Karine Vedana</p>
<p>Programa: VÍDEO INTRODUTÓRIO MÓDULO 01 - Introdução à Pesquisa Clínica MÓDULO 02 - Aspectos éticos e legais da Pesquisa Clínica MÓDULO 03 - Atuação da enfermagem em Pesquisa Clínica MÓDULO 04 - Eventos Adversos MÓDULO 05 - Rotinas do Setor Infusional Centro de Pesquisa Clínica</p>
<p>Metodologia: O curso é desenvolvido na modalidade educação à distância (EAD), de forma a propiciar que o colaborador tenha acesso durante sua jornada de trabalho. São abordados os principais conceitos de pesquisa clínica; aspectos éticos e legais relacionados à pesquisa clínica; a atuação do enfermeiro em Pesquisa Clínica; o que são eventos adversos na Pesquisa Clínica; e as principais normas e rotinas existentes no Setor Infusional do Centro de Pesquisa Clínica do HCPA. O curso tem foco instrucional e o conteúdo disponível está dividido em material didático e material de apoio.</p>
<p>Avaliação: O aluno será aprovado no curso após finalizar a leitura completa de todos os módulos e realização dos testes de conhecimento.</p>

Fonte: Elaborado pelo autor

Já o quadro 07, conta com uma proposta de organização do ambiente virtual. Essa formatação está de acordo com os demais cursos disponíveis na plataforma de ensino Moodle, sendo composta por uma breve introdução e descrição do material didático e material de apoio disponíveis no curso.

Quadro 07 - Organização do ambiente virtual

Bem-vindo (a) ao curso!

Este curso busca contribuir com a educação permanente dos profissionais vinculados ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), além de capacitar novos profissionais da equipe de enfermagem para atuação em Pesquisa Clínica. Espera-se fortalecer o conhecimento técnico científico prévio da equipe de enfermagem proporcionando uma assistência segura e de qualidade.

O curso aborda os principais conceitos de pesquisa clínica, incluindo sua definição, aspectos éticos e legais, atuação do enfermeiro, eventos adversos e rotinas do Setor Infusional do Centro de Pesquisa Clínica.

Não esqueça de conferir o material de apoio.

Bom curso!

Material Didático:

VÍDEO INTRODUTÓRIO

MÓDULO 01 - Introdução à Pesquisa Clínica

MÓDULO 02 - Aspectos éticos e legais da Pesquisa Clínica

MÓDULO 03 - Atuação da enfermagem em Pesquisa Clínica

MÓDULO 04 - Eventos Adversos

MÓDULO 05 - Rotinas do Setor Infusional Centro de Pesquisa Clínica

Material de apoio:

Módulo 01:

Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012

Resolução nº 9, de 20 de fevereiro de 2015

Resolução nº 10, de 03 de março de 2015

Teste de Conhecimentos

Módulo 02:

Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas

Cartilha Direitos dos Participantes de Pesquisa

Código de Nuremberg

Declaration of Helsinki

Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos

Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP)

Teste de Conhecimentos

Módulo 03:

Parecer Técnico COREN/DF nº 25/2021

Parecer Técnico COREN/DF nº 007/2020

Resolução COFEN nº 570/2018

Resolução CNS nº 573, de 31 de janeiro de 2018

Undergraduate Nursing Students' Experiences of Conducting Clinical Research Projects in Their Bachelor Theses – a Qualitative Study

Teste de Conhecimentos

Módulo 04:

Elaboração e validação do manual de orientações sobre reações adversas a antineoplásicos para a equipe de enfermagem

VÍDEO - Medicamentos considerados padrão-ouro para o tratamento de diversas patologias

Teste de Conhecimentos

Módulo 05:

Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente

Teste de Conhecimentos

Fonte: Elaborado pelo autor

5 DISCUSSÃO

Identifica-se a escassez de estudos atualizados sobre a temática, visto que, a maioria dos autores não especifica a atuação do enfermeiro em pesquisa clínica, abordando o tema dentro de estudos relacionados à pesquisa clínica.

O enfermeiro desempenha um papel significativo na pesquisa clínica, contribuindo para a geração e aplicação de conhecimentos que impactam diretamente na prática clínica e na melhoria dos cuidados de saúde. A atuação do enfermeiro em pesquisa clínica pode envolver várias atividades, incluindo coleta de dados, gerenciamento de protocolos de pesquisa, esclarecimento de dúvidas, obtenção do consentimento informado, coordenação de ensaios clínicos, defesa dos direitos dos participantes de pesquisa, entre outros (HONG et al., 2021).

Em diversos países, existe um reconhecimento crescente acerca da importância deste profissional na pesquisa. No entanto, são muitos os desafios ainda encontrados, como a limitação de recursos, barreiras burocráticas, falta de conhecimento ou treinamento, carência de oportunidades e necessidade de valorização profissional (O'BRIEN et al., 2021).

Dagne e Tebeje (2021), em seu estudo, apontam a carência de formação específica em pesquisa clínica destinada para enfermeiros. Mesmo em instituições cuja pesquisa já seja incorporada, a prática de tomada de decisão clínica baseada em evidências, muitas vezes, ainda não é comum. Tal limitação persiste devido à falta de profissionais capacitados para aplicar a pesquisa efetivamente. Além de contribuir para a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, resultando em melhores resultados para os pacientes, a pesquisa é vista como um impulso para o avanço da educação e liderança em enfermagem (DAGNE, 2021).

Tendo em vista a variedade de funções que o enfermeiro pode assumir na pesquisa clínica, suas atribuições devem ser adaptadas às áreas de atuação de cada unidade, assim como, suas necessidades de aperfeiçoamento profissional (STEINBERG, 2020).

Estudos reconhecem a dificuldade de compreensão acerca da atuação do enfermeiro em pesquisa clínica para aqueles que estão fora da área, em parte, pela complexidade inerente à terminologia e nas diversas tarefas envolvidas. A atuação do enfermeiro em pesquisa clínica é considerada única, específica e adicional às habilidades rotineiras da profissão (TINKLER; ROBERTSON; TOD; 2022).

À medida que o tema se difunde no Brasil, diversos pacientes já esperam e depositam expectativas na participação dos enfermeiros em estudos clínicos, conforme Santos et al. (2022) aponta em seu estudo. É fundamental unir as atividades da enfermagem assistencial e da enfermagem pesquisadora para garantir o sucesso da pesquisa clínica. A experiência adquirida

ao longo dos anos por profissionais da enfermagem é de grande relevância em uma coordenação de pesquisa clínica, uma vez que, as funções desempenhadas são fundamentadas no nível de conhecimento adquirido. O enfermeiro desempenha um papel fundamental na gestão operacional das atividades relacionadas à condução de um projeto, sendo responsável por supervisionar o panorama geral do desempenho do centro de pesquisa (SANTOS et al., 2022).

A preparação e a formação do enfermeiro em pesquisa clínica são considerados requisitos cruciais para assegurar a segurança dos participantes de um estudo, bem como para promover desempenho, confiança e satisfação dentro da equipe de pesquisa. Contudo, a incorporação desses requisitos no currículo de enfermagem parece ser inexistente, demandando discussões mais aprofundadas sobre especializações e capacitações nessa área. É evidente que essas discussões poderiam contribuir para a valorização e reconhecimento profissional (HONG et al., 2021).

A demanda por enfermeiros especializados em pesquisa clínica tem crescido significativamente no mercado de trabalho. A necessidade de profissionais qualificados nessa área é impulsionada pela expansão contínua da pesquisa clínica em diversos setores da saúde. Empresas farmacêuticas, instituições acadêmicas, hospitais e organizações de pesquisa buscam enfermeiros capazes de desempenhar papéis essenciais na condução de estudos clínicos, garantindo a qualidade e a ética nas práticas de pesquisa (PARK; YU, 2021).

Em resumo, o diferencial dos enfermeiros na pesquisa clínica está na junção de conhecimentos especializados, habilidades técnicas, ética profissional e capacidade de comunicação no ambiente de pesquisa. Esses profissionais desempenham um papel vital na condução de estudos clínicos de alta qualidade.

6 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

6.1 TÍTULO

Curso EAD - Pesquisa Clínica e Atuação da enfermagem.

6.2 DESCRIÇÃO

Produto: Curso de Educação à Distância (APÊNDICE F).

O curso está dividido em cinco módulos:

1º módulo: Introdução à Pesquisa Clínica;

2º módulo: Aspectos Éticos e Legais da Pesquisa Clínica;

3º módulo: Atuação da Enfermagem em Pesquisa Clínica;

4º módulo: Eventos Adversos relacionados a pesquisa envolvendo seres humanos.

5º módulo: Rotinas do Setor Infusional - Centro de Pesquisa Clínica

Foi elaborado um vídeo introdutório contendo informações sobre os objetivos e avaliação de cada módulo do curso. O conteúdo disponível está dividido em material didático e material de apoio. O material de apoio é composto por documentos adicionais ao conteúdo e teste de conhecimentos.

Trata-se de um curso de curta duração, com carga horária de seis horas, de forma a propiciar que os colaboradores tenham acesso ao mesmo durante suas jornadas de trabalho.

6.3 APLICABILIDADE

O HCPA possui um Centro de Pesquisa Clínica no qual são realizadas pesquisas clínicas patrocinadas e acadêmicas. O Serviço de Pesquisa Clínica conta com uma equipe infusional composta por enfermeiras e técnicas de enfermagem contratadas. Com a crescente demanda de trabalho em pesquisa clínica, ligada ao fato de existirem poucos profissionais específicos para atuação neste centro, há a eventual necessidade de apoio da equipe de enfermagem de outros setores assistenciais.

Profissionais vinculados a equipes de enfermagem assistencial dão o suporte para a área em situações de atestados, férias, licenças, entre outras situações que exigem um período de afastamento. Contudo, observa-se que muitos não possuem conhecimentos básicos sobre Pesquisa Clínica, o que dificulta a capacitação para atuação na área, muitas vezes, em um curto espaço de tempo, mesmo que o serviço já disponha de um protocolo de treinamento organizado.

O objetivo da elaboração deste curso é capacitar profissionais da equipe de enfermagem para atuação no Centro de Pesquisa Clínica citado.

6.4 INSERÇÃO SOCIAL

O produto será disponibilizado para a instituição com o intuito de integrar ao plano setorial da unidade do CPC. Espera-se facilitar o processo de capacitação das equipes de enfermagem para atuação no Centro de Pesquisa Clínica em situações de afastamento e/ou ausências.

O produto contribuirá com a educação permanente dos profissionais vinculados ao HCPA, além de facilitar a capacitação de novos profissionais em um curto período de tempo. O curso poderá fortalecer o conhecimento técnico científico prévio da equipe de enfermagem proporcionando uma assistência de enfermagem segura e de qualidade.

Ademais, existe a possibilidade de utilizar o produto externamente, visando beneficiar outros Centros de Pesquisa no país.

6.5 PREVISÃO DE PUBLICAÇÃO

Após a apreciação e aprovação pela banca do Mestrado Profissional, o produto será apresentado e disponibilizado à chefia e à equipe de enfermagem do CPC do HCPA, e caso seja interesse de ambos, o curso poderá integrar o plano setorial da unidade.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O curso de educação à distância proposto como produto desta dissertação foi elaborado, sendo composto por 05 módulos distintos, além de material de apoio e teste de conhecimentos adicionais. A revisão de literatura realizada utilizou-se das temáticas abordadas no curso, incluindo conceitos fundamentais, aspectos éticos e legais, e atuação da equipe de enfermagem, todos relacionados à pesquisa clínica.

A escolha do tema deste estudo, justifica-se pela crescente demanda de trabalho em pesquisa clínica associada à escassez de profissionais capacitados para atuação na área. Já a preferência pela modalidade de EAD, deve-se à facilidade do acesso e ampliação da abrangência, visando não prejudicar o período de trabalho dos enfermeiros.

É imprescindível, a promoção do reconhecimento da contribuição da equipe de enfermagem na pesquisa clínica, podendo ser alcançado através da garantia de acesso a oportunidades de desenvolvimento profissional e incentivo de participação ativa em atividades de pesquisa, visando melhorar continuamente a qualidade dos serviços prestados.

Recomenda-se a realização de novos estudos acerca da temática, com o objetivo de promover a divulgação e o reconhecimento dos profissionais da enfermagem que atuam em pesquisa clínica. Assim como, ressalta-se a importância da inclusão desse conteúdo na graduação de enfermagem.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Consultas / Bulário Eletrônico**. Brasil, 2023. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>>. Acesso em: 10/10/2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual para notificação de eventos adversos e monitoramento de segurança em ensaios clínicos**. 1ª edição. Brasília, p. 18, 2016. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/manual-para-notificacao-de-eventos-adversos-e-monitoramento-de-seguranca-em-ensaios-clinicos-1a-edicao.pdf/view>>. Acesso em: 20/10/2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a farmacovigilância de medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 fev. 2015. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6. Acesso em: 01/11/2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 03 de março de 2015**. Estabelece critérios para a dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias. Disponível em: <https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/RES%20RDC%2010.15.pdf>. Acesso em: 01/11/2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018**. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_260_2018_.pdf/dd889184-bd4a-40ea-ae1c-b93155b20ea1>. Acesso em: 01/11/2023.

AMORIM, Karla Patrícia Cardoso. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & saúde coletiva**, v. 24, n. 3, p. 1033-40, 2019.

BEVANS, Margaret *et al.* Defining clinical research nursing practice: results of a role delineation study. **Clinical and Translation Science**, v. 4, n. 6, p. 421-427, 2011.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987**. Brasília, 1987. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-94406-8-junho-1987-444430-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 25/03/2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Carta Circular nº 3/2020-CONEP/SECNS/MS**. Brasília, 2020. Disponível em: <https://cep.unifesp.br/images/documentos/Carta_Circular_13_2020_CONEP_EAS_EAG.pdf>. Acesso em: 10/10/2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 16 out. 1996. Seção 1, p. 24333. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html>. Acesso em: 01/11/2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2013. Disponível em <http://bit.ly/1mTMIS3>. Acesso em: 01/11/2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 01/11/2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0**. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 02/12/2023.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora nº 32**. 2005. Atualizada em 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-32-atualizada-2022-2.pdf>> Acesso em: 02/12/2023.

CABRAL, Luciane Patrícia Andreani; SCHEEREN, Eduardo Mendonça; CUBAS, Marcia Regina. Participação do enfermeiro na execução de protocolo de pesquisa clínica de inovação tecnológica. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n. 5, p. 834-838, 2015.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Brasil. **Proposição de Lei nº 7.082/2017**. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 29/11/2023.

CARDOSO, ASF *et al.* Pesquisa clínica em oncologia: atuação do enfermeiro. In: GUARAGNA, BFP; TIGRE, A; NASCIMENTO, IM. **Práticas em oncologia: uma abordagem para enfermeiros e profissionais da saúde**. 1ª edição. Porto Alegre: Moriá; 2020. 374-385.

CARVALHO, Livia Ferreira de; GASQUE, Kelley Cristine Gonçalves Dias. Formação continuada de professores e bibliotecários para o letramento informacional: a contribuição da educação a distância. **Transinformação**, v. 30, n. 1, p. 107-19, 2018.

CERQUEIRA, Luciano Batista. **Manual de procedimentos para notificação de eventos adversos em estudos clínicos: uma proposta de organização**. 2018. 149 f. Universidade

Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, Porto Alegre, 2018.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH). **Manual para a boa prática clínica**. Londres: EMEA, 1996. (Manual Tripartite Harmonizado ICH). Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/gcport.htm>. Acesso em: 01/11/2023.

COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Revista Bioética**, v. 25, n. 1, p. 19-29, 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN nº 570/2018**. Brasil, 2018. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0570-2018/>. Acesso em: 03/10/2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN nº 581/2018**. Brasil, 2018. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-581-2018_64383.html. Acesso em: 03/10/2022.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL. **Parecer Técnico nº 007/2020**. COREN-DF, 2020. Disponível em: <https://www.coren-df.gov.br/site/2020/07/28/parecer-tecnico-coren-df-no-07-2020/>. Acesso em: 03/10/2022.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL. **Parecer Técnico nº 25/2021**. COREN-DF, 2021. Disponível em: <https://www.coren-df.gov.br/site/2021/11/04/parecer-tecnico-coren-df-no-25-2021/>. Acesso em: 03/10/2022.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS). **Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos**. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018.

DAGNE, Asrat Hailu; TEBEJE, Mariam Demewozu. Research utilisation in clinical practice: the experience of nurses and midwives working in public hospitals. **Saúde Reprodutiva**, Debre Tabor, v. 18, n. 62, 2021.

DALLABRIDA, Manuella Martins; OLIVEIRA, Tania Maria Sbeghen de; ARRUDA, Marina Patrício de. Educação (remota) on-line e Covid-19: experiência de professores na educação médica mediada por metodologias ativas. *Revista Brasileira de Educação Médica*, v. 47, n. 1, 2023.

FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos *et al.* Pesquisa clínica sob a ótica da integridade. **Revista Bioética**, v. 26, n. 2, 2018.

FISHER, Cheryl A. *et al.* Extending the description of the clinical research nursing workforce. **Journal of Research in Nursing**, v. 27, n. 1-2, p. 102-113, 2022.

GALVÃO, Paulo César da Costa *et al.* Caracterização dos estudos metodológicos em enfermagem: Revisão Integrativa. **International Journal of Development Research**, v. 12, n. 03, p. 54315- 54317, 2022.

GOLDIM, José Roberto. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. **Revista 60 HCPA**, Porto Alegre, v 27, n 1, 2007.

GONÇALVES, Liana Souza Vasconcelos. **A família e o portador de transtorno mental: estabelecendo um vínculo para a reinserção à sociedade**. Curso de especialização em atenção básica em saúde da família - Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2010.

GRADY, Christine; EDGERLY, Maureen. Science, Technology, and Innovation: Nursing Responsibilities in Clinical Research. **Nursing Clinics of North America**, v. 44, n. 4, p. 471–481, 2009.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. Grupos de Pesquisa. **Centro de Pesquisa Clínica (CPC)**. Porto Alegre, 2022. Disponível em: <<https://www.hcpa.edu.br/pesquisa/grupos-de-pesquisa/centro-de-pesquisa-clinica-cpc>>. Acesso em 25/07/2022.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. Portal EAD. **Cursos em EAD**. Coordenadoria de Gestão de Pessoas. Porto Alegre, 2022. Disponível em: <<https://www.hcpa.edu.br/ensino-cursos-em-ead>>. Acesso em 25/07/2022.

HONG, Mai N. *et al.* Oncology clinical trials nursing: A scoping review. **Canadian Oncology Nursing Journal**, v. 31, n. 2, 2021.

HULLEY, Stephen B.; CUMMINGS, Steven R.; BROWER, Warren S. **Delineando a pesquisa clínica**. 4th ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

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

LIMA, Rosângela Farias de. **Elaboração e validação do Manual de Orientações sobre reações adversas a antineoplásicos para a Equipe de Enfermagem**. 2019. 128 f. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, Porto Alegre, 2019.

LOUSANA, Greyce. Pesquisa Clínica. **ConScientiae Saúde**, vol. 7, n. 1, p. 11-14, 2008.

LOUSANA, Greyce. **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Metodologia do trabalho científico**. 5. Ed. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

MARODIN, Gabriela; GOLDIM, José Roberto. Confusões e ambiguidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 690-696, 2009.

MORAIS, Bruna Tavares *et al.* **A importância dos ambientes virtuais de aprendizagem-ava e suas funcionalidades nas plataformas de ensino a distância-ead**. Anais V CONEDU. Campina Grande: Realize Editora, 2018.

NEPOMOCENO, Lucas Rocha. **Contexto histórico da pesquisa clínica: uma reflexão sobre as perspectivas na área da Enfermagem em Saúde Coletiva no Brasil**. 2018. 22 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Saúde da Família) - Instituto de Educação a Distância, Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, São Francisco do Conde, 2018.

O'BRIEN, Catherine et al. Building research capacity and culture: Exploring nurses' experience of implementing a nurse-led clinical trial. **Journal of Nursing Management**, Dublin, v. 30, n. 4, 2022.

OLIVEIRA, Emerson Roberto de; NASCIMENTO, Cinara Ourique do. Os novos desafios da educação à distância no Brasil. **SAJEBTT**, Rio Branco, v. 7 n. 1, P. 512-524, 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas clínicas: Documento das Américas**. Washington: 2005, 88 p. Disponível em: <http://bit.ly/2zJdM0I>. Acesso em 01/07/2022.

PARK, Hye-Ja; YU, Soyung. The role of clinical trial nurses: Transitioning from clinicians to clinical research coordinators. **International Journal of Nursing Practice**, v. 28, n. 1, e12943, 2021.

POLIT, D; BECK, C. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

REID, Anne-Marie *et al.* Ethical dilemmas and reflexivity in qualitative research. **Perspectives on Medical Education**, v. 7, n. 2, p. 69-75, 2018.

SANTOS, Carlos Henrique Oliveira *et al.* **Atuação do enfermeiro na pesquisa clínica**. International Journal of Development Research, v. 12, n. 04, p. 55455-55459, 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA, SBPC. **Os envolvidos na pesquisa**. 2022. Disponível em: <<https://www.sbppc.org.br/envolvidos-na-pesquisa>>. Acesso em: 20/07/2023.

SILVA, Cecília Ferreira da; VENTURA, Miriam; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. Perspectivas bioéticas sobre justiça nos ensaios clínicos. **Revista Bioética**, v. 24, n. 2, 2016.

SOARES, Fabiana Alves et al. Cenário da educação superior à distância em saúde no Brasil: a situação da Enfermagem. **Escola Anna Nery**, v. 25, n. 3, e20200145, 2021.

STEINBERG, Hani. Oncology Nurse Coordinators in Clinical Trials - Shaking up the Melanoma Team. **Asia Pacific Journal of Oncology Nursing**, Jerusalem, v. 7, n. 3, 2020.

NUREMBERG INTERNACIONAL TRIBUNAL. **The Nuremberg Code (1947)**. BMJ 1996; 313: 1.448.

TINKLER, Linda; ROBERTSON, Steven; TOD, Angela. Multi-professional perceptions of clinical research delivery and the Clinical Research Nurse role: a realist review. **Journal of Research in Nursing**, v. 27, n. 1-2, p. 9-29, 2022.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**. JAMA, 277, 925-6, 1997.

ANEXOS

ANEXO I - CARTA DE APROVAÇÃO DO PROJETO



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DIRETORIA DE PESQUISA

Carta de Aprovação

Projeto

2022/0548

Pesquisadores:**GABRIELLA REJANE DOS SANTOS DALMOLIN**

KARINE VEDANA

ADRIANA SERDOTTE FREITAS
CARDOSO**Número de Participantes:** 0**Título:** ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA PESQUISA CLÍNICA: elaboração de um curso de educação à distância para a equipe de enfermagem

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final à Diretoria de Pesquisa (DIPE).

21/12/2022



Assinado digitalmente por:
URSULA DA SILVEIRA MATTE
DIRETORIA DE PESQUISA
22/12/2022 12:18:53

Assinatura digital criada com o software de assinatura digital de segurança de alta tecnologia da CertSign