

# CONTEXTO HISTÓRICO DA PESQUISA CLÍNICA: UMA REFLEXÃO SOBRE AS PERSPECTIVAS NA ÁREA DA ENFERMAGEM EM SAÚDE COLETIVA NO BRASIL<sup>1</sup>

Lucas Rocha Nepomoceno<sup>2</sup>

## RESUMO

Esta pesquisa teve por objetivo realizar um levantamento histórico sobre a pesquisa clínica em saúde coletiva no Brasil, abordando a inserção do enfermeiro na sua operacionalização e destacar sua relevância no campo da saúde coletiva no Brasil. Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, de caráter descritivo e exploratório. A busca foi realizada no Portal CAPES, a partir dos seguintes descritores: Enfermagem baseada em evidências; Pesquisa em Enfermagem e Saúde Coletiva; Pesquisa clínica em enfermagem; Ética em pesquisa; Especialidades em Enfermagem; Pesquisa Clínica. Esta revisão contemplou 19 artigos publicados em periódicos no período de 2002 a 2015, no idioma português, na íntegra por atenderem as necessidades do estudo. Mediante análise dos textos verificou-se que o enfermeiro está inserido nos centros de pesquisa, tendo atribuições relacionadas à assistência, supervisão, coordenação de estudos, triagem dos sujeitos, ligações com o Comitê de Ética em Pesquisa, treinamentos, bem como educação continuada no campo da saúde pública/coletiva. Dessa forma, a pesquisa clínica em enfermagem é relevante para a prática baseada em evidências, para o aperfeiçoamento do enfermeiro enquanto sujeito transformador na rede de ações e serviços de saúde.

**Palavras-chave:** Clínica médica - Pesquisa - Brasil. Enfermagem - Pesquisa - Brasil. Saúde coletiva - Brasil.

## ABSTRACT

This research aimed to conduct a historical survey on clinical research, addressing the inclusion of nurses in their operationalization and highlight their relevance in the new field. It is a literature, of feature descriptive and exploratory. The search was realized in Portal CAPES, from the following descriptors: Nursing based on evidences, Nursing Research, Research in clinical nursing, Research ethics, Specialties in Nursing, Clinical Research. This review contemplated 19 published articles on Periódicos from 2002 to 2015, in Portuguese language; in full for attend the needs of study. Through the analysis of texts found that nurses are inserted in research centers, taking assignments related to aid, supervision, coordinate studies, screening of subjects, connections with the Ethics Committee in research, training, well as continuing education. Thus, clinical research in nursing is relevant to the practice based on evidences, for the improvement of the nurse while subject transformer.

**Keywords:** Collective health - Brazil. Medical clinic - Research - Brazil. Nursing - Research - Brazil.

---

<sup>1</sup> Trabalho de conclusão de curso, apresentado ao curso de Especialização em Saúde da Família, da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB), sob a orientação da Prof. Ana Maria Martins Pereira.

<sup>2</sup> Pós-graduando na Especialização em Saúde da Família, pela Unilab. Graduado em Enfermagem pela Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

## 1 INTRODUÇÃO

Lousana (2002) define pesquisa clínica como “um estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou sujeitos de pesquisa, sadios ou enfermos de acordo com a fase da pesquisa.” Quando realizada com medicamentos, tem como objetivo básico verificar os efeitos, segurança, tolerância, relacionar os eventos adversos, além de analisar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos princípios éticos a fim de que se estabeleçam a eficácia e a segurança do produto.

Para abordar sobre a pesquisa clínica é necessário retomar ao passado histórico e analisar as diversas formas de experimentação verificadas, e como essas repercutiam na vida dos indivíduos.

Filho (2010) traz que documentos revelam que em 1550 a.C., no Egito, já eram utilizados medicamentos e fórmulas em prol da cura de diversas enfermidades, mas sem a comprovação dos resultados. Relatos bíblicos trazem, no livro de Daniel, que no ano 600 A.C já teria acontecido “o primeiro ensaio comparativo” e no livro de Salmos há a primeira citação do placebo (é como se denomina um fármaco ou procedimento inerte, e que apresenta efeitos terapêuticos devido aos efeitos psicológicos da crença do paciente de que está a ser tratado), que, em latim, significa “eu quero, por favor,” como alguma coisa útil e benéfica. Durante a Idade Média, do século V ao XVI, quando o termo placebo era utilizado, evidenciava atitudes e comportamentos simulados. Mais adiante, no início do século XVI, o placebo, foi utilizado pela igreja católica com o intuito de desmascarar possíveis possessões demoníacas, que se acreditava serem falsas.

Hosnne (2005) em seu estudo, aborda que no século XVI, início da ciência moderna, ao longo da história milenar relacionada com a ciência Galileu, físico italiano, como um ícone referencial do surgimento das ciências experimentais, que era objetiva, além de eticamente neutra, a qual trazia grandes benefícios para a sociedade. Ele conquistou esse título por acreditar na verdade descoberta através da observação e experimentação, surgindo dessa forma, a metodologia experimental que deu início ao grande desenvolvimento científico nos séculos seguintes, culminando com a revolução científica ao final desse período. Ele foi personalidade fundamental na revolução científica.

O Instituto do Coração HCFMUSP - São Paulo enfatiza que no âmbito mundial, a pesquisa clínica, a partir do ano de 1865, era realizada por cientistas e profissionais da área de saúde. Esse ano foi bastante produtivo, pois nesse período o cirurgião e pesquisador inglês Joseph Lister, aplicou os conhecimentos de Louis Pasteur para eliminar micro-organismos

vivos em feridas e incisões cirúrgicas. Durante anos essa prática foi aplicada com o objetivo de salvar vidas e melhorar as condições dos pacientes pós - operados.

De forma detalhada, Lousana (2002) em seus estudos percebeu que no século XX, vários sujeitos realizavam experimentos em si próprios, como por exemplo: o médico Verner Forssanan realizou pela primeira vez seu auto cateterismo cardíaco. Lindermam contaminou-se proposadamente com o causador da sífilis. Além de realizar pesquisas em si mesmas, utilizavam também indivíduos voluntários, como no caso do pesquisador britânico George Oliver, que em 1895 realizou diversos experimentos em seu próprio filho, expondo-o a riscos sem nenhuma preocupação com a sua proteção, alcançando a descoberta da adrenalina

Kipper (2010) em seu trabalho realizado sobre a História da Ética em Pesquisa afirma que no século XIX, a sociedade científica sustentava a ideia da experimentação em seres vivos não humanos. Clotet, citado por Kipper (2010), traz que os primeiros indícios do envolvimento do sujeito em suas decisões clínicas tiveram início em 1914, no caso *Schoendorff Society of New York Hospitals*, no momento que foi proferido pelo juiz Benjamim Cardoso que “todo ser humano em idade adulta e com capacidade mental normal, tem o direito de determinar o que será feito em seu próprio corpo”.

Lousana (2002), traz ainda que entre os anos de 1939 a 1945, durante a II Guerra Mundial, nos campos de concentração nazistas, prisioneiros italianos, poloneses, russos e hebreus eram submetidos às diversas atrocidades pelo Estado, em prol da ciência. Esses prisioneiros eram submetidos a procedimentos cirúrgicos; estudos com câmara de descompressão; experiências com drogas, gás e venenos; estudos nos quais os prisioneiros ficavam nus e eram expostos à temperaturas polares produzidas artificialmente a fim de verificar os efeitos dos congelamentos nos seres humanos. As populações utilizadas nessas pesquisas iam de adultos jovens a idosos, não deixando de fora as crianças.

Em 1945, após o fim da II Guerra Mundial, a comunidade científica constatou que era necessária a criação da Ética Investigativa em Humanos, com o intuito de evitar que desumanidades em nome da ciência, fossem realizadas, tornando-se essencial para o avanço do campo científico.

Partindo-se desse pressuposto, surge o Código de Nuremberg (1947), que foi o primeiro documento internacional sobre Ética em Pesquisa que continha conceitos referente à ética que deveriam nortear a execução das pesquisas envolvendo seres humanos.

Segundo Muccioli (2005) o Código de Nuremberg possui alguns princípios básicos que determinam as normas do consentimento informado e da ilegalidade à coerção; Este regulamenta a experimentação científica; e defende a beneficência como um dos fatores

justificáveis sobre os participantes dos experimentos.

Paralelo ao Código de Nuremberg, a Associação Médica Mundial na sua 18ª Assembleia Médica Mundial Helsinki na Finlândia em Junho de 1964, elaborou a Declaração de Helsinque que consiste em um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa em seres humanos, para oferecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas com seres humanos. Essa declaração traz princípios básicos e adicionais para toda pesquisa clínica, combinado aos cuidados médico.

Essas diretrizes foram de extrema relevância para o desenvolvimento da pesquisa clínica, levando em consideração a ética que permeiam a realização dos estudos clínicos, estabelecendo elementos fundamentais como o TCLE, eventos adversos, protocolos para a operacionalização de pesquisas.

Partindo-se para o cenário nacional, a pesquisa clínica está em crescente evolução desde 1996, quando foi publicada a resolução 196/96 pelo Conselho Nacional de Saúde, que normatiza todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Para que um estudo clínico possa ser realizado, é necessário conhecer as diversas instâncias regulatórias envolvidas nos processos legais e as inúmeras resoluções e portarias que regulamentam as pesquisas clínicas.

No Brasil, os principais órgãos envolvidos na idealização e realização de um estudo clínico são os seguintes: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), entidades como Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq), Fundação de Amparo a Pesquisa no Brasil (Fapesb), Instituto Nacional de Saúde (NIH), e demais agências fomentadoras de pesquisa, além das legislações (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

Diante do exposto, Motti (2005) traz que para a realização da pesquisa clínica, é de extrema relevância a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com o intuito de fornecer ao sujeito da pesquisa e /ou seu representante legal, informações detalhadas sobre a sua participação na pesquisa. O termo é aplicado após a capacitação e inclusão de indivíduos em um estudo clínico, considerada uma das mais importantes e fundamentais etapas na condição da pesquisa.

Lousana (2002) reforçando a ideia de Motti (2005), ressalta que para que aconteça um estudo clínico é necessária à participação de uma equipe de profissionais, que conheça todas as etapas que envolvem a pesquisa clínica. A equipe responsável pela condução do estudo clínico necessita de profissionais capacitados. Essa equipe é formada por: patrocinador, monitor de pesquisa clínica, investigador ou pesquisador principal, coordenador, instâncias regulatórias e suporte. É nesse contexto que o enfermeiro está inserido realizando ações tanto

assistenciais quanto gerenciais. A escolha deste objetivo procedeu do meu interesse pela temática, Enfermagem atrelada à Pesquisa Clínica em saúde coletiva, tendo em vista a relevância do tema por ressaltar o conhecimento de uma área em ascensão, no que tange o campo de atuação profissional da saúde coletiva, além da carência de publicações referente à temática proposta. Desta forma, este estudo teve como objetivo realizar um levantamento histórico sobre a pesquisa clínica, abordando a inserção do enfermeiro na sua operacionalização, destacando sua relevância no campo de atuação de saúde coletiva.

## **2 METODOLOGIA**

Com a finalidade de atingir o objetivo do estudo, foi realizada uma pesquisa bibliográfica, rastreando a literatura baseada no tema proposto. Neste estudo foram utilizadas as seguintes etapas: Escolha do tema, levantamento bibliográfico preliminar, seleção das pesquisas que estruturaram a amostra da revisão, formulação do problema, busca de fontes, leitura e organização dos materiais, interpretação dos resultados e produção do texto.

Para a elaboração dessa revisão foi traçada a seguinte pergunta norteadora: O que existe de produção científica brasileira acerca da pesquisa clínica em saúde coletiva, com a inserção do enfermeiro na mesma?

Trata-se de um estudo de revisão de literatura com abordagem qualitativa, de caráter descritivo e exploratório, no campo da pesquisa em enfermagem. Trata-se de uma pesquisa de cunho descritivo e exploratório que visou proporcionar maior familiaridade com o problema, com vista a torná-lo explícito. No presente estudo, foram descritos e discutidos de forma ampla os estudos sobre a pesquisa clínica no Brasil.

A pesquisa foi realizada através dos Descritores de Ciências da Saúde (DECS) para a coleta dos artigos, assim foi utilizado da seguinte forma: enfermagem baseada em evidências; pesquisa em enfermagem em saúde coletiva; pesquisa clínica em enfermagem; ética em pesquisa; especialidades em enfermagem; e pesquisa clínica. Foi-se utilizado um elevado número de descritores justificado pela carência da literatura, a nível nacional, a respeito das especificidades do tema.

Para o planejamento do levantamento bibliográfico, buscou-se a pesquisa através do Portal de Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, Portal Periódico CAPES. Esse serviço disponibiliza acesso à produção científica mundial atualizada, para alunos, professores, pesquisadores e funcionários de diversas instituições de ensino superior e

pesquisa em todo o país.

Ao utilizar o descritor, **Pesquisa Clínica em Enfermagem** foram encontradas 356 publicações, sendo que, apenas 16 na língua portuguesa, foram utilizadas apenas 01 por atender as necessidades do estudo. Em relação ao descritor, **Especialidade em Enfermagem** foram achadas 112 publicações, 06 em português, nada foi utilizado por não está ligado à referida pesquisa. Quanto ao descritor, **Ética em Pesquisa**, foram encontrados 2.116 publicações, 162 em português e utilizados somente 06 por estarem diretamente ligadas ao tema. Foram encontrados 81 artigos quando utilizado o descritor, **Enfermagem baseado em evidências** e apenas 03 foram utilizados por atenderem as necessidades da pesquisa.

Na busca com os descritores **Pesquisa em Enfermagem** e **Pesquisa Clínica**, foram achados 2.339 e 2.954 artigos respectivamente. Do primeiro, apenas 117 em português, e utilizados 03 após leitura dos resumos e do segundo achados 270 em português, utilizados apenas 06, pois os demais textos não atendiam diretamente ao objetivo de estudo. Após a leitura dos resumos em português, foram descartados os que não foram relevantes para o estudo.

Foram levados em consideração, os seguintes critérios de inclusão: artigos que tratassem diretamente da temática em estudo, artigos originais publicados em periódicos na área de saúde, publicados na íntegra gratuitamente na língua vernácula e que contemplassem o objetivo deste estudo. Foram incluídos também dissertações, manuais, livros, revistas impressas, entidades coletivas, assim como estudos relevantes para a contribuição de reflexões analíticas referentes ao objetivo proposto pela revisão.

Foram excluídos os trabalhos irrelevantes, artigos escritos em outros idiomas que não o português e não disponibilizados na íntegra, as obras idênticas repetidas em bases de dados diferentes, artigos que citavam apenas o termo pesquisa desassociado de clínica.

O levantamento dos artigos considerou publicações entre os anos de 2002 a 2015, caracterizando um recorte temporal de treze anos disponíveis online, favorecendo os parâmetros do estudo na atualidade.

Para a elaboração do trabalho, após a triagem, foram selecionados 19 artigos, 01 dissertação de mestrado. A desconexão entre a quantidade de artigos encontrados e os que trazem uma abordagem ligada diretamente à temática do estudo, é justificada pelo fato da grande quantidade de artigos internacionais.

Posteriormente, foi verificada a classificação dos periódicos no aplicativo do Portal Periódico CAPES, que permite a classificação dos veículos de divulgação da produção intelectual, Web Qualis, onde foram selecionados artigos classificados de A2 a B5. Em

seguida, efetuaram-se os fichamentos para a coleta de dados e foi construído o Quadro 01 – Distribuição das referências incluídas na revisão, conforme ano de publicação, descritor, periódico, tema e Web Qualis.

**Quadro 1** - Distribuição das referências incluídas na revisão,  
conforme ano de publicação, descritor, periódico, tema e Web Qualis

<b>Ano</b>	<b>Descritor</b>	<b>Periódico Fonte</b>	<b>Tema</b>	<b>Web Qualis</b>
2002	-	Pesquisa Clínica no Brasil (livro)	Pesquisa Clínica no Brasil	Livro Impresso
2002	Pesquisa em Enfermagem	Rev. Escola Anna Nery	A Trajetória da Investigação Científica no Âmbito da Enfermagem	A2
2004	Pesquisa Clínica	Ciência & Saúde Coletiva	A pesquisa clínica no Brasil	B3
2004	Enfermagem Baseada em evidências	Revista Associação Médica Brasileira	A prática clínica baseada em evidências: parte III, avaliação crítica das informações de pesquisas clínicas	B1
2005	Pesquisa Clínica	Arquivo Brasileiro de Oftalmologia	O processo de consentimento na pesquisa clínica: Da elaboração à obtenção	B2
2006	-	Escola de Enfermagem Anna Nery	O Enfermeiro e a gerência na pesquisa clínica: um	Dissertação de mestrado

			estudo sobre a sua inserção	
2006	Pesquisa Clínica	Rev. Associação Médica Brasileira	Agência Nacional de Vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil	B1
2007	Ética em Pesquisa	Rev. HCPA	Monitoramento e avaliação de eventos adversos: A experiência do hospital de clínicas de Porto Alegre	B5
2007	Ética em Pesquisa	Rev. HCPA	O Consentimento Informado na Assistência Médica e o Contrato de Adesão: Uma perspectiva jurídica e bioética	B5
2007	Pesquisa Clínica	Rev. Acta Cirúrgica Brasileira	Conflito de interesses em pesquisa clínica	B1
2007	Enfermagem Baseada em evidências	Revista Associação Médica Brasileira	Boas Práticas Clínicas: padrão de pesquisa clínica	B2
2008	Enfermagem Baseada em Evidências,	Rev. Brasileira de Hipertensão	Estratégias de Recrutamento em Pesquisa Clínica	B2
2009	Pesquisa	Rev. FEMINA	Pesquisa Clínica	B3

	Clínica		em Seres Humanos: O papel do coordenador de estudos clínicos	
2010	Pesquisa Clínica em Enfermagem	Rev. Escola Enf. USP	O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: Um relato de experiência	A2
2010	Pesquisa em Enfermagem	Rev. Brasileira de Enfermagem- REBEN	Da produção à utilização de resultados de pesquisas na prática assistencial: Uma experiência em consolidação	A2
2010	Pesquisa em Enfermagem	Rev., Escola Anna Nery	Desafios à pesquisa em Enfermagem	A2
2010	Ética em Pesquisa	Rev. da AMRIGS	Breve história da Ética em Pesquisa	B4
2011	Pesquisa Clínica	Rev. Brasileira de Cancerologia	O enfermeiro como coordenador de estudos clínicos em oncologia	B3
2012	Ética em Pesquisa	Rev. de Bioética y Derecho	Importância atribuída ao Comitê de ética em Pesquisa (CEP)	A2
2012	Ética em Pesquisa	Revista Bioética-	Consentimento informado:	B3

		Publicação do Conselho Federal de Medicina (revista impressa)	cuidados para o recrutamento de populações vulneráveis	
2015	Ética em Pesquisa	Revista Bioética- Publicação do Conselho Federal de Medicina (revista impressa)	Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública brasileira	B3

Fonte: Elaborado pelo próprio autor (2018).

Tratando-se de uma pesquisa de caráter bibliográfica, não se fez necessário a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP).

Para a apresentação dos resultados foram identificadas quatro categorias denominadas como: Histórico da Pesquisa Clínica no Brasil; Equipe Multiprofissional em Pesquisa Clínica no Brasil; Atuação e Operacionalização do Enfermeiro na Pesquisa Clínica em Saúde Coletiva; A Trajetória do Enfermeiro Como Coordenador de Pesquisa Clínica no Brasil. Para a análise dessas categorias optou-se para uma discussão interpretativa e descritiva com base nos autores inseridos no estudo.

### 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Mediante análise da literatura verifica-se que, a maioria da produção científica publicada na língua portuguesa relacionada com a pesquisa clínica e que atendiam aos critérios de inclusão e exclusão concentra-se entre os anos de 2005 a 2009, totalizando 42% dentre o material selecionado para a realização do estudo em questão, sendo que há apenas uma publicação em 2008 e uma em 2011. Dos artigos selecionados para análise treze (68,4%) eram artigos de revisão bibliográfica, três (15,8%) de caráter original e três (15,8%) traziam relatos de experiência.

Partindo-se para a temática estudada, quatro trabalhos abordavam a inserção e a atuação do enfermeiro na operacionalização da pesquisa clínica, ao tempo em que quatorze relata as práticas clínicas e as instâncias regulatórias, apenas três trouxeram de forma específica a abordagem sobre pesquisa clínica no Brasil, e dois com enfoque nas práticas

baseadas em evidências.

## **CATEGORIA 1 – HISTÓRICA DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL**

A regulação da pesquisa clínica no Brasil é relativamente recente e, por envolver vários órgãos, seja em nível institucional ou governamental, não é de fácil compreensão para o não iniciado que pela primeira vez se debruça sobre os diversos regulamentos existentes.

A respeito da pesquisa clínica no Brasil, Sá e Nishioka (2006) em estudo realizado, refere-se que em 1988 publicou-se no Diário Oficial da União a Resolução n. 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 13 de junho, que aprovava normas de pesquisa em saúde. Este primeiro regulamento sobre pesquisa clínica no Brasil já requeria aprovação ética para a realização de ensaios clínicos, mas tem apenas interesse histórico, pois teve impacto prático muito pequeno e acabou sendo revogado pela Resolução n. 196 do CNS, de 10 de outubro de 1996. A presente resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos, além de incorporar os quatro referências 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 <sup>(8,9)</sup>. A referida resolução adota a seguinte definição para Consentimento Livre e Esclarecido (1996, II.11):

Consentimento Livre e Esclarecido- anuência do sujeito da pesquisa, ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta pode acarretar, formulado em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

Muccioli (2005) ao citar Clotet, aborda que o uso do consentimento informado, utilizado durante a pesquisa clínica é algo novo, realizado apenas nas últimas décadas demonstrando o avanço da ética biomédica.

Segundo Bajotto (2012) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), expressão adotada no Brasil para o termo internacionalmente empregado como consentimento informado, para que seja considerado válido deve atender aos seguintes elementos: fornecimento de informações, compreensão dessas informações, liberdade na participação da pesquisa e o próprio consentimento, além disso as informações pertinentes aos voluntários da

pesquisa devem trazer quais os direitos e deveres decorrentes de sua participação no estudo, sendo de responsabilidade do pesquisador provê-las aos prováveis participantes.

O sujeito para manifestar seu desejo de integrar a pesquisa é imprescindível ser uma pessoa capaz, que responda pelos seus atos. A liberdade do sujeito de escolher entre participar ou recusar participar de uma pesquisa é garantido a ele, sem qualquer prejuízo.

Ao final desse processo, o consentimento surge quando o cliente aceita participar, assinando e colocando a data de próprio punho no TCLE, o mesmo deve receber uma cópia assinada pelo condutor da entrevista. É direito legal de o sujeito receber uma cópia desse documento. No caso do candidato ser menor de idade, os responsáveis legais devem assinar e datar o TCLE, e no caso de pessoas analfabetas, a impressão digital deve ser colocada no documento, além da assinatura de uma testemunha, confirmando que todas as informações acerca da pesquisa foram entendidas pelo sujeito, reafirmando a aceitação. (MUCCIOLI, 2005)

Por esta resolução fica estabelecido, também, que as pesquisas clínicas devem ter uma aprovação em nível local, pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), e determina-se a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ligada ao CNS, que tem, entre outras, a função de coordenar e supervisionar os CEPs e “aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais”. (MUCCIOLI, 2005)

No estudo realizado por Ferrari, Boery e Barbosa (2012) sobre a importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), traz como principais atribuições dos CEPs: estabelecer e aprimorar a qualidade da pesquisa, levar respaldo institucional para a pesquisa, autorizar a divulgação dos resultados obtidos com o estudo, garantir que a realização das pesquisas com seres humanos, esteja de acordo com os preceitos éticos, cumprir os prazos pré-estabelecidos aos pesquisadores e ao CONEP, identificar a precisão de algumas adaptações nos projetos de pesquisa, a fim de minimizar falhas éticas, além de desenvolver a consciência ética do pesquisador e conscientizar a sociedade acerca da importância da ética em pesquisa.

Um grupo de pesquisa e pós-graduação, do Hospital das Clínicas de Porto Alegre (2007), relatou em seu trabalho sobre monitoramento de riscos e eventos adversos, que são atribuições do CEP: revisar protocolos de pesquisa, além de monitorar os eventos adversos com o objetivo de proteger os sujeitos envolvidos na pesquisa. Complementando esse estudo, Tubino e Alves (2007) traz que aos CEPs cabe: verificar a precisão do TCLE, além de serem responsáveis pelos projetos de pesquisas aprovados por ele.

Membros da Divisão de Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia , em

estudo sobre estratégias de recrutamento em pesquisa clínica, descrevem que os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são encarregados de avaliar, no que se refere à seleção de voluntários, como está sendo realizado o recrutamento dos mesmos e se estão sendo respeitados nos seus direitos. De acordo com o referido estudo, a divulgação e utilização dos resultados envolvendo o sujeito da pesquisa, devem ser antecipadamente aprovadas pelo CEP.

No final da década de 90, em 1998, foi publicada a primeira legislação sanitária acerca da pesquisa clínica. A portaria nº 911, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SVS), detalhando “os documentos e procedimentos necessários para a aprovação de protocolos de ensaios clínicos no Brasil.” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Em Janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Lei 9.782, culminando com a extinção da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), 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.

De acordo com a pesquisa realizada pela Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC), em meados de 2012, foi possível contemplar a indignação por parte da comunidade científica em relação ao funcionamento da Plataforma Brasil. Os dados revelam que mais de 60% da Plataforma não é útil e não trouxe agilidade aos centros de pesquisa, mais de 70% considerou a mesma como sendo de difícil entendimento e manejo, o percentual de 75% avaliou o suporte de equipe da Plataforma Brasil de ruim à péssimo, enquanto mais de 70% a considerou incapaz de contemplar todos os requerimentos da pesquisa clínica, quase 80% relatou acerca da falta de treinamento adequado para manuseá-la. No final do questionário, mais de 60% relatou que a Plataforma Brasil será útil no futuro, mas apenas 15% foram a favor da continuidade da Plataforma como essa se encontra atualmente. Praticamente todo o público abordado, considerou necessária a revisão da estrutura da Plataforma Brasil.

A crescente evolução da pesquisa clínica no Brasil revela a preocupação da sociedade científica referente à regulamentação, que se faz necessária para a realização da pesquisa com seres humanos, na crescente busca por melhorias na condução dos estudos clínicos, na efetividade dos resultados, na segurança dos sujeitos inseridos no estudo, e principalmente, nos aspectos éticos que envolvem todo o processo investigativo.

## **CATEGORIA 2 - EQUIPE MULTIPROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL**

Para a realização de um estudo clínico, onde se procura obter diagnósticos e terapias após o desfecho da pesquisa, se faz necessária à obtenção de uma equipe multiprofissional capacitada e conhecedora de todos os caminhos para a produção de uma pesquisa clínica. São eles: Patrocinador, Monitor de Pesquisa, Investigador ou Pesquisador Principal, Sub investigador, Coordenador, Instâncias Regulatórias e Suporte. (LOUSANA, 2002)

Estudos realizados por Lousana (2002) traz que, o patrocinador é o responsável pelas despesas relacionadas com o estudo, bem como ele será elaborado. Ao monitor de pesquisa está atribuída a função de prestar serviços ao patrocinador, como monitorar o estudo desde o seu início até o encerramento através de auditorias durante todo o curso do estudo, podendo ser um profissional das seguintes áreas: farmacêuticos, biólogos, enfermeiros, biomédicos, entre outros. É extremamente importante a boa relação entre os monitores e toda a equipe do centro de pesquisa para que o trabalho flua positivamente. O pesquisador ou investigador principal, ao qual cabem todas as responsabilidades legais de um estudo clínico, só pode ter formação na área da medicina ou odontologia, com qualificação comprovada para conduzir estudos com seres humanos. Quando o investigador principal não tem condições de realizar todas as suas tarefas, o sub investigador, que pode ser um membro da equipe com a mesma formação do investigador principal, médico ou odontólogo, passa a assessorá-lo.

O coordenador de pesquisa clínica é responsável pela logística do estudo, conduzindo todas as operações do centro de pesquisa. Esse trabalho é geralmente realizado por profissionais enfermeiros.

Reforçando ainda, Laranjeira (2007), aborda que as instâncias regulatórias ficam por conta da ANVISA, CEP, CONEP e legislações. A equipe de suporte é composta por empresas, direta ou indiretamente ligados com o estudo, apoiando e contribuindo para a realização da pesquisa clínica, como por exemplo: laboratórios, empresas especializadas em transporte de material biológico e de kits de coleta, fabricantes de embalagens, entre outros. Sem a participação efetiva de toda essa equipe não seria possível a realização de um estudo clínico.

Para a capacitação profissional é necessária a inserção do conhecimento na prática assistencial mediante a realização de projetos de pesquisa científica, que estimule e ponha em

prática o desenvolvimento de tecnologias, estratégias e protocolos

### **CATEGORIA 3 - ATUAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DO ENFERMEIRO NA PESQUISA CLÍNICA EM SAÚDE COLETIVA**

Lopes (2002) em seu estudo, traz que a pesquisa em enfermagem teve início com Florence Nightingale, no continente Europeu, durante o século XIX e expandiu-se em meados do século XX, chegando ao Brasil em 1970, com a criação do primeiro curso *stricto sensu*, nível de mestrado, dando maior consistência ao seu corpo de conhecimento com a criação dos cursos de doutorado, no início dos anos 80. Atualmente, em pleno século XXI, um dos grandes desafios ligado à pesquisa em enfermagem, está relacionado com a alusão aos conhecimentos a nível mundial, que são adaptados à cultura nacional, impedindo a construção de novos saberes pelos profissionais de enfermagem brasileiros.

Em estudo realizado por Souza (2006), ao citar Castilho aponta que a pesquisa encontra-se na raiz da consciência crítica e questionadora do profissional com força vital no despertar do questionamento, da inquietação e do desejo da descoberta, criando e produzindo alternativas. Como afirma Zago (2004), “a pesquisa visa criar novo conhecimento ou reorganizar o conhecimento existente pela análise crítica.”

A ação investigativa em campo clínico possibilita que o enfermeiro adquira, produza e aprofunde conhecimentos, atualize e avalie suas práticas, cresça profissionalmente pelo estímulo à reflexão de novas formas de conduzir seu trabalho e desperte para a necessidade do conhecimento estruturado cientificamente, porém ainda apresenta alguns entraves para o seu desenvolvimento enquanto atividade científica para a enfermagem (CARVALHO, 2010).

A atuação do enfermeiro em pesquisa clínica trata-se de um universo diferente da assistência de enfermagem em cenário hospitalar, no qual os sujeitos são absorvidos pelo Sistema de Saúde. Nela, não é todo paciente que pode ser inserido no estudo, apenas aqueles que correspondem aos critérios pré-estabelecidos no protocolo. E, dependendo das peculiaridades deste, torna-se muito difícil a etapa de captação, consistindo em muitas exclusões. Nesse processo, é necessária a utilização de uma metodologia adequada para a captação e o acompanhamento de sujeitos, bem como apresentar as implicações desta captação e possíveis intervenções e desfechos para a Unidade de Pesquisa Clínica (LOUSANA, 2002).

. Ressalta-se que o resultado final esperado dos estudos é a geração de dados confiáveis, para serem aceitos por toda a comunidade científica. Há necessidade de programação e planejamento por parte dos profissionais envolvidos. Estes, inicialmente, devem ter conhecimento de suas responsabilidades diárias, seu possível grau de integração e interface com os demais componentes na pesquisa, além de familiarização com as ferramentas de trabalho e todos os protocolos de condução da investigação (LOUSANA, 2002).

Nessa perspectiva, a Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica (2007) enfatiza que o profissional enfermeiro contribui efetivamente para o desenvolvimento das pesquisas clínicas, exercendo as seguintes atribuições, conforme a literatura aborda: podem exercer funções de monitoria, colaborador ou coordenador. Até o momento, na realidade nacional, a de investigador principal somente pode ser exercida por um médico ou odontólogo.

De acordo com o estudo realizado por Lima, Damis e Alves (2011), o enfermeiro pode atuar no monitoramento correto da condução do protocolo já aprovado pelos CEPs das instituições envolvidas, CONEP e/ou ANVISA; esclarecer as dúvidas de potenciais participantes, para que eles decidam conscientemente se desejam fazer parte da pesquisa ou não; e identificar pontos no protocolo que possam ser ajustados de forma a aperfeiçoar o processo de captação. Nesta etapa, avaliam-se os resultados dos exames laboratoriais pertinentes, aplica-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, havendo a aprovação do sujeito e de seu responsável legal (caso aquele seja menor de idade ou possua algum distúrbio mental que leve a uma substancial diminuição de sua capacidade de decisão), providencia-se e supervisiona-se a coleta do material biológico para realização de exames mais específicos, próprios do estudo.

No relato de experiência, realizado por Camacho e Aguiar (2010), o enfermeiro responsabiliza-se também pelo envio de materiais biológicos e documentos de registro do sujeito por meio da equipe de transporte, que segue da unidade colaboradora até o laboratório e a unidade de análise de dados; certificando-se das atividades realizadas em campo, comparando-as com o protocolo pré-estabelecido; fazendo análise descritiva periódica das informações contidas no banco de dados; e treinando novos profissionais que queiram atuar em pesquisa clínica, quando é necessário ampliar ou substituir alguém da equipe.

Reforçando a ideia, Lima, Damis e Alves (2011) trazem que, algumas das habilidades do enfermeiro como coordenador de estudos clínicos têm sido descritas, principalmente no campo da oncologia, reconhecendo-os como profissionais habilitados para a condução desse tipo de pesquisa. Esses profissionais exercem função de gerência e administração dos dados

de um estudo, aliada aos conhecimentos que possuem sobre pesquisa e metodologia, demonstrando plena interação com outras especialidades profissionais.

Partindo-se desse pressuposto Camacho e Aguiar (2010), aborda que os estudos clínicos vêm demandando reflexões e posicionamento dos enfermeiros em relação ao seu papel como coordenador de estudos de forma a delinear o âmbito de sua competência e garantir o espaço na equipe multidisciplinar, assumindo caráter científico, sem negligenciar o conhecimento em torno dos cuidados aos direitos dos pacientes.

Atualmente, a Associação Brasileira de Enfermeiros de Pesquisa Clínica (SOBEPEC, 2007) busca uma padronização correspondente à prática do enfermeiro no cenário de estudos clínicos através de reuniões científicas, criação de grupos e associações e artigos publicados. Essa Associação tem como um dos seus objetivos promover e difundir a coordenação de estudos clínicos, como área de atuação do enfermeiro.

Portanto, a literatura científica, em âmbito nacional, sobre a atuação e as atividades do enfermeiro como coordenador de estudos clínicos, faz-se necessária inclusive para demonstrar a relevância do enfermeiro como profissional capaz para exercer a função de coordenador de estudos clínicos, principalmente devido à sua formação clínico-acadêmica na saúde coletiva, que envolve o conhecimento técnico-científico, bem como o desenvolvimento de habilidades relacionais com os pacientes/ família e comunidade.

#### **CATEGORIA 4 - A TRAJETÓRIA DO ENFERMEIRO COMO COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL**

Na pesquisa desenvolvida por Carneiro, Andrade e Bastos (2009) foi constatada que a direção de estudos clínicos é uma prática profissional nova no cenário nacional, sendo essa atribuição reconhecida nos anos 90, e os envolvidos nesse contexto possuíam formação acadêmica superior.

De acordo com o descrito pela Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC, 2007) o enfermeiro integra o quadro de profissionais em pesquisa clínica, inclusive no papel de coordenador dos estudos, “que tem por função coordenar as atividades do estudo, como preencher documentos, agendar consultas e exames, entregar medicamentos aos pacientes, orientar pacientes sobre como tomar os medicamentos.” Além de verificar se os sujeitos envolvidos na pesquisa compreenderam todo o processo de direção do estudo.

Em sua dissertação de mestrado, Souza (2006) enfatiza que a figura do coordenador no

Brasil emanou da impossibilidade de se criar um espaço que desenvolvesse atividades específicas de alguns ensaios clínicos, culminando no delineamento de novas competências no percurso profissional do enfermeiro. Por se tratar de uma nova área de atuação para o profissional de enfermagem, seu perfil ainda não foi completamente traçado.

Em seu estudo acerca do enfermeiro como coordenador de estudos clínicos, Alves, Damis e Lima (2011), evidenciam que a partir de 2003, houve um incentivo por parte dos enfermeiros na autoria de trabalhos que trouxeram relatos de suas experiências nas conduções de estudos clínicos como coordenadores, relacionados com o vínculo estabelecido para com o sujeito de pesquisa dos ensaios clínicos.

No mesmo estudo, os autores trouxeram que o delineamento das atividades e das competências dos enfermeiros como coordenadores de estudos, ocorreram a partir de 2004, quando esses profissionais tiveram o conhecimento a respeito dos protocolos de pesquisa, dos benefícios advindos da mesma, aplicação do TCLE, bem como o conhecimento do produto pelo qual a investigação está sendo realizada, entre outros.

Complementando Souza, Camacho (2006), Alves (2011) demonstra que ao enfermeiro, como coordenador do estudo, é atribuído a constante monitorização da equipe de suporte a fim de acelerar o andamento desse grupo de apoio. Foi relatado que o profissional de enfermagem ligado ao estudo clínico realiza avaliações físicas, recepção de medicação do sujeito da pesquisa, administração dessa medicação, coleta de sangue para avaliações laboratoriais de rotina, processamento dessas amostras laboratoriais, além do envio das mesmas para o laboratório central, controle de estoque de medicamentos, controle da temperatura e da quantidade de kits de coleta de materiais biológicos disponíveis e dentro da validade, a fim de evitar possíveis prejuízos ao estudo.

De acordo com a percepção obtida através dos estudos, ficou claro que a atuação do profissional de enfermagem como coordenador de estudos clínicos, necessita uma melhor definição para que seja estabelecida e firmada. No Brasil, esse novo campo onde o enfermeiro pode estar atuando, se apresenta de forma primitiva, tímida, pouco difundida e quase nunca reconhecida.

Refletindo sobre esses estudos, verificou-se que a participação do enfermeiro na coordenação dos estudos clínicos tem caráter relevante quando se leva em consideração o crescimento profissional e as contribuições desse para essa área em crescente ascensão.

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Dessa forma, o estudo evidenciou a carência de publicações, no âmbito nacional, relacionadas com a atuação do enfermeiro na pesquisa clínica em saúde coletiva no Brasil. Principalmente no que diz respeito ao seu envolvimento como coordenador de estudos clínicos, operacionalizando protocolos na perspectiva da vigilância em saúde, fato esse explicado pela falta de discussões que fomentam a importância e as contribuições que esse profissional desempenha na referida área, bem como a modificação nas estruturas curriculares, no que tange o seu processo de formação. A pesquisa no cotidiano da enfermagem precisa ser implementada dando força e estrutura para o seu desenvolvimento enquanto ciência.

Diante do pressuposto, ressaltam-se as dificuldades e os grandes desafios que os enfermeiros tendem a enfrentar no campo de atuação, exigindo-lhes uma maior capacitação técnico-científica para desempenhar suas funções na área da pesquisa clínica, além de construir estratégias para a melhoria de sua profissão.

A literatura, no âmbito nacional, revela a escassez de publicações acerca da equipe multiprofissional envolvida na pesquisa clínica, demonstrando a necessidade da elaboração de novos estudos que abordem de maneira detalhada o referido assunto.

As abordagens trazidas pelas publicações revelam uma área com perspectivas promissoras, bem como a grande importância que a temática tem para a construção de novos saberes e práticas na enfermagem.

Nessa perspectiva, observa-se a necessidade de investimentos para a pesquisa clínica desde a graduação, estimulando os acadêmicos a participar dos estudos clínicos, além de uma reestruturação nos componentes curriculares, que contemplem essa abordagem. No âmbito institucional, esse investimento deve continuar para seus profissionais, para buscar a qualificação e melhorias na condução dos estudos clínicos.

## REFERÊNCIAS

Lousana, G. Pesquisa Clínica no Brasil. Rio de Janeiro. Revinter; 2002;

Filho JM. Pesquisa Clínica: Importância e entraves. IPD- FARMA [internet]. 2010 Mai [acesso em 24 Mai. 2013]. “Disponível em: [www.ipd-farma.org.br](http://www.ipd-farma.org.br)”;

Parente RCM, Oliveira MAP, Celeste RK. Qual é o valor do placebo em pesquisa clínica? Rio de Janeiro. Femina. [período on line]. 2011 [acessado em 25 Mai. 2013]. 39(4): 177-182;

Hossne WS. A Ética e as revoluções científicas. Cadernos de Ética em Pesquisa. 2005 nov: v: 16(6): 3-4;

Instituto do Coração HCFMUSP. São Paulo, SP; pesquisa. [acessado em 28 out.2012]. [quatro telas]. “Disponível em: [www.incor.usp.br](http://www.incor.usp.br)”;

Kipper DJ. Breve história da Ética em Pesquisa. Revista AMRIGS, Porto Alegre; 2010 jan: 54(2): 224-228. Português. Inglês;

Silva LMP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção: Arquivo Brasileiro de Oftalmologia. 2005 Jul: 68(5): 704-7. português. Inglês;

Manual para Boas Práticas Clínicas e Legislação Brasileira em Pesquisa Clínica: Sanofi aventis 2009. Ed. Macou: Material para treinamento, 2009;

Legislação Brasileira e procedimentos em pesquisa clínica: Merck Sharp & Dhome: 2009. Departamento Médico Merck Sharp & Dhome, 2009;

Laranjeira LN, Marcílio Cs, Guimarães HP, Avezum A. Boas Práticas Clínicas: padrão de pesquisa clínica. Revista Brasileira de Hipertensão. 2007 Jun: 14(2): 121-123. Português. Inglês;

Conselho Nacional de Saúde [ homepage]. Brasília, DF: ministério da Saúde, c 2003 [atualizado em 2006; acessado em 10 Abr. 2013]. [3 telas]. “Disponível em: [www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br)”;

Motti, E. Pesquisa em seres humanos: O que você precisa saber para participar. Campinas-SP: LPC Comunicações, 2005;

GIL, AC. Como elaborar projetos de pesquisa. SP- Atlas, 1991;

LACATOS, E; Marconi, MA. Fundamentos de Metodologia Científica. SP- Atlas, 1993;

Bajotto AP, Goldin JR. Consentimento informado: cuidados para recrutamento de populações vulneráveis. Revista Bioética (imp). 2012 Abr: 20(2): 226-31. Português. Inglês. Espanhol;

Nishioka AS, Sá PFG. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Braisl. Rev Associação Médica Brasileira. 2006. Fev: 52(1): 60-02. Português. Inglês;

Silva JAC, Teixeira RKC, Gonçalves TB. Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa de uma universidade pública brasileira. Revista Bioética (imp) 2012 Abr: 20(2): 360-6. Português. Inglês;

Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. Importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa. Revista de Bioética y Derecho. 2012 Set: 26: 31-43. Português. Inglês;

Wollmani L, Bittencourt VC, Pedroso APS, Costa LS, Goldini JR. Monitoramento e Avaliação de eventos adversos: a experiência do hospital de clínicas de Porto Alegre. Revista HCPA: 2007:27(3): 62-64. Português. Inglês;

Fernandes CF, Pithan LM. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma proposta jurídica e bioética. *Revista HCPA*: 2007;27(2): 78-82;

Laranjeira LN, Barbosa LM, Guimarães HP, Avezum A, Piegas LS. Estratégia de recrutamento em pesquisa clínica. *Revista Brasileira de Hipertensão*: 2008 Jul-Set: 15(3): 170-172. Português. Inglês;

Aguiar Df, Camacho KG. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. *Revista Escola de Enfermagem USP*: 2010;44(2): 526-30. Português. Inglês; Lopes GT. A trajetória da investigação científica no âmbito da enfermagem. *Revista Enfermagem Escola Anna Nery, UFRJ*: 2002 Abr 6(1): 53-62;

Souza P. O enfermeiro e a gerência na pesquisa clínica: um estudo sobre a sua inserção (dissertação) Rio de Janeiro: Escola de Enfermagem Anna Nery, UFRJ; 2006.63p. Mestre em Enfermagem;

Zago, MA. A pesquisa clínica no Brasil. *São Paulo Ciência & Saúde Coletiva*. 2004; 9 (2): 363-374;

Brasil. Ministério de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). História da Vigilância Sanitária no Brasil [ texto na internet]. Brasília. 2007 [citado 2013 Mar.23]. “Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/historia.htm>”;

Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Profissionais de pesquisas [texto na internet]. 2007 [citado 2013 Abr 17]. “Disponível em:[http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=7&Itemid=22&limit=4&limitstart=4](http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=7&Itemid=22&limit=4&limitstart=4)”;

Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Os envolvidos na pesquisa [texto na internet]. 2007 [citado 2013 Abr 17]. “Disponível em [http:// www. sbppc.org.br/site/index.php?option=com\\_content&task=view &id=15&Itemid=38](http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com_content&task=view&id=15&Itemid=38)”;

Alves FVG, Damis KK, Lima R. O enfermeiro como coordenador de estudos clínicos em oncologia. *Revista Brasileira de Cancerologia*: 2011 Fev: 57(1): 75-84;

Associação Brasileira de Enfermeiros em Pesquisa Clínica (SOBEPEC). Notícias/ diário oficial da união [texto na internet] 2011 [citado 2013 Abr 20]. “Disponível em <http://www.sobepec.com.br/noticias.html>”;

Carneiro R, Andrade RP, Bastos LC. Pesquisa Clínica em seres humanos: o papel do coordenador em estudos clínicos. *Femina*. 2009. Nov: 37(1): 627-632. Português. Inglês; Alves EMO, Tubino P. Conflitos de interesses em pesquisa clínica. *Acta Cirúrgica Brasileira*: 2007set-out: 22(5): 412-415. Português. Inglês;

Carvalho Ec, Luis AM, Cairi MHL, Rossi LG. Da produção à utilização de resultados de pesquisa na prática assistencial: uma experiência em consolidação. *Revista Brasileira de Enfermagem REBEN*: 2010 set-out: 63(5): 853-8. Português. Inglês;

Hossne WS. Consentimento livre e esclarecido. *Cadernos de Ética em Pesquisa* 2002 jul: v: 16(5):3;

Lorenzo C. Avaliação contínua: o modelo canadense. Cadernos de Ética em Pesquisa, 2002 jul: v:10(5): 17-21;

Nobre MRC, Bernardo WM, Jatani FB. A prática clínica baseada em evidências: parte III. Avaliação crítica das informações de pesquisa clínica. 2004 Març v:50(2): 221-08. Português. Inglês;

Paim L, Trentini M, Silva DJV, Jochem AA. Desafios à pesquisa em enfermagem: 2010 Abr-Jun: 14(2): 386-390. Português. Inglês. Espanhol;

Accetturi C, Halcsik E, Lousana G. Novos rumos e perspectivas para a pesquisa clínica no Brasil. Revista Pesquisa Clínica. [internet]. 2013 jan-fev.[acesso em 31 Mai.2013]. “Disponível em [http:// www.invitare.com.br/pub/revista.pdf](http://www.invitare.com.br/pub/revista.pdf)”;

Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica [homepage] São Paulo, SP;c 199. [atualizado 30Mai.2013]. [3telas]. “Disponível em: [http://www.sbppc.com.br/site/images/arq/enquete%20sobre%20a%20plataforma%20Brasil\\_12\\_9\\_2012.pdf](http://www.sbppc.com.br/site/images/arq/enquete%20sobre%20a%20plataforma%20Brasil_12_9_2012.pdf)”;

Zamandi CM. Enfermagem Brasileira e pesquisa clínica: desafios e avanços. Revista de Enfermagem UFPE on line: 2011 nov 5(9): 23-25-9. Português. Inglês.