



## ENFERMEIRO COORDENADOR DE PESQUISA: RELATO DE EXPERIÊNCIA

JOILMA SILVA PRAZERES TOBIAS

### RESUMO

A capacidade de desenvolvimento de medicamentos inovadores está intrinsecamente ligada às competências para realização de ensaios clínicos e a escolha pelo local da execução desses ensaios pelos patrocinadores, envolve, além de considerações sobre custo, recrutamento de pacientes, infraestrutura, ambiente ético-regulatório, a expertise dos colaboradores do centro. Nesse contexto o papel do coordenador desempenha papel fundamental, visto que as principais competências técnicas de um coordenador de estudos são conhecer e aplicar a legislação e a regulamentação da área de pesquisa, gerenciar os protocolos clínicos e ter conhecimento sobre ética em pesquisa. **O objetivo** desse estudo é descrever as principais funções do coordenador de pesquisa clínica. **Metodologia:** Este relato de experiência segue uma abordagem qualitativa, fundamentada na observação e na análise da função do coordenador, conduzida no Centro de Pesquisa do HUUFMA/EBSERH, localizado em São Luís- MA. Representa o relato de experiência realizado ao longo de 8 anos do exercício da função de coordenador (2016-2024). O relato está estruturado em três seções principais: antes do início do estudo, durante a condução do estudo e após o encerramento do estudo. **Resultados:** O centro de Pesquisa do HUUFMA é pequeno, porém bem estruturado para receber ensaios fase III e IV, possui um número reduzido de coordenadores, sendo necessário que o profissional assumira todas as etapas de coordenação do estudo, perpassando pela viabilidade de desenvolvimento do estudo no centro, suporte regulatório, acompanhamento dos pacientes durante o ensaio e encerramento do estudo, achado que justifica a necessidade constante de atualização e aperfeiçoamento dos profissionais, além de comprometimento no exercício da função. **Conclusão:** Um coordenador de estudos com bom entendimento dos processos, das diretrizes e regulamentos agrega uma grande vantagem para o centro de pesquisa.

**Palavras-chave:** Pesquisa Clínica; Ensaio Clínico; Coordenador de Pesquisa; Boas Práticas Clínicas; Entidades Regulatórias.

### 1 INTRODUÇÃO

Um estudo clínico ou pesquisa clínica inicia-se quando as etapas do desenvolvimento de um fármaco encontram-se em estágios laboratoriais avançados, bem definidos e documentados. Uma vez estabelecido o mecanismo de ação do fármaco, o perfil farmacocinético e de segurança, testados tanto in vitro como em testes com animais (fase pré-clínica), iniciam-se os ensaios clínicos, onde o medicamento será testado em seres humanos para confirmação e elucidação da eficácia deste sobre a doença estudada (Senger; Nardin, 2010).

Os testes clínicos, por sua vez, têm como objetivo obter evidências quanto à segurança e à eficácia do uso do produto por seres humanos, sendo divididos em três etapas básicas. O custo total e o tempo necessário são crescentes a cada etapa, principalmente em função da ampliação do tamanho da amostra de voluntários. Entretanto, as etapas iniciais envolvem maior desafio tecnológico, com destaque para as fases I e II, quando se definem a dose do novo medicamento e a eficácia de sua ação. Depois do registro do novo produto e do início da comercialização, pode ser exigida, a critério da agência reguladora, uma quarta fase de testes.

(BLANCHARD & ASOCIADOS, 2012)

O processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de um medicamento é um dos processos mais exigentes, custosos e longos entre todos os setores da economia. Para o lançamento de um único produto novo, pode-se levar mais de dez anos, com investimentos superiores a US\$ 1 bilhão<sup>1</sup> (PHRMA, 2012).

Frete a este cenário financeiro, associado a rigidez regulatória dos países, as indústrias têm buscado alternativas, entre as quais está a terceirização da gestão e da execução dos testes clínicos e a internacionalização da pesquisa clínica para países emergentes, como o Brasil, nas cadeias de desenvolvimento internacional (PINHO GOMES *et. al*, 2012).

Dessa forma é de fundamental importância a estruturação dos Centros de Pesquisa do país e a capacitação da equipe, como destaque para o coordenador de estudos que desempenha uma função clínica e gerencial de extrema importância na condução do ensaio clínico. A ideia de abordar o tema deve-se ao fato de a função de coordenador representar uma possibilidade de atuação do enfermeiro e que muitas vezes não é conhecido durante a formação, fazendo com que essa função seja assumida preferencialmente por outros profissionais de saúde como farmacêuticos, biólogos e biomédicos. E pelo fato de a atuação como Coordenador de Pesquisa Clínica ser um universo diferente da assistência de enfermagem em cenário hospitalar, no qual os pacientes são absorvidos pelo Sistema de Saúde.

O objetivo desse artigo é apresentar o Cotidiano de um enfermeiro enquanto coordenador de pesquisa clínica, através de um relato de experiência, em um centro ligado a um Hospital Universitário Federal do Brasil.

## 2 RELATO DE CASO/EXPERIÊNCIA

Trata-se de um relato de experiência vivenciado em um centro de pesquisa vinculado a um Hospital Universitário Federal (CEPEC-HUUFMA-EBSERH), localizado em São Luís - MA, que descreve o cotidiano de atuação do coordenador de Pesquisa Clínica que atua no centro desde 2016.

O CEPEC-HUUFMA-EBSERH foi inaugurado em 2007, como um projeto financiado pelo Fundo de Financiamento de Estudos de Projetos e Programas – FINEP, possui um espaço físico de 385,38 m<sup>2</sup>, infraestrutura que atende as principais exigências da Anvisa para condução de ensaios com medicamentos e produtos biológicos de fases III e IV (Guia nº 35/2020 – versão 1), atuação em múltiplas linhas de pesquisa, especialmente na área de cardiologia, hepatologia, anestesiologia e nefrologia e ampla experiência em pesquisa junto a indústrias farmacêuticas nacionais e internacionais, além de pesquisas de iniciativa do Sistema Único de Saúde (SUS) através do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS). Todos os coordenadores são devidamente treinados e habilitados através de especialização *lato sensu* em Pesquisa Clínica e realizam a atualização do treinamento de Boas Práticas Clínicas (GCP, 1996) a cada dois anos.

Para condução de um ensaio clínico é necessário a participação de uma equipe multidisciplinar que inclui, além da equipe do centro, que é constituída por Pesquisador principal, Sub-investigador, farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem, assistente de pesquisa e coordenador, também envolve a equipe do patrocinador, cujo contato prioritário com o centro é feito por intermédio do monitor de pesquisa, além de todas as entidades regulatórias que podem eventualmente realizar inspeção no centro e documentos do estudo, que inclui, por exemplo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), o Federal Drug Administration (FDA) e a European Medicines Agency (EMA), todos agentes essenciais que colaboram para garantir resultados confiáveis e seguros na pesquisa clínica.

Em grandes centros de pesquisas, os coordenadores desempenham funções específicas, como coordenador de assuntos regulatórios, coordenador clínico, coordenador de contratos etc.

O nosso centro, por ser pequeno, e como uma disponibilidade reduzida de profissionais, os coordenadores desempenham todas essas funções paralelamente, e devido à complexidade e multiplicidade de tarefas, vamos apresentá-las em três seções principais, conforme os estágios do estudo: antes do início do estudo, durante a condução do estudo e após o encerramento do estudo.

## 2.1 Antes do início do Estudo

Nesta fase, desenvolvemos as funções relacionadas à avaliação da viabilidade de condução do estudo no centro. O patrocinador do ensaio clínico, que geralmente é a indústria farmacêutica, encaminha ao centro o chamado "questionário de exequibilidade" ou "*feasibility*", que busca, no centro, por informações sobre a disponibilidade da população para o estudo, informações sobre a infraestrutura e expertise do centro em pesquisa clínica e também na temática específica do estudo. Todas as informações referentes à infraestrutura do centro e questões regulatórias devem ser fornecidas pelos coordenadores, cabendo também a eles auxiliar o pesquisador principal com informações sobre a população para o estudo, incluindo estatísticas de atendimento do hospital para a referida população. Essas informações serão utilizadas pelo patrocinador para avaliar quais centro de investigação apresentam maior aptidão para o ensaio clínico em questão.

Quando o patrocinador seleciona o centro, ocorre uma visita chamada de "visita de pré-seleção", na qual um representante do patrocinador visita o centro para confirmar as informações fornecidas no questionário de exequibilidade. Neste momento, o coordenador apresenta a infraestrutura do centro de pesquisa e fornece a documentação necessária para comprovar as informações incluídas no "*feasibility*", e esclarece detalhes do processo regulatório e contratual.

Após a seleção do centro de pesquisa, os coordenadores de estudo se ocupam com as questões regulatórias, que incluiu a submissão de todos os documentos do estudo ao comitê de ética em pesquisa (CEP), através da Plataforma Brasil, garantido que todas as declarações de pesquisadores e folha de rosto estejam devidamente assinadas. Os documentos a serem enviados ao CEP normalmente incluem o protocolo, o TCLE, cronograma, orçamento, brochura do investigador e todas as modificações que o projeto tenha passado desde a sua última aprovação.

Paralelamente a avaliação ética, realizamos a avaliação do contrato que será firmado entre a indústria ou sua representante, que são as chamadas Organizações Representativas da Pesquisa (CRO) e o centro, para o desenvolvimento do estudo. Esta é uma etapa crítica do trabalho do coordenador, pois requer uma revisão rigorosa do protocolo e orçamento, de forma a garantir que todos os gastos com a pesquisas serão efetivamente cobertos, sem nenhum tipo de oneração ao Sistema Único de Saúde.

Ainda nessa fase são produzidos uma série de documentos essenciais, e é papel do coordenador garantir que todos sejam assinados e arquivados.

## 2.2 Durante a condução do estudo

Após a aprovação ética do estudo, ocorre uma nova visita, chamada de "visita de iniciação". Essa visita formaliza o início do estudo no centro, e para que ela seja agendada, o coordenador deverá se certificar que todos os materiais necessários para o desenvolvimento do estudo estejam disponíveis no centro. Nesse momento checamos se os kits de coleta, produto investigacional (ou medicamento do estudo), documentos de transporte de amostras e o arquivo do investigador já estão todos no centro. É necessário checar se os treinamentos nas plataformas do patrocinador foram concluídos por toda a equipe que participará do estudo.

No dia da visita de iniciação o coordenador deverá participar da reunião de treinamento do protocolo e realizar todos os questionamentos necessários ao andamento adequado do ensaio

e assinar juntamente com o Pesquisador Principal e os demais membros da equipe o formulário de “delegação de atividades”, documento que formalizará a função que cada membro irá desempenhar na pesquisa. A tabela abaixo mostra as funções do coordenador durante o andamento da pesquisa.

**Tabela 1:** Funções dos coordenadores de pesquisa nas visitas de triagem, randomização, acompanhamento e encerramento do estudo no centro CEPEC-HUUFMA-EBSERH. São Luís, MA, 2024.

Etapa	Função do coordenador
<b>Visita de Triagem</b>	Auxilia na obtenção do TCLE do voluntário; Coletar os dados demográficos e história prévia dos pacientes; Organizar as visitas programadas de acordo com o protocolo do estudo; Agendar procedimentos e exames necessários à avaliação de elegibilidade; Realizar coleta de amostras biológicas, utilizando o kit preconizado para a visita;
<b>Visita de randomização e acompanhamento</b>	Verificar minuciosamente os critérios de inclusão e de exclusão, para que somente os sujeitos elegíveis sejam registrados no estudo; Para os pacientes elegíveis, realizar a randomização eletrônica no sistema do patrocinador; Dispensar o produto investigacional recomendado pelo sistema e orientar o paciente quanto ao uso; Orientar sobre o preenchimento do diário do participante, quando houver e na identificação de eventos adversos (EA); verificar todos os resultados de exames laboratoriais e levar ao conhecimento do pesquisador responsável, para ciência por meio de rubrica e data. Inserir os dados do documento fonte, no formulário de relato de caso (CRF) Responder a todas os questionamentos ( <i>queries</i> ) identificadas pelo monitor no CRF ou gerada pelo sistema de gerenciamento de dados; Reportar EA e EAS ao comitê de ética e patrocinador. Auxiliar o participante no preenchimento de questionários existentes no estudo; Fornecer o ressarcimento do participante de pesquisa para a visita correspondente, atentando para assinatura do recibo.
<b>Visita de encerramento</b>	Verificar e atualizar todos os documentos (currículos da equipe, treinamentos, log de temperatura, emendas, relatórios, pareceres do CEP e etc.). Participar da visita de encerramento, finalizar todos os documentos essenciais do estudo; Submeter relatório final do estudo ao CEP; Realizar arquivamento dos documentos no centro.

Além das funções descritas na tabela, nós também somos responsáveis por realizar o gerenciamento de todos os insumos utilizados na pesquisa, atentado para datas de validade e reposição necessárias; gerenciar o armazenamento do produto sobre investigação, incluído controle de temperatura; participar de reunião de investigadores; reportar semestralmente relatórios parciais da pesquisa para o comitê de ética local; realizar notificação de desvios de protocolo, quando ocorrer; revisar e dar ciência aos eventos adversos sérios ocorridos em outros centros, dentro e fora do país; manter atualizados todos os documentos do arquivo do investigador; elaborar e revisar os POPs (procedimentos operacionais padrão) do centro.

### 3 DISCUSSÃO

Os coordenadores de pesquisa clínica, também conhecidos como “coordenadores de estudo” são profissionais de pesquisa responsáveis por organizar, gerenciar e monitorar a condução de ensaios clínicos, de acordo com os princípios da “Declaração de Helsinque” (1964), as Diretrizes para Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (ICH-GCP, 1996) e o Protocolo da pesquisa – levando em consideração os requisitos de privacidade do paciente, leis associadas e regulamentos governamentais aplicáveis. Sob a supervisão do investigador principal, responsável legal pela gestão do ensaio. A figura do Coordenador de Ensaios Clínicos (CEC) no Brasil surgiu como uma necessidade de serviço para o desempenho de algumas tarefas específicas de um estudo clínico, mais que como um novo cargo na carreira do profissional de saúde. As atividades a serem desenvolvidas pelo CEC serão baseadas no grau de conhecimento do profissional (LOUSANA; ACCETURI, 2002). Nesse contexto, entendemos que o profissional enfermeiro, tem um perfil apropriado para o desempenho da função, uma vez que durante a formação tem uma visão holística do processo saúde e doença e também do processo gerencial da assistência (RICO-VILLADEMOROS, *et. al*, 2004).

### 4 CONCLUSÃO

Embora saibamos que não existe uma regulamentação específica para a função de coordenador de pesquisa, e que essa função pode ser exercida por diversos profissionais da saúde que esteja devidamente treinados e capacitados nas legislações vigentes do CEP/CONEP, ANVISA e em Boas Práticas Clínicas, o profissional enfermeiro, por sua formação técnica e habilidades clínicas, é capaz de assegurar que os procedimentos realizados durante os ensaios clínicos estejam em conformidade com as normas éticas e regulatórias estabelecidas. A proximidade que esses profissionais, sabidamente, têm com os pacientes permite que ele ofereça orientações claras e apoio emocional durante todo o andamento do estudo, colaborando para a adesão e a satisfação dos participantes, bem como para a qualidade dos dados coletados. Sua capacidade de liderança e gerenciamento é outro aspecto que é essencial para garantir que todas as etapas do protocolo sejam realizadas de forma integrada e colaborativa.

### REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico. Guia nº 35/2020 – versão 1. Brasília, 2020.

BLANCHARD & ASOCIADOS. Clinical research opportunities in Latin America. Buenos Aires: **Blanchard & Asociados**, jan. 2012.

CINEFRA, M. et al. O papel crítico do coordenador de pesquisa clínica para ensaios clínicos: uma pesquisa em oncologia. Acesso a medicamentos no ponto de atendimento, 2017;1. doi: 10.5301/maapoc.0000015.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Guideline for good clinical practice E6(R2). Disponível em:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/08/WC500191488.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/08/WC500191488.pdf). Acesso em: 25 de abril de 2024.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE.

GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1). 1996. Disponível em: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf). Acesso em: 23 de abril 2024.

LOUSANA, G.; ACCETTURI, C.; CASTILHO, V. C. Guia prático para coordenadores de estudos clínicos. **Interface**, v. 1, n. 2, p. 15-28, 2002.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). Pharmaceutical industry profile 2012. Washington, DC: **PhRMA**, 2012. Disponível em: <http://www.phrma.org>. Acesso em: 22 abr. 2024.

PINHO GOMES, Renata de; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. In: Complexo Industrial da Saúde. **BNDES Setorial**, n. 36, p. 45-84. 2012. Biblioteca Digital. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital>. Acesso em: 22 abr. 2024.

RICO-VILLADEMOROS, Fernando et al. The role of the clinical research coordinator--data manager--in oncology clinical trials. **BMC Med Res Methodol**, v. 4, n. 6, 25 mar. 2004. DOI: 10.1186/1471-2288-4-6.

SENGER, A. L.; NARDIN, J. M. Papel do farmacêutico na pesquisa clínica. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, [S. l.], v. 1, p. 1, 2017. Disponível em: <https://rbfhss.emnuvens.com.br/sbrafh/article/view/109>. Acesso em: 22 abr. 2024.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject. 1964 (and subsequent amendments).