

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU
MESTRADO EM ENFERMAGEM

Gleiziany dos Santos Mateus

O processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil

Juiz de Fora

2024

Gleiziany dos Santos Mateus

O processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Mestrado em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Área de concentração: Fundamentos Teóricos, Políticos e Culturais do Cuidado em Enfermagem e Saúde.

Orientador: Prof^ª. Dr^ª. Nádia Fontoura Sanhudo

Juiz de Fora

2024

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

dos Santos Mateus, Gleiziany .

O processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil / Gleiziany dos Santos Mateus. – 2024.

82 f.

Orientador: Nádia Fontoura Sanhudo

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Enfermagem. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2024.

1. Protocolo de Ensaio Clínico. 2. Organização e Administração. 3. Trabalho. 4. Enfermagem. 5. Pesquisa em Enfermagem. I. Fontoura Sanhudo, Nádia , orient. II. Título.

Gleiziany dos Santos Mateus

O Processo de Trabalho dos Coordenadores de Ensaio Clínicos no Brasil

Dissertação apresentada ao Nome do Curso ou Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Área de concentração: Fundamentos Teóricos, Políticos e Culturais do Cuidado em Enfermagem e Saúde

Aprovada em 29 de Agosto de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof.(a) Dr(a) Nádia Fontoura Sanhudo - Orientadora
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof.(a) Dr(a) Ítalo Rodolfo Silva
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof.(a) Dr(a). Beatriz Francisco Farah
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof.(a) Dr(a). Fábio da Costa Carbogim
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof.(a) Dr(a). Sabrina da Costa Machado Duarte

Juiz de Fora, 27/08/2024.



Documento assinado eletronicamente por **Nadia Fontoura Sanhudo, Professor(a)**, em 29/08/2024, às 16:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Beatriz Francisco Farah, Professor(a)**, em 29/08/2024, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sabrina da Costa Machado Duarte, Usuário Externo**, em 04/09/2024, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **ITALO RODOLFO SILVA, Usuário Externo**, em 06/09/2024, às 15:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-UFJF (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **1950167** e o código CRC **CC082CE0**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da vida e por toda graça e misericórdia durante minha existência. Deus, a quem supliquei no decorrer da construção desse trabalho, agradeço a oportunidade de realizar o mestrado.

À minha mãe, Angela, por todo amor e dedicação.

Ao meu irmão, Jefferson, pela torcida em várias etapas da vida.

Ao meu esposo, Edimar, que me incentiva e me conduz em todas as minhas escolhas pessoais e profissionais.

Ao meu amado filho, José Pedro, razão da minha vida e fôlego que me motiva todos os dias.

Agradeço aos meus demais familiares, em especial a minha avó Sofia e minha tia Elizeth Sara, as orações diárias.

Gostaria de expressar minha ETERNA GRATIDÃO a minha orientadora, Nádia Sanhudo, por todo apoio, paciência, empenho, incentivo e principalmente o acolhimento que recebi. Agradeço-lhe por ter aceitado o desafio em me orientar no tema proposto.

À Poliana, pelo apoio e incentivo quando o mestrado ainda era um desejo.

À Renata, a solidariedade e por abrir as portas na pesquisa clínica em minha vida.

À Milene, pela ajuda, um exemplo de generosidade.

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem-UFJF, pela excelência.

Aos membros da minha banca, Beatriz Farah, Fábio Carbogim, Ítalo Rodolfo e Sabrina Duarte pelas contribuições na realização deste trabalho.

Aos coordenadores de ensaios clínicos que participaram e apoiaram a construção do trabalho.

Por fim, gostaria de agradecer aos meus amigos e irmãos que me acolhem diariamente, e por serem tão solícitos.

RESUMO

O estudo refere-se ao processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil. Teve por objetivo compreender o processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil. Trata-se de um estudo com método descritivo exploratório, de abordagem qualitativa, desenvolvida em duas etapas. A seleção e recrutamento dos participantes do estudo se deu a partir de um grupo no *WhatsApp* denominado: Pesquisa Clínica Brasil, após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). A primeira etapa ocorreu o preenchimento do questionário semiestruturado no *Google Forms* foi realizada de agosto 2022 a julho de 2024, composta por 44 participantes. A segunda etapa composta por 08 participantes que foram selecionados por meio de sorteios dentre os participantes da primeira etapa e foi caracterizada pela entrevista semiestruturada no *Google Meet* que ocorreu de abril de 2024 a julho 2024. Os dados obtidos na primeira etapa foram extraídos para o Programa *Microsoft Excel 2007* e as entrevistas realizadas na segunda etapa foram gravadas através do *Google Meet*, salvas no computador da pesquisadora e, em seguida, os dados foram transcritos no Programa *Microsoft Word 2016*, e para garantir o anonimato os participantes receberam uma codificação. Como apoio na elaboração do relatório o estudo seguiu o guia para estudos qualitativos *Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ)*. O conteúdo foi analisado e categorizado de acordo com a análise de conteúdo segundo Bardin, sendo estabelecidas três categorias temáticas: A Figura do coordenador de ensaios clínicos; Gestão do Centro de Pesquisas e a Coordenação do protocolo de pesquisa clínica. Nos resultados as três áreas de formação mais destacadas na pesquisa foram enfermagem e farmácia, com 27,27% em cada área, seguido da biomedicina, com 8,18% dos participantes. Enfermeiros têm ocupado um espaço na pesquisa clínica em uma variedade de funções e em uma variedade de cenários, e uma função fundamental é a de coordenador de ensaios clínicos. O coordenador de ensaios clínicos desempenha um papel fundamental na condução de clínicos, uma figura-chave capaz de gerir o fluxo de trabalho, um profissional referência para a coordenação das várias atividades e figuras profissionais envolvidas. É necessário compreender e sistematizar o perfil de competências do processo de trabalho deste profissional que destaca no avanço do avanço das ciências da saúde, através dos ensaios clínicos.

Palavras-chave: Protocolo de Ensaio Clínico. Organização e Administração. Trabalho. Enfermagem. Pesquisa em Enfermagem.

ABSTRACT

The study refers to the work process of clinical trial coordinators in Brazil. Its objective was to understand the work process of clinical trial coordinators at Clinical Research Centers in Brazil. This is a study with an exploratory descriptive method, with a qualitative approach, developed in two stages. The selection and recruitment of study participants took place from a WhatsApp group called: Pesquisa Clínica Brasil, after approval by the Human Research Ethics Committee of the Federal University of Juiz de Fora (UFJF). The first stage involved filling out the semi-structured questionnaire on Google Forms and was carried out from August 2022 to July 2024, consisting of 44 participants. The second stage consisted of 08 participants who were selected by drawing lots among the participants in the first stage and was characterized by the semi-structured interview on Google Meet that took place from April 2024 to July 2024. The data obtained in the first stage were extracted into the Microsoft Excel 2007 program and the interviews conducted in the second stage were recorded through Google Meet, saved on the researcher's computer and, then, the data were transcribed in the Microsoft Word 2016 program, and to ensure anonymity the participants received a coding. To support the preparation of the report, the study followed the guide for qualitative studies Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ). The content was analyzed and categorized according to the content analysis according to Bardin, with three thematic categories being established: The Figure of the Clinical Trial Coordinator; Management of the Research Center and Coordination of the Clinical Research Protocol. In the results, the three areas of training that stood out most in the survey were nursing and pharmacy, with 27.27% in each area, followed by biomedicine, with 8.18% of participants. Nurses have occupied a space in clinical research in a variety of roles and in a variety of settings, and a fundamental role is that of clinical trial coordinator. The clinical trial coordinator plays a fundamental role in leading clinical trials, a key figure capable of managing the workflow, a professional reference for the coordination of the various activities and professional figures involved. It is necessary to understand and systematize the skills profile of the work process of this professional who stands out in the advancement of the advancement of health sciences, through clinical trials.

Keywords: Clinical Trial Protocol. Organization and Administration. Work. Nursing. Nursing Research.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRACO	Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
ANVISA	Secretaria de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
CDA	<i>Confidentiality Disclosure Agreement</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEP – UFJF	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COPEC	Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
COREQ	<i>Consolidated criteria for reporting qualitative research</i>
CRF	Conselho Regional de Farmácia
CRM	Conselho Regional de Medicina
CROs	Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde (DeCS)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INTERFARMA	Associação das Indústrias de Pesquisa Farmacêutica
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
MEC	Ministério da Educação
ORPC	Organização Representativa de Pesquisa Clínica
PIs	Pesquisadores Principais
POPs	Procedimentos Operacionais Padrão
RBPClin	Rede Brasileira de Pesquisa Clínica
RDC	Resoluções de Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TABELAS E QUADROS

Tabela 1	41
Tabela 2	42
Quadro 1	43
Quadro 2	46
Quadro 3	49

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	14
INTRODUÇÃO	16
OBJETIVOS	19
Objetivo geral	19
Objetivos específicos	19
1 REVISÃO DE LITERATURA.....	20
1.1 Histórico de pesquisa clínica no Brasil e no mundo.....	20
1.2 Centro de pesquisa clínica	26
1.3 O processo de trabalho do coordenador de ensaios clínicos.....	28
2 MÉTODO	35
2.1 Delineamento	35
2.2 Cenário da pesquisa	35
2.3 Seleção dos participantes	36
2.4 Produção dos dados	37
2.4.1 1ª etapa.....	37
2.4.2 2ª etapa.....	38
2.5 Análise dos dados	39
2.6 Aspectos éticos	41
3 RESULTADOS	43
3.1 Categoria I: A Figura do coordenador de ensaios clínicos	43
3.2 Categoria II: Gestão do Centro de Pesquisas.....	49
3.3 Categoria III: Coordenação do protocolo de pesquisa clínica.....	52
4 DISCUSSÃO	56
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	61
REFERÊNCIAS	63
APÊNDICES	68
ANEXOS	78

APRESENTAÇÃO

Após a conclusão da graduação em Enfermagem, na Faculdade Estácio de Sá em Juiz de Fora, em 2016, tive a oportunidade de iniciar a carreira como enfermeira em um centro de pesquisa clínica privado em Juiz de Fora, onde hoje atuo como coordenadora de pesquisa clínica. Naquele momento, desconhecia sobre a prática profissional de um enfermeiro no contexto da pesquisa clínica e senti a necessidade de me aprofundar cientificamente sobre a temática e conhecer a rede dos demais profissionais inseridos neste mercado de trabalho.

Hoje, como coordenadora de ensaios clínicos e pesquisadora na área da saúde, compreendo que o cenário da pesquisa clínica representa uma nova perspectiva de desenvolvimento, um tema relevante e crucial para a valorização e reconhecimento da Enfermagem.

A motivação para a construção dessa pesquisa foi minha inserção no grupo de estudo e pesquisa Gerência em Saúde e em Enfermagem (GESEnF), do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, Mestrado em Enfermagem, que proporcionou afinidade e desenvolvimento nos temas voltados para as competências gerenciais em saúde e enfermagem. Ao atuar como coordenadora de ensaios clínicos, desenvolvo as dimensões do processo de trabalho do enfermeiro, como assistir, administrar, ensinar, pesquisar e participar politicamente, todas contribuindo para a prestação de cuidados de saúde e totalmente vinculadas à atuação do coordenador.

Compreendo a importância do coordenador de ensaios clínicos, suas atribuições, mas possuo uma inquietude quanto à padronização do perfil de competências do processo de trabalho deste profissional para o desenvolvimento de ações intersetoriais efetivas. Poucos estudos científicos se concentram no processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos e em relação aos benefícios e fatores intervenientes de sua atuação na pesquisa clínica nacional. No entanto, através de minha prática profissional, verifico que um processo de trabalho bem definido facilita a proposta e implementação de melhorias, ao mapear erros e identificar áreas críticas. Todos serão instruídos da mesma maneira, permitindo resultados contínuos, promovendo uma assistência eficaz, com atividades orientadas para o desenvolvimento das competências desses profissionais tão necessários para o avanço da ciência médica.

Como contribuição do estudo, destaca-se que o avanço das ciências da saúde, através dos ensaios clínicos, dos centros de pesquisas, fortalecimento científico culminará em debates e reflexões sobre gestão e gerenciamento dos ensaios clínicos, na elaboração de diretrizes para as coordenações e na contribuição para a área da Enfermagem, em saberes e práticas para uma nova possibilidade de atuação.

INTRODUÇÃO

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico é uma investigação em seres humanos voluntários que segue diretrizes do método científico, com o objetivo de descobrir ou verificar os efeitos clínicos do produto sobre o qual se investiga, seja ele medicamento, instrumento ou equipamento. Objetiva averiguar os efeitos clínicos, farmacológicos, farmacodinâmicos, reações adversas, distribuição, metabolismo e excreção do produto investigado para obter novas respostas terapêuticas às doenças, garantindo segurança e eficácia. A pesquisa clínica é essencial para legitimar a comercialização de medicamento ou dispositivo médico e precisa cumprir normas regulatórias nacionais e internacionais (Brasil, 2020).

Os estudos clínicos ficaram em evidência no contexto da pandemia de COVID-19 devido ao seu impacto nos sistemas de saúde e na economia global, bem como em contextos acadêmicos e científicos. Diversos foram os desafios enfrentados por pesquisadores na manutenção de ensaios clínicos durante crises, enfatizando a necessidade de métodos de pesquisa sustentáveis. Apesar das interrupções causadas pela pandemia, as inovações introduzidas em resposta à COVID-19 mostraram potencial de promover a condução da pesquisa clínica (Ehrlich et al., 2021; Tuttle, 2020).

Ainda não existe um banco de dados unificado com todos os estudos em andamento no mundo e no Brasil ainda não é um dado de domínio público quantos centros de pesquisas estão ativos. Nos Estados Unidos, há o site *ClinicalTrials.gov*, em que todas as pesquisas realizadas no país são de registro mandatório. Já na Europa, os estudos clínicos são acompanhados pela base *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*, da Organização Mundial da Saúde (OMS). No Brasil, o cadastro está atrelado à análise ética, através da Plataforma Brasil, e há a plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), mas tal registro ainda não se tornou obrigatório.

Para a condução dos ensaios clínicos com integridade científica e alta qualidade dos dados, é essencial a formação e a qualificação da equipe e o domínio das competências que caracterizam cada função, com compromisso ininterrupto pautado na segurança do participante e qualidade dos dados. (Mora et al., 2023).

O coordenador de ensaio clínico é um profissional comumente da área da saúde, mas pode ser de outras áreas, como administração e ciência da computação, com especialização ou experiência em centro de pesquisa clínica. De modo geral, tratam-se

de profissionais que começaram a trabalhar de alguma maneira em pesquisa com seres humanos e foram se profissionalizando e se especializando por iniciativa própria (Carneiro, 2009).

O enfermeiro tem se destacado na função de coordenador de ensaios clínicos, abrangendo várias dimensões, incluindo a prestação de cuidados e aspectos gerenciais (Aguilar; Camacho, 2010; Jackson, 2020). Estudos enfatizaram a natureza multifacetada do trabalho de enfermagem, destacando a complexidade e a interrelação de diferentes elementos dentro do processo de enfermagem. Os enfermeiros se envolvem em atividades como assistir, administrar, ensinar, pesquisar e participar politicamente, todas as quais contribuem para transformar a prestação de cuidados de saúde (Sanna, 2007; Holovaty et al., 2020).

Além disso, as habilidades de liderança e gestão dos enfermeiros são essenciais para a prestação eficaz de cuidados de saúde e para enfrentar os desafios dentro da profissão (Santos et al., 2006). Os enfermeiros desenvolvem papéis importantes em ensaios clínicos, sendo responsáveis por coordenar atividades e garantir a segurança dos participantes que envolvem atividades clínicas, gerenciais e educacionais relacionadas à pesquisa. O coordenador de ensaios clínicos desempenha um papel fundamental na condução desses estudos, sendo responsável por garantir a integridade e precisão do processo de coleta de dados, bem como pela segurança e bem-estar dos participantes (Camargo; Santos, 2002).

A coordenação de ensaios clínicos em diversos cenários, como áreas rurais e endêmicas, apresenta desafios metodológicos e operacionais únicos. Os coordenadores de ensaios clínicos nesses ambientes devem navegar por obstáculos logísticos, considerações culturais e limitações de recursos para garantir a implementação bem-sucedida do ensaio (Oliveira et al., 2011).

No Brasil, em 2018, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), por meio da Resolução COFEN N° 570/2018 – revogada pela resolução COFEN N° 577/2018 e resolução COFEN N° 581/2018, definiu as linhas de atuação que agrupam as especialidades do enfermeiro em três grandes áreas, considerando a especialidade no ensino e pesquisa na área III (COFEN, 2018).

O coordenador de ensaio clínico é um profissional que enfrenta grandes desafios. Ele é encarregado pelo suporte operacional das atividades pertinentes à gerência e administração dos dados do estudo, exigindo um acompanhamento rigoroso tanto na condução de estudos clínicos, quanto na coordenação da equipe, respeitando

todas as regulamentações metodológicas e éticas obrigatórias para atingir desfechos confiáveis e com a garantia do bem-estar dos sujeitos envolvidos no estudo (Cagnazzo et al.,2019; Maia,2016).

Apesar de desempenhar um papel crucial na condução ética e científica do desenvolvimento de pesquisas clínicas, ainda são escassos os estudos que exploram o processo de trabalho do coordenador de ensaios clínicos, sua formação, bem como seu amplo campo de atuação em diversos cenários. Não há uma padronização na nomenclatura do cargo, sendo comum encontrar termos como coordenador de pesquisa clínica, coordenador de ensaios clínicos e coordenador de estudos clínicos para designar a mesma função. Inclusive, os termos citados não pertencem às categorias dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), mas neste estudo, optou-se por utilizar a denominação "coordenador de ensaio clínico"(DECS; 2024).

Pode-se afirmar que o profissional atuante como coordenador de ensaios clínicos tem uma importância relevante no sucesso organizacional e em todas as etapas na condução dos ensaios clínicos. Com isso, passa a existir uma necessidade de publicações referente às competências necessárias dos coordenadores. Essa construção de conhecimento e sua disseminação podem resultar em crescimento, flexibilidade, pensamento estratégico e amadurecimento dessas atividades e, conseqüentemente, no avanço científico da saúde no Brasil (Chalita, 2013).

Desse modo, este estudo justifica-se pelo avanço das ciências da saúde através dos ensaios clínicos, dos centros de pesquisas, do fortalecimento científico e da visibilidade profissional. Nota-se, através das plataformas de Registros de Ensaio Clínico, o avanço no número de pesquisas clínicas desenvolvidas no país e, em consequência, o número de profissionais envolvidos, incluindo os coordenadores de ensaios clínicos. No entanto, esse avanço não é correspondente ao número de publicações nacionais, refletindo em uma lacuna de estudos em Pesquisa Clínica e do processo de trabalho dos profissionais envolvidos.

Dada à problemática, questiona-se como acontece o processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos nos centros de pesquisa clínica. Para responder essa questão, delimitou-se como objeto de estudo a percepção dos coordenadores de ensaios clínicos sobre o seu processo de trabalho.

Espera-se que a investigação acerca desta temática contribua para os avanços nas ciências da saúde pela necessidade de disseminar a atuação dos coordenadores de

estudos, bem como as atividades que lhes competem e seu impacto no ramo da pesquisa clínica nacional, uma vez que as bibliografias que a retratam ainda são muito limitadas.

OBJETIVOS

Objetivo geral

Compreender o processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil.

Objetivos específicos

- Identificar o perfil de formação e atuação profissional dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil;
- Caracterizar as funções e atividades desenvolvidas por estes profissionais no processo de coordenação;
- Conhecer a percepção dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil sobre o seu processo de trabalho;

1 REVISÃO DE LITERATURA

1.1 Histórico de pesquisa clínica no Brasil e no mundo

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico é uma investigação em seres humanos voluntários que segue diretrizes do método científico, com o objetivo de descobrir ou verificar os efeitos clínicos do produto investigado, seja ele medicamento, instrumento ou equipamento. O objetivo é averiguar os efeitos clínicos, farmacológicos, farmacodinâmicos, reações adversas, distribuição, metabolismo e excreção do produto investigado, para obter de novas respostas terapêuticas às doenças, garantindo segurança e eficácia. A pesquisa clínica é essencial para legitimar a comercialização de medicamento ou dispositivo médico e precisa normas regulatórias nacionais e internacionais (Brasil, 2020).

A pesquisa clínica desempenha um papel fundamental na busca contínua por avanços na área da saúde. É projetada para investigar, compreender, responder perguntas e validar novos tratamentos, medicamentos e abordagens terapêuticas, que podem beneficiar futuros pacientes. A capacidade de realizar ensaios clínicos promove avanço da ciência médica e melhoria da saúde humana e no aprimoramento da qualidade de vida de milhões de pessoas no mundo (Gouy; Porto; Penido, 2018).

Segundo a Resolução nº39, de 5 de junho de 2008,art. 8º,parágrafo XVIII, os ensaios podem enquadrar-se em quatro grupos: estudos de farmacologia humana (fase I), estudos terapêuticos ou profiláticos de exploração (fase II), estudos terapêuticos ou profiláticos confirmatórios (fase III) e os ensaios pós-comercialização (fase IV) (Brasil, 2008).

A primeira fase (I) é realizada em um pequeno número de indivíduos saudáveis para avaliar os aspectos de segurança e farmacocinética do medicamento; a exceção a esta fase é quando o medicamento é altamente tóxico, como a quimioterapia, e já foi testado em pacientes. A Fase II é realizada em um grupo de portadores da doença, destinada a avaliar o efeito terapêutico do medicamento e estimar a dose ideal do tratamento, sempre considerando a segurança dos participantes (Crepaldi; Martinez, 2022).

Já a Fase III envolve um recrutamento maior de participantes, onde "n" representa a população para a doença em estudo. Tal fase visa avaliar a segurança e eficácia do tratamento (avaliação risco x benefício) em comparação com o tratamento padrão para a doença em estudo. Por fim, a fase IV, que ocorre após a aprovação do

medicamento para venda e comercialização, temo objetivo de continuar monitorando a segurança e eficácia do medicamento, principalmente para capturar eventos adversos por meio da farmacovigilância. Também pode ser utilizada para explorar novos usos para a terapia, como indicações de uso, regime de dosagem, via de administração ou nova população de pacientes (Crepaldi; Martinez,2022).

A pesquisa científica, até o século XVII, desenvolvia uma atividade amadorista e, a partir da segunda metade do século XIX, passou a ser compartilhada e reconhecida por determinados detentores do conhecimento, tornando-se, assim, uma atividade acadêmica em centros universitários. Mas foi no século XX que as universidades e a indústria se fundiram em um complexo ciência-indústria-tecnologia e, nesse processo, a pesquisa clínica, especialmente o desenvolvimento de novas ferramentas diagnósticas, preventivas e terapêuticas, tornou-se, sem dúvida, uma atividade industrial (Brasil, 2013).

Os aspectos regulatórios principiaram nos Estados Unidos, através da agência *Food and Drug Administration* (FDA), instituição que desenvolve as normas regulatórias para a condução de pesquisas clínicas.

A pesquisa clínica no Brasil, comparada à vivência de longo prazo dos Estados Unidos, era desconhecida até o início da década de 1990. Ao final desta década, uma mudança de paradigma se formou, quando iniciaram os investimentos nos ensaios clínicos patrocinados por indústrias farmacêuticas, ocasionando um novo cenário, com muitos benefícios na área da ciência clínica, que até então estava retardado em relação a demais áreas da pesquisa como a básica (Mano e Parikh, 2012). Além da pesquisa patrocinada pela indústria farmacêutica internacional, com produtos inovadores, há um aumento nas pesquisas com medicamentos brasileiros (Carneiro;Andrade;Bastos, 2009).

Dentre as regulamentações nacionais e internacionais, no Brasil podemos destacar a primeira resolução, criada em 1988, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), com a tentativa de normatizar a pesquisa na área de saúde em território nacional, a fim de garantir respeito à sua dignidade e à proteção dos direitos e bem-estar do ser humano que for submetido ao estudo (Brasil, 1988).

Em 1996, foi publicada a resolução 196/96, que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos, constituindo uma instância federal nomeada de Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e instâncias regionais nomeadas Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para implementar as normas,

diretrizes regulamentadoras e análise e aprovação dos estudos envolvendo seres humanos (Gouy; Porto; Penido, 2018; Brasil,1996).

A Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 196, de 10 de outubro de 1996, e suas complementares incorporam, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Conforme abordado, também criou a CONEP e os CEPs. Assim, a legislação brasileira com relação à pesquisa clínica começou a se consolidar, aumentando a credibilidade da realização da pesquisa clínica em nosso país(Brasil, 1996; 2012). Tal resolução foi revogada e substituída pela Resolução 466 de 2012, atualmente em vigor.

Além disso, o Brasil possui leis federais, resoluções da Secretaria de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012).

Além desses marcos, tem-se o Manual de Boas Práticas Clínicas (BPC), um documento internacional que estabelece orientações para condução, realização, monitoramento, auditoria e registro dos ensaios clínicos, destacar destacando, também, as funções dos principais atores envolvidos: patrocinadores, investigadores e monitores (Fernandes; Oliveira; Alves, 2021).

De acordo com as Diretrizes 2020 da Associação das Indústrias de Pesquisa Farmacêutica (INTERFARMA), o Brasil é um país atrativo para a pesquisa clínica devido ao seu alto grau de heterogeneidade. As mudanças nas condições climáticas, culturais e socioeconômicas também aumentaram a atratividade do país. O Brasil ocupa, atualmente, a 25ª posição no ranking mundial de pesquisa clínica, mas estima-se que o país esteja a caminho de alcançar a 10ª posição no ranking mundial de pesquisa clínica. Se isso acontecer, estima-se que o país ganhe um investimento anual de dois bilhões de reais e beneficie mais de 55 mil pacientes (INTERFARMA, 2020).

É notório o crescimento da participação e condução de ensaios clínicos multicêntricos de cooperação internacional sob supervisão de instituições estrangeiras em território nacional, entretanto, esse crescimento foi inferior aos países com desenvolvimento econômico semelhante, como África do Sul, Índia, Rússia e China. Apesar disso, o Brasil se consolidou como a principal referência de pesquisa clínica na América Latina (Brasil, 2020).

Esse avanço é impulsionado pelo constante progresso na pesquisa básica e pela crescente globalização da pesquisa clínica, que tem o potencial de transformar os

desafios da pesquisa translacional em oportunidades concretas. Os ensaios clínicos na oncologia são um exemplo: não apenas aumentam a sobrevivência de pacientes com câncer, mas também favorecem o desenvolvimento de tratamentos antineoplásicos mais eficazes e com menos efeitos colaterais (Goldemberg, 2021).

Segundo Zuchetti e Morrone (2002), o Brasil é um país vasto, com uma população diversificada e vasta, que precisa de cuidados médicos adequados. Além disso, devido às origens culturais e étnicas muito heterogêneas em um mesmo país, temos características genéticas específicas, o que torna atraente incluir nosso país em estudos clínicos multicêntricos internacionais. Podemos validar a estimativa dos autores com os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE): a população estimada, em 2022, foi 203.080.756 habitantes, um crescimento populacional de 6.46% desde a edição anterior da pesquisa, em 2010 (IBGE, 2022).

A participação do Brasil no cenário da pesquisa clínica internacional tem se fortalecido, alinhando-se à tendência de globalização dos estudos clínicos promovidos pela indústria farmacêutica. Esse crescimento é respaldado por regulamentações atualizadas, modelos de financiamento científico e parcerias entre universidades e empresas, que têm contribuído significativamente para o amadurecimento e consolidação da pesquisa clínica no país (Novaes, 2016; Vieira et al., 2017).

Em um cenário em que o Brasil se destaca como um dos países mais atrativos para pesquisas clínicas, devido à sua ampla e diversificada população, ao sistema de saúde público e à alta incidência de diversas doenças, é fundamental garantir que os participantes de pesquisas clínicas sejam devidamente informados e protegidos. A proteção das populações vulneráveis e o equilíbrio entre os interesses privados e a ética na pesquisa clínica são questões essenciais que devem ser abordadas para garantir a integridade e a qualidade dos estudos realizados no país (Garrafa; Lorenzo, 2009; Naud, 2021).

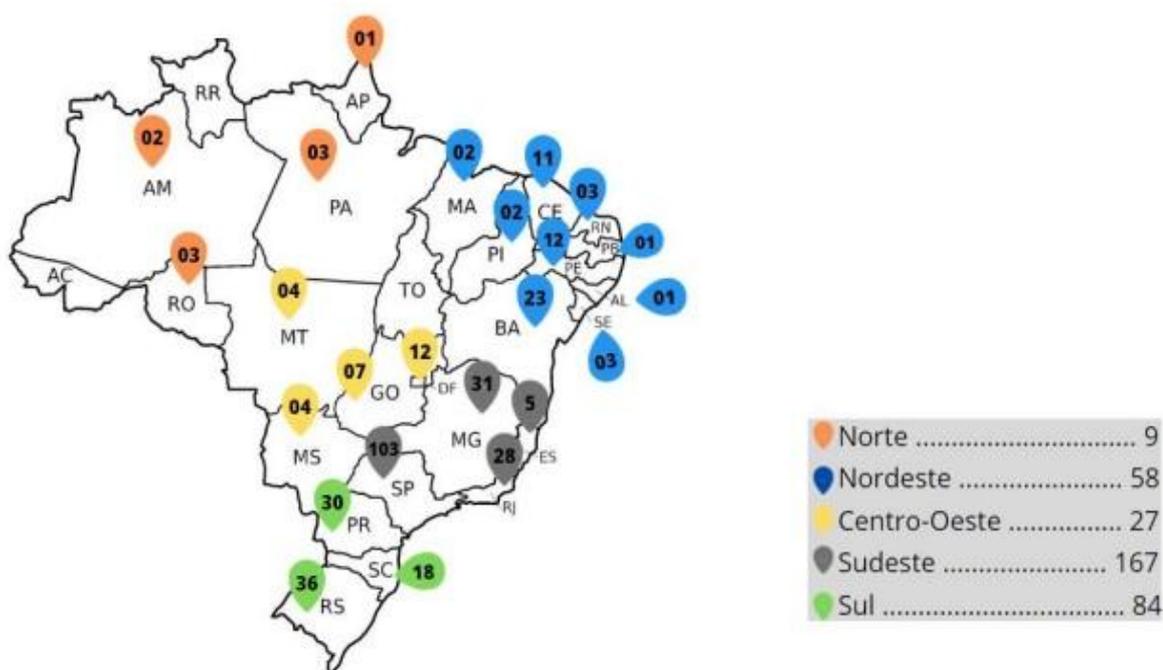
A distribuição desses estudos clínicos no Brasil é desigual, com maior predominância nas regiões Sul e Sudeste, demonstrando a desigualdade de infraestrutura nas demais regiões. Em 2020, o Ministério da Saúde criou o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, com o objetivo de aumentar a capacidade do Brasil para desenvolver e atrair pesquisas clínicas e fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2020).

Os centros de ensaios clínicos são instituições legalmente constituídas, públicas ou privadas, devidamente cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de

Saúde (CNES), onde os ensaios clínicos são realizados. A Anvisa não interfere na escolha dos investigadores ou centros clínicos; no entanto, os patrocinadores devem fornecer à agência uma lista contendo os nomes dos investigadores e centros para cada ensaio clínico, para garantir que ambos sejam qualificados para essa atividade (COPEC,2023).

Em um relatório publicado pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), observou-se que os centros de pesquisa clínica indicados para os ensaios clínicos, em 2023, se concentram majoritariamente na região Sudeste. Nos estados do Acre, Pará e Tocantins, não identificaram centro de pesquisa selecionado, em 2023, conforme a figura a seguir.

Figura 1. Distribuição por estado dos centros clínicos indicados (2023).



Fonte: COPEC,2023.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa publicam documentos fundamentais na avaliação e autorização de projetos de pesquisa clínica no país, demonstrando que a percepção dos pesquisadores nacionais sobre os procedimentos regulatórios tem sido cada vez mais positiva, sinalizando uma melhoria no ambiente regulatório para a pesquisa clínica de medicamentos no Brasil (Rocha et al., 2019; David, 2024).

A estrutura de pesquisa em rede, como a Rede Nacional de Pesquisas Clínicas em Hospitais de Ensino, tem desempenhado um papel fundamental no fortalecimento e na integração dos esforços de pesquisa clínica no Brasil. A parceria entre a indústria farmacêutica, a academia científica e o governo é essencial para impulsionar a pesquisa clínica no país e garantir que os estudos realizados atendam aos mais altos padrões de qualidade e ética (Tenorio et al., 2017). Além disso, a participação ativa de profissionais de saúde, como enfermeiros, na operacionalização de pesquisas clínicas é fundamental para o sucesso e a qualidade desses estudos (Aguiar; Camacho, 2010).

Em 2022, o Ministério da Saúde, em parceria com os ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e da Educação (MEC) avançaram com a criação da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPClin), uma ação prevista no eixo 5 do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. O objetivo é elevar o atrativo e a competitividade do Brasil no contexto mundial de estudos e buscar estabelecer um ambiente colaborativo e propício ao avanço de estudos clínicos de alta qualidade, por meio da interação entre diferentes instituições e organizações e da cooperação técnico-científica (Brasil, 2022).

No Congresso Nacional, existem tramitações que visam o fortalecimento da pesquisa clínica no país, como a Lei nº 14.874, recentemente publicada no Diário Oficial da União, em 28 de Maio de 2024, que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil, propondo robustez na condução dos ensaios clínicos e ocasionando uma competitividade global neste cenário, promovendo um cenário regulatório transparente, fornecimento dos medicamentos resultando a desburocratização e agilidade nos processos (Brasil, 2024).

Todos os ensaios clínicos são essenciais para responder questões sobre a promoção da saúde, etiologia, prevenção, diagnóstico, tratamento e o impacto da doença nos serviços de saúde e na sociedade, além disso, contribui para a sustentabilidade da economia do país e do SUS. Nessa perspectiva, a pesquisa clínica é entendida como um veículo estratégico para o desenvolvimento do setor da saúde, em que os governos, instituições de ensino e pesquisa e tecnologia visam a melhoria da qualidade de vida da população (Brasil, 2020).

1.2 Centro de pesquisa clínica

Estudos clínicos são essenciais para a evolução na área médica. Nas últimas décadas, a pesquisa clínica passou por uma profunda transformação e conduzi-la sempre se foi um desafio. Os ensaios clínicos precisam atender cada vez mais os requisitos de qualidade que muitas vezes são interpretados de forma excessivamente conservadora por patrocinadores, tanto que a condução de um ensaio clínico agora exige infraestrutura completa, envolvendo vários profissionais (Cagnazzo et al., 2019).

O bom desempenho de um centro exige funções complexas e articuladas que dependem da equipe multidisciplinar e interprofissional composta pelo médico nomeado de investigador principal (*principal investigator*) -(PI) e/ou subinvestigador, farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem, técnico de laboratório, coordenador de ensaios clínico, gerente de dados, estatístico, técnico de pesquisa, especialista em pesquisa clínica, técnicos de laboratório, assistentes e auxiliares de enfermagem, administradores financeiros (Lousana; Accetturi, 2002; Cagnazzo et al., 2019).

O investigador principal de um centro de pesquisa é o responsável pela condução e supervisão. Ele irá delegar as tarefas inerentes ao protocolo da pesquisa para sua equipe adequadamente treinada. Seguindo os princípios éticos, fornece programas de treinamento, realiza julgamentos, declarações, protocolo e regulamentação aplicável. As tarefas atribuídas à equipe incluem triagem de possíveis candidatos ao estudo, determinação da elegibilidade, coordenação do calendário do paciente, preparação de documentos para apresentação aos conselhos de revisão institucionais, apresentação de emendas, envio de dados de segurança, condução da educação do paciente, obtenção de consentimento informado e avaliação de possíveis eventos adversos, proteção dos direitos e bem-estar dos participantes (Baer et al., 2011).

Este fato reforça que uma equipe interconectada e colaborativa executa as atividades e possui um bom nível de conhecimento técnico nos sujeitos do estudo que irá desenvolver, podendo alcançar resultados promissores na implementação de ensaios clínicos. Para otimizar o desempenho da atividade, com o objetivo de mitigar falhas de processo e erros causados pelas atividades humanas na pesquisa clínica, é fundamental o desenho das atividades das equipes envolvidas na execução da pesquisa clínica (Lousana; Accetturi, 2002; Caramori, 2013).

Centro de Pesquisa Clínica ou Centro de Ensaios Clínicos, segundo a RDC nº 9 de 2013 (Brasil, 2013), é uma organização pública ou privada, legitimamente

constituída, devidamente registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), na qual são realizados ensaios clínicos. Deve possuir instalações adequadas à condução de um protocolo, no tocante à estrutura física, equipamentos, instrumentos e recursos humanos. Devem ser também condizentes à população do ensaio clínico, a exemplo de idosos, crianças, pessoas com necessidades especiais, entre outros.

Segundo Andrade (2010), não existem normas específicas preconizadas no Brasil para a estruturação física para os centros de pesquisa. Os arquitetos e engenheiros elaboram os projetos físicos baseados na resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, onde a Diretoria Colegiada da Anvisa dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Segundo Wright (2017), o patrocinador realiza uma análise baseado nas etapas iniciais de contato com o centro. Os procedimentos iniciais incluem a execução de um acordo de confidencialidade (*Confidentiality Disclosure Agreement - CDA*) e o questionário de viabilidade (*feasibility*). Nesse questionário, o centro irá responder se possui a equipe, experiências em estudos prévios, potencial de recrutamento e infraestrutura adequada para a condução de um ensaio clínico, seguido de uma visita de seleção para determinar se o centro atende a todos os requisitos do estudo respondidos no questionário de viabilidade.

Ao final, o patrocinador do estudo, ou a Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) contratada para representá-lo, decidirá quais centros possuem a equipe e infraestrutura ideal, podendo ser considerados infraestrutura básica ou para estudos mais complexos. Esse local deve dispor de recepção, consultório, copa/local para refeição, sala de sinais vitais e exame físico, sala de coleta de amostras biológicas, farmácia, sala de processamento de amostras biológicas, sala de emergência, arquivo, sala de equipamentos, sala da coordenação, sala de monitoria, laboratório de local, clínica de imagem e hospital de retaguarda (Wright, 2017).

O centro de pesquisa deverá oferecer uma assistência segura seguindo os padrões de qualidade para assistência à saúde, com a criação e revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as atividades desenvolvidas, ser transparente na prestação de contas e armazenamento do produto investigacional e realizar os relatórios de eventos de segurança (Mehta; Goyal; Singh, 2015).

O centro deve utilizar o Comitê de Ética em Pesquisa para análise dos protocolos, bem como ser associado a conselhos regionais dos cargos em atividade, como

o Conselho Regional de Medicina (CRM), Conselho Regional de Enfermagem (COREN) e Conselho Regional de Farmácia (CRF).

1.3 O processo de trabalho do coordenador de ensaios clínicos

O trabalho é um processo no qual o ser humano, por meio das suas ações, controla e modifica a natureza, com a finalidade de produzir algo, ou seja, “a atividade do homem opera uma transformação, subordinada a um determinado fim, no objeto sobre que atua por meio do instrumental de trabalho” (Marx, 2006, p. 214). E, nesse mesmo processo, o ser humano modifica a si mesmo, pois imprime no trabalho as suas perspectivas de resultado (FORTES et al., 2019).

Nesse contexto, Marx (2013, p. 76) reforça que o processo de trabalho é composto pela força de trabalho em ação, ou seja, é necessário que os estudos sobre trabalho conheçam não apenas o produzir, mas também "com que" e com quais recursos e mecanismos o trabalho é produzido, com atenção às condições sociais em que é realizado e na perspectiva do próprio trabalhador.

O trabalho surge em decorrência das necessidades do ser humano. Além das demandas ligadas à reprodução e à preservação do corpo físico, o indivíduo, por ser parte de uma sociedade, precisa satisfazer diversas necessidades para viver. Na história da humanidade, é possível notar que uma variedade de necessidades de diferentes naturezas surgiu na sociedade em momentos específicos (Sanna, 2007).

Isso justifica pela mudança no trabalho ao longo do tempo. É notório que certos tipos de ocupações deixaram de existir em determinadas épocas da história e novos tipos de trabalhos surgem constantemente, além do fato de que as atividades laborais também se adaptam para acompanhar as mudanças exigidas por aqueles que expressam as necessidades que as motivam. O processo de trabalho envolve componentes essenciais que são fundamentais para sua execução. Estes componentes incluem o objeto, os agentes, instrumentos, finalidades, métodos e produtos (Sanna, 2007).

O objeto do processo de trabalho refere-se ao elemento que direciona as ações dos profissionais, sendo descrito como um dos elementos constitutivos do processo de trabalho; os agentes do processo de trabalho são os profissionais envolvidos na execução das atividades, como os enfermeiros que desempenham atividades assistenciais de acordo com as normas profissionais (Martins;Alves, 2018).

Os instrumentos do processo de trabalho incluem conhecimentos, habilidades e ferramentas possíveis para a realização das tarefas; as finalidades representam os propósitos e metas a serem realizados por meio das ações realizadas pelos profissionais; o método é o organizar, planejar e controlar ações para produzir resultados; e, por fim, os produtos, que podem incluir os dispositivos e objetos (Sanna, 2007).

Merhy e Franco (2009) afirmam que toda atividade humana é um ato de produção que muda algo e produz algo novo. Homens e mulheres, ao longo de sua história, estiveram associados de uma forma ou de outra ao comportamento produtivo, alterando a natureza ao longo do tempo. Quando colhem frutas de árvores ou caçam animais, estão fazendo um ato produtivo e mudando a natureza. Frutas fora da árvore ou animais caçados agora só existem através do comportamento produtivo desses homens e mulheres. Esta é a transformação da natureza pelo trabalho humano.

Homens e mulheres vivem em sociedade, sempre em grupos, juntos. Seu trabalho também é realizado em conjunto, são atividades mutuamente organizadas. O trabalho de uma pessoa é organizado com o trabalho de outra pessoa. A forma como o trabalho está organizado e sua finalidade são importantes para a compreensão da sociedade em que vivemos. Quando trabalhamos, todos nós mudamos a natureza e mudamos a nós mesmos (Merhy; Franco, 2009).

Merhy (2002) conceitua o trabalho em um ato vivo, a força do trabalho humano no exato momento em que é executado e que determina a produção do cuidado. Mas esse trabalho vivo ocorre por meio da relação do trabalhador com instrumentos, normas, máquinas, formando assim um processo de trabalho, no qual interagem diversos tipos de tecnologias. Os resultados dessas interações dão sentido à produção do cuidado. É importante evidenciar que todo o trabalho é permeado por tecnologias e depende da forma como elas se comportam no processo de trabalho: pode-se ter processos criativos, mais centrados no relacionamento, ou com ferramentas duras.

Já o trabalho como ato morto é resultado de um trabalho humano anterior. É constituído pelos elementos que estão envolvidos nos processos de trabalho, como os instrumentos ou matéria-prima, assim como as normas dos profissionais envolvidos no trabalho (Merhy, 1997).

Podemos compreender que no processo de trabalho em saúde existe uma relação entre o trabalho vivo e o trabalho morto, sendo que ambos são concomitantemente condicionantes e condicionados. O cuidado, por sua vez, enquanto parte desse processo e reconhecido como uma relação entre os indivíduos, concretiza-se no espaço do

trabalho vivo (Rossi; Silva, 2005). O processo de trabalho em saúde é um conceito abrangente, que engloba a prática dos profissionais que atuam na prestação e utilização de serviços de saúde. Este processo inclui a dinâmica laboral, os meios e condições de trabalho, o objeto e o sujeito da ação, bem como as relações técnicas e sociais existentes (Sena et al., 2023).

Essa definição enfatiza que é fundamental compreender não apenas as atividades realizadas, mas também as interações, poderes e resistências que existem no ambiente de trabalho em saúde. Isso ressalta a importância de os profissionais de saúde agirem de forma autônoma e consciente, tendo em conta os especialistas e as necessidades de cada situação clínica (Coutinho; Cunha, 2017).

É necessário o fortalecimento de políticas e práticas que promovam ambientes saudáveis, com avaliação contínua do processo de trabalho, em convergência com o sistema de qualidade das instituições, levando em consideração a qualificação, organização e coordenação das equipes de saúde (Aguiar; Martins, 2012).

Na pesquisa clínica, a regulamentação de ensaios clínicos e as diretrizes internacionais sobre Boas Práticas Clínicas estabelecerem claramente as responsabilidades dos investigadores, patrocinadores e monitores clínicos, bem como as atividades das instituições que conduzem pesquisa, porém, as atividades e responsabilidades do coordenador de ensaio clínico ainda não foram totalmente descritas. Além disso, existem poucas evidências disponíveis sobre esse tema, pois a maioria dos estudos se concentra nas habilidades necessárias ou descreve suas responsabilidades em um contexto específico (Mora et al., 2023).

Um coordenador de estudo clínico é definido como responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, uma atividade relativamente nova no Brasil e em países em desenvolvimento, tendo no Brasil ocorrido em meados de 1990. Esse profissional tem um papel central na condução ética e científica no desenvolvimento de uma pesquisa clínica. No entanto, poucos estudos foram desenvolvidos com foco no papel do coordenador de estudos clínicos na área de ciências médicas, gerando um desafio para os profissionais que ocupam esse cargo (Castilho, 2002; Caminitiet al., 2022; Lousana, 2023).

Em uma equipe de pesquisa clínica, um coordenador de pesquisa desempenha um papel ativo na condução de um estudo clínico e geralmente é delegado pelo investigador principal para supervisionar toda a parte logística do estudo. Esses

profissionais são formados nas mais diversas áreas da saúde, como enfermagem, farmácia, biomedicina e nutrição. O papel do coordenador do ensaio clínico é bastante abrangente e o profissional deve ter amplo conhecimento de boas práticas clínicas, legislação nacional relevante e regulamentações internacionais que abrangem a pesquisa clínica (Caramori, 2013).

Eles supervisionam as operações do dia a dia, incluindo recrutamento de participantes, coleta de dados, conformidade regulatória e comunicação com a equipe de pesquisa e os participantes. Além disso, eles atuam como elos entre pesquisadores, patrocinadores, comitês de ética e órgãos reguladores (Nishioka; Sá, 2006; Alves et al., 2011).

Os coordenadores de ensaios clínicos são cruciais para manter a integridade e a qualidade da pesquisa clínica. Eles garantem que os ensaios sigam as diretrizes de Boas Práticas Clínicas (GCP) e os requisitos regulatórios para garantir a segurança dos participantes (Nishioka; Sá, 2006).

Ao seguir protocolos e procedimentos operacionais padrão diligentemente, os coordenadores ajudam a minimizar erros e desvios que podem comprometer os resultados do estudo. Sua atenção meticulosa aos detalhes e adesão aos protocolos são essenciais para garantir a confiabilidade e a precisão dos dados coletados (Schoenbaum et al., 2002; Dean et al., 2009). Além disso, os coordenadores de ensaios clínicos desempenham um papel vital na promoção da colaboração e da comunicação dentro da equipe de pesquisa. Eles facilitam o trabalho em equipe eficaz entre pesquisadores, clínicos, equipe de laboratório e outros funcionários envolvidos no ensaio (Alves et al., 2011).

Ao organizar reuniões, fornecer treinamento e oferecer suporte aos membros da equipe, os coordenadores contribuem para um ambiente de pesquisa harmonioso e eficiente. Suas habilidades multitarefas, habilidades de resolução de problemas e comunicação eficaz são cruciais para a execução bem-sucedida de ensaios clínicos (Cruz; Pimenta, 2005, Silva et al., 2021).

As atividades do coordenador são diversas e em concordância com a complexidade especificada em cada protocolo clínico, pois ele gere as etapas que precedem a implementação do protocolo em um centro de pesquisa, até o encerramento. Isso compreende a elaboração de documentos, manuais e instrumentos essenciais exigidos pelas autoridades regulatórias para a ocorrência do estudo e que facilitem a condução deste na instituição. Outras atividades são o

desempenho ético na captação de cada paciente, assegurar ferramentas para que a condução do estudo aconteça de acordo com o detalhado no protocolo e a comunicação direta com todos os profissionais envolvidos no estudo, incluindo os patrocinadores e com membros do comitê de ética (Alves; Dames; Lima, 2011).

Mesmo assim, os coordenadores de ensaios clínicos não estão envolvidos em centros e pesquisas, como também nas indústrias farmacêuticas e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (CROs). Porém, até o momento não existe um banco de dados oficial que nos permita calcular o número de coordenadores de ensaios clínicos, bem como identificar uma descrição de trabalho aplicável em todos os centros de pesquisa clínica (Cagnazzo et al.,2019).

Lousana (2023) destacam que:

um coordenador de estudos será o responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa clínica. Como suporte devemos entender a tomada de medidas que auxiliem o pesquisador principal/investigador principal/pesquisador responsável a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas, regulatórias e éticas, culminando com a obtenção de resultados rastreáveis, completos, confiáveis e com a garantia do bem-estar, direitos e segurança dos participantes de pesquisa envolvidos no estudo.

A autora Greyce Lousana (2023) é referência nacional na temática em questão. A pesquisadora desenvolveu, em 2002, e atualizou, em 2023, um guia para os coordenadores de ensaios clínicos, compartilhando conhecimento com os profissionais em exercício, bem como os que desejam ingressar na carreira promovendo o desenvolvimento profissional e plano de carreira. O guia relaciona diferentes funções do coordenador, ressaltando que elas não devem ser entendidas como ações isoladas, mas complementando a rotina profissional em todas as etapas da condução do ensaio clínico. São elas:

Analisar o projeto de pesquisa de forma sistêmica todas as etapas descritas como seus objetivos, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, avaliar a necessidade de parcerias com laboratoriais e serviços de suporte;

Determinar sistemas de controle para otimizar o tempo no cumprimento de todas as ações com os clientes e serviços seguindo os padrões regulatórios locais e internacionais, mantendo os padrões de segurança;

Aprimorar e concretizar técnicas que propiciem a elaboração e/ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

Desenvolver ações de qualidade como a formulação de um Manual, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e instruções de trabalho;

Constituir técnicas de recrutamento de potenciais sujeitos de pesquisa;

Desenvolver ferramentas seguras para captar dados em prontuários e/ou sistemas de registro de pacientes para otimizar a inclusão de participantes;

Desenvolver em parceria com os profissionais de tecnologia da informação, ferramentas que garantam a coleta essencial das informações dos potenciais sujeitos de pesquisa;

Estruturar técnicas que reduzam prejuízos no sistema de captura de dados dos documentos fonte;

Criar estratégias que contribuam com a adesão dos sujeitos de pesquisa, propiciando a aderência ao protocolo;

Elaborar ferramentas que proporcionem uma consulta ágil ao protocolo de forma segura a todos os profissionais envolvidos visando sempre à segurança;

Assegurar coleta e transcrição de dados contemporâneos;

Estabelecer registros seguros do produto investigacional seguindo as exigências regulatórias;

Preservar os registros do estudo atualizados, seguros e disponíveis para possíveis auditorias de agências regulatórias;

Manter os registros auditados bem como, as correções e melhorias nos processos;

Garantir os registros de treinamentos de todos os membros da equipe;

Preservar a comunicação atualizada com os órgãos competentes sobre o status do estudo e possíveis atualizações;

Manter o sujeito de pesquisa atualizado sobre os dados de segurança do estudo;

Elaborar sistemas que sejam acessados pela equipe delegada e que proporcione o rápido acesso às informações do estudo, para assegurar eventuais intercorrências com o sujeito;

Manter sistemas de segurança de dados que possibilitem rastrear o sujeito de pesquisa;

Aplicar softwares de estatísticas para a análise e fornecimento de relatórios dos dados obtidos com atualizações constantes;

Elaborar programas de capacitação profissional;

Certificar que todos os membros da equipe sejam capacitados para exercer suas funções;

Contribuir com as publicações, produzindo artigos científicos;

Estruturar os orçamentos diretos e indiretos para a condução do estudo em todas as suas fases;

Delinear a demanda do espaço físico, equipamentos, pessoal, kits laboratoriais e demais requisitos do projeto;

Conservar um sistema integrado com equipe técnica para relatos de Vigilância Sanitária;

Garantir a adoção de medidas corretivas imediatamente após qualquer desvio de protocolo, garantido a qualidade do estudo, segurança e bem-estar do sujeito;

Manter sistemas de comunicação rápida entre a equipe e os sujeitos da pesquisa nos casos de intercorrências;

Realizar todas as visitas de monitoria previstas em protocolo, iniciação, seguimento, encerramento, ou de acordo com a necessidade regulatória;

Planejar e garantir insumos e serviços de apoios como papelaria, correios e serviços de higiene e limpeza.

Essa perspectiva destaca a relevância de garantir que os profissionais sejam capacitados e que as práticas de trabalho sejam bem coordenadas para garantir a eficácia e eficiência dos serviços de saúde. A formação e qualificação profissional é um processo essencial que deve estar alinhado com as demandas das políticas públicas de saúde e educação, visando garantir a qualificação dos profissionais. Portanto, compreender e aprimorar o processo de trabalho em pesquisa clínica é fundamental para garantir a qualidade da assistência de saúde, trazer a inovação e contribuir para o avanço da ciência médica.

2 MÉTODO

2.1 Delineamento

A pesquisa delinea-se no método descritivo exploratório, de abordagem qualitativa. A pesquisa descritiva realiza a análise, o registro e a interpretação dos dados, descrevendo as características e estabelecendo relações entre as variáveis sem a interferência da pesquisadora (Nunes; Nascimento; Luz, 2016). O objetivo da pesquisa exploratória é examinar as várias maneiras pelas quais um fenômeno específico se manifesta, bem como seus fatores associados (Polít; Beck, 2011).

Já a pesquisa qualitativa:

É o método qualitativo que se aplica ao estudo da história, das relações das representações, das crenças, das percepções e das opiniões, produtos das interpretações, que os humanos fazem a respeito de como vivem, constroem seus artefatos e a si mesmo, sentem e pensam (Minayo, 2014, p.57).

O presente estudo está inserido na linha de pesquisa: Fundamentos Teóricos, Políticos e Culturais do Cuidado em Enfermagem e Saúde do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, Mestrado em Enfermagem, e está inscrita no Grupo de Pesquisa Gerência em Saúde e em Enfermagem.

2.2 Cenário da pesquisa

O cenário desta pesquisa são os centros de pesquisa clínica no Brasil, onde os coordenadores de ensaios clínicos atuam. Porém, não há mapeado quantos coordenadores de pesquisa estão atuando no momento e em quais centros de pesquisas eles estão alocados. Com o advento da tecnologia, a comunicação é facilitada através de grupos em plataformas como *WhatsApp* e *LinkedIn*. Então, para alcançar os coordenadores de ensaios clínicos no país, se fez necessário a utilização do *WhatsApp* como um canal de comunicação, devido à indisponibilidade de um banco de dados consolidado em relação ao quantitativo de centros de pesquisas clínicas no Brasil.

A seleção e recrutamento dos participantes do estudo se deu a partir de um grupo no *WhatsApp* denominado: Pesquisa Clínica Brasil, criado em 16 de março de 2019.

O grupo Pesquisa Clínica Brasil foi escolhido pela pesquisadora por comportar diversos profissionais de referência no âmbito da pesquisa clínica no país, dentre ele, diretores, enfermeiros, farmacêuticos, advogados e profissionais da indústria

farmacêutica e os coordenadores de ensaios clínicos que atendia os critérios de elegibilidade.

A pesquisadora está inserida neste grupo desde julho de 2021 e atualmente ele é composto por 1005 profissionais atuantes na área de pesquisa clínica no Brasil. O grupo foi criado para promover uma interação entre esses profissionais atuantes nas áreas, recolocação no mercado de trabalho, realização de eventos educativos, desenvolvimento de novos centros em todas as regiões no país, capacitação profissional, divulgação de vagas de emprego.

A participação no grupo oferece a oportunidade de compartilhamento de informações e troca de experiências, além de favorecer uma rápida atualização sobre diversos assuntos e dar um sentimento de pertencimento, visto que no Brasil há uma carência de informações relacionadas ao quantitativo de centros de pesquisas, sua estruturação e o processo de trabalho dos envolvidos na condução dos ensaios clínicos.

O uso de tecnologia e novas ferramentas de comunicação, como o *WhatsApp*, está se tornando uma prática regular entre os profissionais. Por meio dessas ferramentas, é possível participar de comunidades que reúnem os mesmos interesses conhecer atualizações temáticas em diferentes ambientes virtuais e compartilhar experiências profissionais. No *WhatsApp*, é permitido a de mensagens instantâneas de texto ou de voz, disponível pela internet, permitindo o compartilhamento de documentos, fotos e vídeos (Grinberg, 2018).

A utilização *Whatsapp* em estudos qualitativos vem como um facilitador para a realização de entrevistas em profundidade, sem a necessidade de presença face a face entre entrevistador e participante, o que foi essencial nos tempos de pandemia e distanciamento social. (Lima et al., 2018).

2.3 Seleção dos participantes

Como prática padrão e necessária de uma pesquisa, os critérios de elegibilidade foram estabelecidos como critérios de inclusão e exclusão para os participantes. Foram utilizados como critérios de inclusão: profissionais atuantes como coordenadores de ensaios clínicos, com experiência em atividades de pesquisa clínica em estudos, no mínimo, há um ano e apresentar um ou mais estudos ativos no momento da participação na pesquisa.

Como critérios de exclusão, foram estabelecidos: profissionais afastados por licença médica ou férias no momento do envio do questionário, profissionais que não responderam a três tentativas de convite para participação na pesquisa, enviadas a cada 48 horas, via *WhatsApp*.

O estudo em questão trata-se de uma abordagem qualitativa. Neste caso, o número de participantes é interrompido com o alcance do critério de saturação estabelecido “quando as concepções, explicações e sentidos atribuídos pelos sujeitos começam a ter uma regularidade de apresentação” (Deslandes; Gomes; Mynayo, 2013, p.48).

Quando os dados coletados começam a apresentar algum tipo de redundância ou repetição, o pesquisador decide que continuar com a coleta de dados não é mais relevante (Fontanella, 2008).

2.4 Produção dos dados

A coleta de dados deu início após a liberação do parecer favorável (ANEXO 1) do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora (CEP – UFJF) e seu deu em duas etapas.

2.4.1 1ª etapa

O convite (APENDICE A) com a intenção de sensibilizar a participação na pesquisa e apresentação da proposta foi compartilhado como mensagem no grupo de *WhatsApp* “Pesquisa Clínica Brasil”. Tal convite foi enviado no grupo a cada dois dias durante duas semanas consecutivas, em horários alternados para possibilitar o maior número de visualizações entre os participantes. Na mensagem, foi encaminhado o link do *Google Forms* direcionando o potencial participante interessado para o preenchimento Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APENDICE B).

Neste questionário, o possível participante teve tempo suficiente para realizar a leitura do TCLE (APENDICE B) e esclarecer quaisquer dúvidas pertinentes com a pesquisadora. Na oportunidade, também foram informados o objetivo e etapas do estudo, bem como todos os riscos e benefícios, esclarecendo-se que, a qualquer momento, poderiam optar em deixar de participar da pesquisa, sem nenhuma penalidade.

Após a concordância com TCLE (APENDICE B), ainda no *Google Forms*, deu-se início ao primeiro momento da pesquisa com o preenchimento do questionário semiestruturado (APENDICE C) abrangendo questões direcionadas à pesquisa para atender o primeiro objetivo do estudo, gerar uma aproximação e entender as características dos coordenadores de ensaios clínicos.

O questionário foi construído associando questões objetivas e discursivas, de modo que o participante estivesse livre para responder de forma clara os questionamentos formulados (Minayo, 2013). A opção por utilizar o *Google Forms* deu-se porque esse instrumento se configura como uma ferramenta *online* que apresenta diversas funcionalidades de uso gratuito e livre.

Ressalta-se que a primeira etapa caracterizada pelo preenchimento do questionário semiestruturado no *Google Forms* (APENDICE C) foi realizada de agosto 2022 a julho de 2024, composta por 44 participantes e, mediante a saturação dos dados, a pesquisadora interrompeu o recebimento de novas respostas no questionário no *Google Forms*.

Os potenciais participantes da segunda etapa do estudo foram selecionados dentre os participantes da primeira etapa.

2.4.2 2ª etapa

Após a análise dos dados obtidos nos questionários da primeira etapa, foi realizado o primeiro sorteio, em maio de 2024, onde dez participantes foram convidados a participar da segunda etapa, na qual uma entrevista individual norteada por um roteiro semiestruturado (APENDICE E) foi previamente agendada.

No primeiro sorteio, cinco participantes aceitaram e, ainda no mês de maio, foram realizados mais dois sorteios. Neles, dois participantes aceitaram e, mediante a não saturação dos dados, a pesquisadora realizou outro sorteio em julho de 2024, entrevistando o último coordenador de ensaios clínicos, totalizando oito participantes.

Optou-se pela entrevista semiestruturada devido à intenção do pesquisador de discutir a temática de forma mais ampliada. Para isso, foi elaborado um roteiro para as entrevistas com perguntas amplas e que estimulasse os participantes a conversarem livremente sobre a temática (Polit; Beck, 2011).

Neste momento, ocorre a relação entre o participante e o pesquisador com discussão da temática, que permitirá o pesquisador conhecer a compreensão e idéias dos indivíduos acerca do tema. No início da entrevista, a pesquisadora solicitou autorização ao participante para iniciar gravação, após o início da gravação, a pesquisadora realizou uma apresentação pessoal e institucional, mencionou os interesses, objetivos e justificativa da pesquisa e, além disso, garantiu o anonimato dos participantes.

Para a realização das entrevistas, optou-se pela plataforma *Google Meet*, onde o participante pode baixar a plataforma ou utilizá-la em navegador web. O cenário para a realização das entrevistas foi o próprio ambiente de trabalho ou em outro local escolhido pelo entrevistado, desde que fosse um local tranquilo e reservado.

Durante as entrevistas, a pesquisadora buscou proporcionar um ambiente acolhedor, descontraído, que facilitou o diálogo entre entrevistador e entrevistados, possibilitando que os envolvidos se sentissem confortáveis para expressarem todos os sentimentos, conceitos, visões que possuem frente ao cotidiano estudado. Para a entrevista, um roteiro semiestruturado (APENDICE E) foi projetado com o intuito de criar um ambiente mais interativo e transmitir informações relevantes de uma forma consistente.

A segunda etapa da coleta de dados, caracterizada pela entrevista no *Google Meet*, ocorreu de abril de 2024 a julho 2024 e tiveram uma média 13 minutos e 46 segundos de duração.

2.5 Análise dos dados

O conteúdo empírico foi analisado e categorizado de acordo com a análise de conteúdo de Bardin (1977). Essa abordagem metodológica permite uma compreensão mais aprofundada do conteúdo das mensagens analisadas, contribuindo para a extração de significados e interpretações embasadas no contexto teórico que fundamenta a pesquisa (Vasconcelos, 2023).

O estudo também seguiu o guia para estudos qualitativos *Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research* (COREQ), como apoio na elaboração do relatório para garantir o rigor, a transparência e a qualidade do processo de pesquisa (Souza et al., 2021).

Os dados obtidos na primeira etapa foram salvos automaticamente na conta *Google* da pesquisadora e posteriormente foram extraídos para o Programa *Microsoft*

Excel 2007, para organização e análise dos dados. Os participantes receberam a codificação através dos números cardinais de 001 ao 044, sucessivamente, de acordo com a ordem de participação na primeira etapa, mantendo a codificação na segunda etapa. O que permite a organização e estruturação dos dados além de garantir o anonimato.

As entrevistas realizadas na segunda etapa foram gravadas através do *Google Meet*, salvas no computador da pesquisadora e, em seguida, os dados foram transcritos no Programa *Microsoft Word* 2016.

Atualmente, a análise de conteúdo é uma técnica comumente utilizada especialmente pela enfermagem. Desta forma, Bardin (1977) configura a análise de conteúdo como um conjunto de técnicas de análise das comunicações, visando obter, por meio de procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores quantitativos que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção e recepção dessas mensagens (Bardin, 1977).

A análise de conteúdo permite uma leitura profunda das possibilidades apresentadas pelas figuras de linguagem, suas entrelinhas, manifestos vivenciados e percebidos pelo indivíduo sobre um determinado objeto e seus fenômenos. Esse conhecimento permite a compreensão, a utilização e a aplicação de um determinado conteúdo de forma sistemática e adequada ao delineamento filosófico ou sociológico da pesquisa (Bardin, 1977).

Para Bardin (1977), a análise de conteúdo é dividida em três etapas. A pré-análise é o primeiro passo, seguido da exploração do material. Na última fase, os resultados são tratados por meio da inferência e da interpretação.

A fase inicial é conhecida como pré-análise, o material escolhido deverá ser analisado e geralmente é organizado. As unidades de registro, contexto, trechos significativos e categorias são definidas de acordo com os objetivos do estudo. Para atingir esse objetivo, é necessária uma leitura flutuante do material, constituição do corpus, formulação e reformulação de hipóteses ou pressupostos. Para familiarizar-se com sua estrutura, determinam-se as unidades de registro e contexto, os recortes, a forma de categorização para a análise e registram-se as percepções sobre a mensagem Minayo (2008).

Após a transcrição dos dados coletados, os dados obtidos na primeira etapa foram organizados em planilhas no *Excel* e os dados obtidos na segunda etapa foram organizados em textos no *Word*. A pesquisadora realizou a leitura obedecendo ao

critério de exaustão e a organização do material coletado avaliando se os temas elaborados no material de coleta de dados foram contemplados, bem como a adequação com os objetivos do trabalho.

A segunda fase é a exploração do material, que visa o entendimento do texto para identificar categorias de expressões ou palavras significativas que serão usadas para organizar o conteúdo. É realizado o recorte do texto em unidades de registros, o que permite uma descrição das características gerais do conteúdo analisado; as codificações são elaboradas, as categorias são definidas e o agrupamento dos dados é realizado de acordo com as mesmas características. Além disso, as unidades de registro são identificadas (Minayo, 2008).

A partir desse conceito, a pesquisadora realizou a leitura do material evidenciando os temas que emergiram e sinalizou os dados com caneta marca texto em diversas cores para identificar os trechos em comum. Depois, organizou as sinalizações de acordo com a similaridade e coerência, até chegar à categoria.

Na última etapa, inclui o tratamento dos resultados, inferência e interpretação e é destinada à busca de significado na leitura do material, identificando novas dimensões teóricas e interpretativas. Neste processo, emergiram três categorias temáticas (Minayo, 2008).

2.6 Aspectos éticos

A pesquisa foi realizada em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, que dispõe sobre pesquisas envolvendo seres humanos (Brasil, 2012). Antes do início da coleta de dados, foi fornecido ao participante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APENDICE B), que foi aplicado em duas vias, sendo uma entregue ao participante e a outra arquivada pelos pesquisadores responsáveis. Além disso, foi comunicada a garantia de sigilo e anonimato a todos os participantes, assim como esclarecimentos sobre os objetivos da pesquisa, o direito de interrupção da participação a qualquer momento sem qualquer dano e os riscos envolvidos. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFJF e está registrado sob o parecer nº 5.282.104 (CAAE 53219721.2.0000.5147).

A pesquisa envolveu riscos mínimos em suas etapas, mas, caso houvesse qualquer desconforto emocional pelo participante, através de uma abordagem

apropriada por parte da pesquisadora, ele seria confortado e informado que poderia continuar quando se sentisse capaz.

Importante destacar que os participantes tiveram sua intimidade preservada, de modo que não terão sua identidade divulgada em nenhum arquivo ou publicação do estudo, estando sob confidencialidade. Neste contexto, seus nomes serão substituídos por um número aleatório gerado pela pesquisadora (Brasil, 2012).

Após o encerramento da pesquisa, todos os documentos utilizados para coleta de dados, antes de serem destruídos, serão arquivados com a pesquisadora por um período de cinco anos, estando, dessa forma, à disposição dos participantes (Brasil, 2012). Vale destacar que tais condutas estão em conformidade com as leis federais que garantem a proteção de informações pessoais (Lei nº 13853, de 08/07/19; Lei nº 13709, de 14/08/18 e Lei nº 12527, de 18/11/11) (UFJF, 2020).

3 RESULTADOS

Os dados obtidos são apresentados em um formato combinado, integrando as duas etapas da coleta de dados. Os resultados da primeira foram organizados em tabelas e quadros para dar visibilidade às categorias de análise e agrupados com os trechos dos discursos dos participantes obtidos na segunda etapa, estando diretamente ligados e possibilitando maior compreensão das temáticas. Emergiram três categorias, a saber:

Categoria I: A Figura do coordenador de ensaios clínicos;

Categoria II: Gestão do Centro de Pesquisas;

Categoria III: Coordenação do protocolo de pesquisa clínica.

3.1 Categoria I: A Figura do coordenador de ensaios clínicos

Esta categoria visa discorrer sobre o perfil dos participantes da pesquisa como coordenador de ensaios clínicos, compreendido como uma atividade complexa, incluindo o que os participantes consideram essencial na formação deste profissional e no processo de trabalho. Sendo assim, nesta categoria emergem falas da formação e habilidades pessoais.

No total, 44 coordenadores de ensaios clínicos foram elegíveis no questionário proposto na primeira etapa. Como evidenciado na tabela 1, 81,18% dos entrevistados eram mulheres. Do total, 52,27% atuam na região Sudeste e não houve a participação de coordenadores da região Centro-Oeste. Dentre as formações 27,27 são enfermeiros.

Tabela 1. Caracterização dos participantes*

Característica	N	%
Gênero		
Masculino	8	18,18
Feminino	36	81,81
Raça		
Branco	31	71,45
Preto	6	13,63
Pardo	7	15,90
Faixa etária (em anos)		
20-29	8	18,18
30-39	18	40,90
40-49	13	29,54
50-59	5	11,36
Região correspondente		
Região Norte	1	2,27
Região Nordeste	8	18,18
Região Centro-oeste	0	0
Região Sudeste	23	52,27
Região Sul	12	27,27
Escolaridade		
Ensino Técnico	0	0
Ensino Superior em andamento	1	2,27
Ensino Superior completo	3	6,81
Especialização em andamento	1	2,27
Especialização completa	20	45,45
Mestrado em andamento	5	11,36
Mestrado em completo	5	11,36
Doutorado em andamento	4	9,09
Doutorado completo	4	9,09
Pós-doutorado em andamento	1	2,27
Pós-doutorado completo	0	0
Formação		
Biomedicina	8	18,18
Biologia	3	6,81
Ciências da informação	1	2,27
Enfermagem	12	27,27
Farmácia	12	27,27
Fisioterapia	2	4,54
Administração	1	2,27
Medicina	2	4,54
Odontologia	1	2,27
Outros	2	4,54

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

*Mais de 90% dos entrevistados têm experiência na condução de ensaio clínico fase III e 56,81% estão conduzindo mais de 7 estudos.

Tabela 2.Experiência em pesquisa clínica

Característica	N	%
Qual a característica do Centro de Pesquisas?		
Público	14	4,45
Privado	20	45,4
		5
Público/Privado	10	22,7
		2
Atualmente quantos ensaios clínicos você está participando como Coordenador?		
1 a 3	7	15,9
4 a 5	5	0
6 a 7	7	11,3
>7	25	6
Você possui experiência na condução de estudos em quais as fases?		
		15,9
		0
		56,8
		1
Fase I	9	20,4
Fase II	36	5
Fase III	43	81,8
Fase IV	29	1
		97,7
Qual sua carga horária de trabalho semanal?(em horas)		
		2
		65,9
		0
		7
		4,54
20	2	
30	1	2,27
40	29	65,9
44	12	0
		27,2
		7

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Na segunda etapa da coleta de dados, 08 coordenadores foram entrevistados via *Google Meet*, conforme quadro abaixo.

Quadro 1. Caracterização dos participantes da segunda etapa

Formação	Região	Tempo de atuação	Codificação dos
----------	--------	------------------	-----------------

		(em anos)	Participantes
Medicina	Sudeste	02	01
Enfermagem	Sudeste	12	03
Enfermagem	Sudeste	06	04
Enfermagem	Sudeste	01	06
Farmácia e Bioquímica	Sul	06	22
Medicina	Nordeste	10	29
Farmácia e Bioquímica	Sudeste	06	38
Enfermagem	Nordeste	07	45

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Tal recorte demonstra a importância do enfermeiro como coordenador de ensaios clínicos. O discurso destaca a formação em Enfermagem devido à capacidade de gestão deste profissional em diversos cenários de atuação. É necessário um saber específico, um perfil profissional de gestor para o desenvolvimento de suas atividades.

Então assim, as pessoas falam muito sobre termos muitos coordenadores enfermeiros, mas eu acho que isso é um pouco de habilidade que os enfermeiros possuem na questão de gestão... De entendimento de o que é uma pesquisa clínica, desenho de pesquisa clínica, um perfil profissional para atuação. Então, por mais que tenha os melhores cursos, se você não tiver perfil de gestor, eu acho que isso acaba complicando (03).

Eu acabo puxando um pouco mais aqui para a minha área como enfermeiro, porque eu vejo que a minha formação, apesar de eu não ter visto pesquisa clínica ou tópicos de pesquisa clínica na minha formação, na graduação, a gente sabe que, pelo menos no curso de enfermagem, não tem muito essa abordagem, mas eu considero a formação no sentido da gestão cuidado, e a gente foca muito no participante de pesquisa, pelo menos eu prezo, no nosso centro a gente preza pela proteção do participante durante todo o estudo (44).

Através do discurso do participante a seguir, é possível identificar a necessidade de discutir a temática pesquisa clínica durante graduação, sendo abordado como um potencial campo de atuação em atividades complementares.

A pesquisa clínica estar inserida na graduação! Nós temos muitos profissionais de saúde que não têm a dimensão da pesquisa clínica no Brasil, de ensaios clínicos. A graduação é muito voltada para a pesquisa, mas de universidades. Então eu acho que a primeira coisa para a formação seria ter esse tema em algum momento da graduação (04).

Uma formação sólida, na graduação e depois também um curso de especialização em pesquisa clínica. Porque é um mundo totalmente diferente. Então sai da faculdade sem ter muito contato com o mundo da pesquisa. Então eu acho que as duas coisas são importantes. Tanto fazer uma faculdade boa, ter uma formação sólida seja que área for e depois ter uma especialização, uma extensão em pesquisa clínica (01).

Outro destaque importante na formação que emerge no discurso dos participantes é o conhecimento das resoluções vigentes e Boas Práticas Clínicas que regem os protocolos internacionais. Os coordenadores de ensaios clínicos devem garantir que as atividades sejam cumpridas de forma ética resultando em dados de qualidade.

Então, inicialmente, seria a vivência profissional. E aí, a partir disso, seria o conhecimento das linhas básicas da pesquisa clínica, que é o GCP, o guia de boas práticas clínicas, o entendimento das normas e regulamentações da pesquisa clínica, a gente precisa entender também qual é o escopo de atuação deste profissional (03).

Essencial o conhecimento mínimo de pesquisa clínica, conhecimento da nossa legislação brasileira e internacional porque a gente trabalha com estudos internacionais, treinamento de boas práticas clínicas e eu não acho que o coordenador tem que ser da área de saúde (22).

Eu penso que se um coordenador de pesquisa pode coordenar qualquer tema de pesquisa se ele, se ele for muito fiel a o que é executar o protocolo conforme as suas diretrizes normativas. Então eu penso isso. Acho que a formação técnica do coordenador pode ser ampla e o coordenador deve seguir à risca o protocolo e a parte regulatória da pesquisa que está sendo executada (29).

A Condução de um ensaio clínico exige um comportamento complexo dos profissionais e uma imensa dedicação na compreensão do protocolo atrelado a gestão do centro de pesquisas. Para isso, são necessárias as habilidades evidenciadas nos discursos, entre as quais se destaca o profissional sistemático, objetivo, paciente, disciplinado, organizado e com visão de gerenciamento, descritas abaixo.

Organização, ta?! Visão de gerenciamento de equipe, ta?! E também muitas coisas né? Acho que a gestão de tempo, gestão de equipe e organização. Eu diria que essas três coisas seriam as principais, assim, mais essenciais (03).

Eu acho que o essencial seria a disciplina, e a disciplina a organização seriam dois fatores essenciais. A pesquisa clínica exige esse tipo de característica, vamos dizer assim, né? Característica de organização e uma disciplina para fazer seus processos de trabalho (04).

O essencial e o que precisa ter, é ser uma pessoa bastante, é profissional bastante sistemático em questão de organização da informações. Precisa ser uma pessoa objetiva, então é alguém que entende do processo, que saiba o

seu objetivo dentro desse processo, e que entenda como funciona um protocolo de pesquisa clínica, quais são os seus maiores problemas, onde vai ter os seus maiores gargalos (06).

Olha, a coordenação do protocolo, ela, eu acho, vai muito mais da proatividade do coordenador em entender as regras do protocolo e suas, vamos dizer assim, suas exigências, né? Até mais do que a habilidade técnica temática. (29).

Saber lidar com o público, lidar com os médicos. Ter jogo de cintura na hora a hora que da pra apertar a hora que da para relaxar. Também jogo de cintura com os patrocinadores, porque às vezes eles pedem coisas demais, eles ficam muito em cima. Isso é todo um processo porque eles têm pressa, tem dinheiro em jogo. Muita paciência. Isso, precisa muita paciência para ser um coordenador. E gostar do que você faz (38).

A gente tem que ter um pouco de toque, né? Porque tem que ter muito planejamento e muita organização. Então, eu considero essencial fazer uso de tecnologias que lhe ajude a manter um padrão que possa lhe ajudar. Seja uma tecnologia virtual, ou até física, a gente usa muito *post-it*, para tudo. Então, a gente coloca, eu aprendi a usar também *post-its* virtuais, que são as notas auto adesivas do *Windows*. Então, eu acho que fazer uso de tecnologias que lhe ajudem a padronizar seu trabalho. Eu acho que isso é essencial (44).

Nos discursos a seguir emergem a visibilidade acerca da atuação dos coordenadores de ensaios clínicos, seu papel importante na condução de ensaios clínicos, um cargo que é composto por diversas categorias profissionais em todo o mundo.

A ação do coordenador de pesquisas no ensaio clínico. No centro de pesquisas, ele é essencial. Então, assim, eu sempre digo que, a equipe é um queijo. Aquele queijo bola, aquele queijo furadinho. Então, tudo se encaixa. [...]Eu acho que ele é o ator principal, porque ele consegue desenvolver bem um protocolo, ele consegue comunicar com o seu pesquisador, ele ao mesmo tempo, é o elo de ligação com o participante da pesquisa, com todos os membros daquela equipe (03).

Mas acho que atuação do coordenador é importantíssima, é seríssima, um grau de responsabilidade que a gente tem que ter e isso acaba alavancando o papel do coordenador. Por mais que eu diga que o investigador é muito importante, o monitor é muito importante, mas hoje eu falo com certeza, sem a coordenação do estudo, dos ensaios clínicos, o centro de pesquisas não anda (04).

Essencial. Não, eu acho que o coordenador é uma peça essencial. Ele está sem coordenador, não tem. Não há como fazermos um ensaio clínico sem um coordenador. Mas acho que a atuação dele é gerenciar toda essa condução do estudo, mesmo que ele tenha outras pessoas, então o gerenciamento de equipe, gerenciamento dos protocolos. Se tem muitos, a pessoa tem que ter um gerenciamento porque acredito que a plataforma ajuda. Eu acho que é isso. O coordenador é responsável por tudo (22).

Eu acho que é essencial. Eu acho que o coordenador da pesquisa ele é peça fundamental pra que um protocolo de pesquisa seja executado, no seu maior rigor e na sua melhor qualidade. Eu entendo que o coordenador da pesquisa é

uma peça fundamental para o pesquisador principal [...] Então, na minha opinião, o coordenador de pesquisa bem treinado, dedicado, experiente, ele é um profissional de muito valor (29).

Eles são importantíssimos, porque o que eu falo é: o coordenador, ele é a cabeça. Ele quem é a cordena, vamos falar assim, às vezes eu me acho, me sinto um polvo, cheio de braçinho, pra cada hora ver alguma coisa. E o coordenador seria a cabeça e a enfermagem seria o coração, então os dois têm sempre que estar juntos (38).

Uma peça fundamental. Eu estou percebendo nos meu estudos, sobre coordenador de ensaio clínico, que a gente tem muito poucos estudos que falam sobre o coordenador mesmo. A gente não tem uma legislação específica sobre a atuação do coordenador de estudos clínicos, é um cargo multiprofissional, de várias formações, de várias vivências, mas a literatura até fala que não tem essa padronização, e a gente tem uma variedade muito grande, de acordo com cada centro, cada realidade. Então, uma legislação que favorecesse e melhorar essa atuação. Então, o que eu penso sobre a atuação é que ele é uma figura principal, ele é realmente um gerente de projetos, é o que a gente acaba sendo, um gerente de projetos (44).

3.2 Categoria II: Gestão do Centro de Pesquisas

Esta categoria visa compreender sobre a atuação do coordenador de pesquisas na gestão do centro de pesquisas.

O quadro I apresenta muitas atividades atreladas a tecnologia de informação, dando grande visibilidade ao uso da internet. Destaca-se que o participante 042 menciona o seu autogerenciamento enquanto uma ferramenta em seu processo de trabalho.

Quadro 2. Atividades desenvolvidas pelos coordenadores na gestão do centro de pesquisas.

Categoria Gestão do Centro de Pesquisas		
Subcategoria	Atividades desenvolvidas pelos coordenadores na gestão do centro de pesquisas.	Codificação dos Participantes
Financeiro	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Análise da parte contratual; ▪ Orçamentária; ▪ Compras; ▪ Pagamentos; ▪ Faturamento. 	4,5,9,11,14, 17, 18, 21, 22, 23,27,30,33,41,44
Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsabilidade técnica da instituição; ▪ Reuniões; ▪ Agenda; 	2,3,4,6,8,15,21,25,26,28,31,35,36,42,43,44

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contato com o patrocinador; ▪ Organização e arquivo de documentos; ▪ Desenvolver ferramentas que facilitem as rotinas do departamento. 	
Gestão de Pessoas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administração de pessoal; ▪ Gerenciamento de equipe; ▪ Capacitação e treinamento da equipe, controle de cursos obrigatórios, documentos do centro e colaboradores. 	3,4,9,27,28,35, 39,40,43,44
Recursos Materiais	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controle de material; ▪ Controle de controle de insumos e produto investigacional; ▪ Compras; ▪ Inventário de kits; ▪ Farmácia. 	3,9,10,12,15,31,35,38,39,42,44
Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formulação e adequação do Procedimento operacional padrão; ▪ Garantindo qualidade dos dados de acordo com as boas práticas clínicas; ▪ Trabalhar em conformidade com as normas nacionais e internacionais de pesquisa clínica e resoluções vigentes. 	2,34, 42,43
Instrumentos e ferramentas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pacote <i>Office</i>; ▪ Prontuário eletrônico; ▪ Plataforma eletrônica (<i>Polotrials, REDCAP, Tasy, Trello</i>); ▪ Sistema específico do patrocinador; Fluxograma; ▪ Manual da qualidade; ▪ Plataformas regulatórias desenvolvidas pela empresa para facilitar a comunicação entre o patrocinador e o centro de pesquisas; ▪ Aplicativos do centro para os participantes de pesquisas; ▪ Plataforma de controle de pagamentos e agenda de visitas; ▪ Autogerenciamento. 	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16, 17, 18, 19, 20, 21, 24,26,27,28,29,30,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Com base nos discursos dos coordenadores nas duas etapas da coleta de dados, percebeu-se que a capacitação profissional, funções delineadas e informatização são essenciais na gestão de um centro de pesquisas.

Então, a farmácia é treinada pra receber os medicamentos da pesquisa, as enfermeiras são treinadas pra aplicar e receber os pacientes, fazer toda a anamnese inicial, medir sinais, tudo isso. Então isso, o apoio da instituição, a pesquisa, tanto com o funcionário, né? Ou também, por exemplo, agilidade, eu preciso que assine um contrato e quem vai assinar é a instituição, então, eu preciso que essa instituição seja parceira pra fazer as coisas não demorem tanto né?! Serem rápidos (38).

Facilita quando a gente também tem suporte rápido dos monitores, quando a equipe está alinhada e está realmente, quando eu consigo fazer com que eles

entendam cada detalhe do protocolo, se a equipe está bem treinada, então a equipe é fundamental que esteja dominando o protocolo, que existe um fluxo, a gente tem que ter um fluxo de comunicação, a nossa equipe de coleta, por exemplo, a equipe de enfermagem, de coleta, processamento de amostras e administração de medicações e tudo, eles também têm uma organização interna, então tem uma equipe da manhã que é quem faz a assistência mais direta, já da tarde faz todo o controle de fluxo de kits e gerenciamento de materiais. Então, ter uma equipe treinada e comprometida é um grande facilitador, para a gente (44).

Considerando os dados obtidos nas duas etapas, emergiram a organização e gerenciamento da equipe, conforme os discursos dos participantes. Por isso, é fundamental a capacitação profissional em todos os protocolos, a fim de oferecer uma assistência segura, garantindo a qualidade dos dados e evitando a ocorrência de desvios.

Os profissionais do centro de pesquisa, entendimento exato de quais são as suas funções. Então, as funções bem delineadas, o centro bem organizado e facilidade de comunicação entre equipe. Eu acho que essas são essas coisas (03)

Então, essa comunicação e aí inclui treinamento. Pra equipe de gestão do centro também, porque a gente pensa em gestão do centro, muitas vezes eu vejo que os gestores não estão alinhados com a equipe. Sabe? Então, essa falta de alinhamento, de conhecimento e preparo também de quem gerencia o centro. Porque às vezes o gestor quer fazer acontecer, tanto quanto a equipe. Suas equipes. E aí dividindo nas enormes áreas que a gente consegue dividir um centro de pesquisas, mas é a equipe não consegue dizer para o seu gestor que ele não pode fazer aquilo, porque existe uma legislação (03).

A gestão do centro de pesquisas como um todo a gente precisa muito de ter setores específicos, então quanto mais a gente setorizar e dividir as atividades da forma que fique claro qual é a função de cada um dentro dessa divisão, isso facilita muito, porque aí cada área fica responsável pela sua parte e a gente consegue direcionar as exigências pra cada área de uma melhor forma e ter um retorno mais rápido (06).

Bom, a gestão do centro de pesquisa, o que facilita primeiro, o centro de pesquisa tem que ter um, tem que ter um recurso humano, adequado para suportar o tipo e a quantidade de pesquisa que ele está disposto a participar. Então depende muito da estrutura, a estrutura precisa ter, precisa ter, assim, um apoio de um centro de pesquisa, se não for independente, aquela instituição mãe tem que apoiar a execução do centro de pesquisas e, diante disso, se tiver um colaborador dedicado, eu acredito que isso facilita muito a gestão do Centro de Pesquisa, eu acho que é isso (29).

Além do protocolo, o coordenador de ensaios clínicos está envolvido em diversas atividades e a ausência de padronização do processo de trabalho deste profissional mostra que em cada centro de pesquisa o coordenador realiza atividades distintas, considerando as necessidades individuais e coletivas.

O coordenador faz tudo. Não somos assim lá no nosso centro. Mas eu já vi relatos. Quando a gente vai em *meetings*. O coordenador que coleta, dispensa medicação, vê contrato, atende o paciente. E ainda tem que fazer, tem que dar toda assistência ao médico. Isso é complicado. Tudo bem, o centro é menor, tem menos estudos, acho eu, que até da pra levar em conta, mas é complicado (38).

Vou falar, então, não agora hoje dessa minha vivência, mas eu acho que quando um coordenador está sobrecarregado. Centros grandes que às vezes, um coordenador que pega muito estudo e ele tem que gerenciar isso, acho que ele sempre precisa de um assistente. Ou um estagiário, sou muito a favor dos estagiários (22).

Os discursos a seguir corroboram com as informações destacadas no quadro I: o coordenador de pesquisa desenvolve um papel decisivo na condução dos ensaios clínicos e é imprescindível manter a qualidade para gerar confiabilidade e acurácia dos resultados e agilidade nos procedimentos, o que exige uma ação sistemática.

Sim, algumas ferramentas, por exemplo, eu tenho o *Polotrials*. Eu tenho várias, várias ferramentas aí no mundo da pesquisa clínica que tenta agilizar e organizar, né, os protocolos que estão sendo desenvolvidos naquele centro, entendeu? Eu acho que essa parte ajuda bastante (01)

Eu trabalho com *Polotrials*. Que eu acho que é uma ferramenta que ajuda um monte, né?! Pra gerenciar. Ali, por exemplo, a gente tem que enviar um relatório semestral, lá o Polo me avisa. Se eu tenho que fazer o financeiro. Eu vou ser sincera, nessa clínica que eu estou, eu não uso (22).

Eu acho que a primeira coisa que o facilita é a parte da informatização. Toda a informatização do processo, isso facilita muito! Hoje nós vivenciamos o digital. Da rapidez da informação, então eu acho que a primeira coisa que facilitaria a gestão seria a informatização (04).

3.3 Categoria III: Coordenação do protocolo de pesquisa clínica

O Coordenador de ensaios clínicos desempenha um papel crucial na coordenação do protocolo clínico e na gestão de todas as atividades atribuídas a ele na condução da pesquisa. Nesta categoria, emergiram as funções e atividades a seguir.

Quadro 3. Atividades desenvolvidas pelos coordenadores na coordenação do protocolo

Categoria Coordenação do Protocolo		
Subcategoria	Atividades desenvolvidas pelos coordenadores na coordenação do protocolo	Codificação dos Participantes
Regulatório	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Submissão regulatória; ▪ Assuntos regulatórios; ▪ Submissão ao CEP; ▪ Fornecer a indústria e ao CEP relatórios em tempo hábil de maneira efetiva, tais como desvios e relatórios parciais. 	02, 04, 05, 17, 18, 23, 28, 29, 30, 32, 39, 41, 43
Recrutamento e retenção	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Condução do protocolo e visitas; ▪ Contato e recrutamento de voluntários; ▪ Organização de agenda; ▪ Organização das visitas. 	02, 03, 05, 06, 13, 14, 15, 20, 23, 28, 35, 40,44
Assistencial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta de enfermagem; ▪ Atendimento aos participantes de pesquisa como enfermeira; ▪ Condução dos estudos clínicos de acordo com o desenho do estudo; ▪ Adequação dos procedimentos no que for seguro ao participante de pesquisa clínica; ▪ Assistência ao sujeito em todas as fases do estudo (dispensa, administração, medição de sinais vitais, exame físico, recolha de amostras); ▪ Processamento e envio de amostras; ▪ Auxílio no atendimento clínico; ▪ Atendimento ao participante conjuntamente com o Investigador Principal; ▪ Acompanhamento na aplicação do TCLE; ▪ Agendamento de exames; ▪ Acompanhar as especialidades no ambulatório auxiliando na seleção de novos pacientes. 	06, 07, 08, 13, 15, 17, 19, 20, 23, 28, 29, 31, 32, 35, 36, 39, 40, 43,44
Recursos Materiais do protocolo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Submissão de imagens; ▪ Recebimento de insumos investigacionais; ▪ Estoque; ▪ Solicitação de <i>supplies</i>; ▪ Inventário de kits de laboratório; ▪ Desenvolvimento de fluxos com departamentos envolvidos nos protocolos (radioterapia, cirurgia, patologia e outros) conforme demanda. 	10, 12, 31, 36, 39, 42, 43
Qualidade dos Dados	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Preenchimento de <i>Case Report Form</i> (CRF); ▪ Monitoria de estudos internos; ▪ Revisão e entrada de dados na CRF; ▪ Resolução de queries; ▪ Evolução em prontuários; ▪ Inclusão de visitas na CRF eletrônica; ▪ Organização e arquivamento de documentos; ▪ Autenticar cópia de todos os exames; ▪ Assegurar o preenchimento de todas as plataformas dos patrocinadores e resoluções de pendências dentro dos prazos previamente estabelecidos; ▪ Verificar as atividades da equipe de condução de estudos 	02, 09, 10, 13, 15, 17, 20, 23, 28, 31, 32, 36, 39, 40, 41, 43

	de modo a garantir que todos os prazos estabelecidos pela indústria estão sendo cumpridos.	
Farmácia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controle do produto investigacional; ▪ Controle de material; ▪ Contabilidade da medicação; ▪ Responsável por recebimento de medicamentos; ▪ Garantir que os pacientes pós-estudo recebam medicação. 	03, 10, 12, 15, 31, 38, 42

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

As atividades desenvolvidas pelo coordenador de ensaios clínicos devem garantir o rigor metodológico descrito em protocolo. Nos discursos a seguir, emergem a importância da experiência e *expertise* do coordenador de ensaios clínicos, bem com a necessidade de senso crítico deste profissional.

Um coordenador, de preferência com experiência, mas sabemos que a pesquisa clínica ainda é muito nova no Brasil. Então, muitos centros ainda estão, começam pequenos, vão adquirindo experiência conforme o trabalho vai chegando. Sim, mas é basicamente isso, está disposta a aprender, também considero muito importante (01).

E aí vem da *expertise* do próprio coordenador do estudo, de analisar isso e dizer realmente, olha, esses serão os problemas, essas serão as soluções, e é assim que a gente pode conduzir essa melhor forma esse estudo. Antes mesmo dele acontecer, é lógico que são coisas, terão coisas que vão acontecer durante o processo, mas quando o coordenador do estudo ele é bem preparado pra entender os possíveis cenários, isso fica mais praticável de conduzir, isso facilita a gestão dos centro, isso facilita a gestão do patrocinador e a atividade do coordenador do estudo como um todo (06).

Conforme as atividades desenvolvidas pelos coordenadores na coordenação do protocolo destacadas no quadro 2, este profissional está inserido em um contexto que demanda organização, sistematização do processo de trabalho e planejamento para cumprir as etapas do desenho do protocolo, seguindo os preceitos éticos e garantia da qualidade.

Facilita você ser uma pessoa organizada nos processos de trabalho. Então, você se sentar e alinhar com sua equipe, seu assistente, equipe de laboratório. Prever! Junto com eles, as possibilidades de erros que podem acontecer. Então, você trabalhar com a mitigação de erros isso ajuda muito. Então você desenhar os modelos mesmo de gerenciamento, de gestão desse protocolo. Então, conhecimento, organização e previsão. De todos os processos de trabalho. Eu acho que isso facilita muito (03).

Quando a gente tem uma boa reunião de iniciação e uma boa relação com esse monitor, a coisa flui muito melhor, o protocolo flui muito melhor, né? Mas não é só isso, a gente também depende do investigador, se a gente tem

um bom investigador, engajado com a pesquisa, engajado com o protocolo, o nosso trabalho também vai ser facilitado (04).

O coordenador de ensaios clínicos tem uma interface com todos os profissionais no centro de pesquisa clínica e uma boa atuação exige atividades articuladas que dependem da equipe multidisciplinar.

Então, o investigador principal tem que estar alinhado com o coordenador da pesquisa, e se o coordenador da pesquisa entender que o papel dele também é fundamental, um ajuda o outro. Então, quando existe uma sensação de colaboração entre o coordenador da pesquisa e o investigador principal, eu entendo que isso favorece demais a execução dos projetos (29).

Facilita o PI estar bem próximos. Quando a gente precisa dele, eles fazem mais a parte deles não deixar só pra gente. A enfermagem também está atendida com a gente. A gente sempre procura conversar no dia das consultas. A gente deixa tudo por escrito. Vir perguntar se tiver alguma dúvida sobre quais são os procedimentos. Era legal também que eles pudessem dar uma olhada antes no protocolo para ver, ver como que é o que vai fazer nas visitas (38).

Facilita, no nosso caso, que o nosso centro de pesquisa, funciona em cima dos ambulatórios do hospital, então muitos investigadores estão atuando ali próximo, e a gente ter um PI próximo também facilita bastante (44).

Apoio de toda parte administrativa, de assistência. Então, isso facilita o trabalho de uma coordenadora, porque você tem apoio e sabe que a medicamento vai ser recebido corretamente e vai ser assinado e o *log* vai ter medido a temperatura. Então, essa parceria com os outros setores, e isso eu posso falar também em uma instituição maior, um hospital, por exemplo, que a gente sabe. Que às vezes o almoxarifado que recebe, às vezes outras pessoas são envolvidas que não da pesquisa. Então, esse conhecimento como um todo da instituição, do que é pesquisa, esse conhecimento que está acontecendo, um estudo nessa instituição, e o conhecimento de boas práticas para que essas pessoas entendam como elas devem agir também (22).

Muitas vezes por conta da própria carência mesmo que existe em encontrar pesquisadores que participam de todas as etapas de um protocolo muito amplo, por exemplo, né? Então, algumas vezes você tem que colocar pessoas que não têm muito perfil de pesquisa e, às vezes, essa pessoa dificulta muito o trabalho do coordenador porque o coordenador tem que vencer a etapa e o colega, às vezes, não colabora muito bem. Então, a falta de colaboração de alguns, de alguns participantes da equipe de pesquisa pode prejudicar muito atuação do coordenador da pesquisa (29).

4 DISCUSSÃO

O resultado da coleta de dados desta pesquisa apontou que 52,27% dos coordenadores de ensaios clínicos atuam na região Sudeste; 27, 27% atuam na região Sul; e o menor grupo, com 2,27% dos participantes, se concentra na região Norte. Não conseguimos a participação de coordenadores da região Centro-oeste.

Resende et al. (2024) apontam que, no Brasil, 77% dos centros de pesquisa clínica estão localizados nas regiões Sul e Sudeste, o que torna a acessibilidade crucial. Uma ação necessária é a qualificação de novos centros no Norte, Noroeste e Centro-Oeste, para descentralizar a pesquisa clínica e gerar um avanço no número de centros no Brasil e aumentar o engajamento em atividades de pesquisa clínica, adoção de tecnologias inovadoras de saúde, participação em estudos multicêntricos e localização geográfica estratégica.

Dentre os participantes dessa pesquisa, 71,45% dos participantes se autodeclararam brancos; 13,63%, pretos; e 15,90%, pardos. Esse resultado destaca a importância de abordar a diversidade racial e étnica como uma prática gerencial que promova a diversidade das equipes, dentro das organizações (Neves, 2020).

É relevante valorizar a diversidade nos ambientes de trabalho e reconhecer as habilidades e capacidades dos coordenadores de ensaios clínicos avaliando-os como igualmente capazes, isso contribui com a valorização das pessoas e crescimento da empresa.

As três áreas de formação mais destacadas na pesquisa foram enfermagem e farmácia, com 27,27% em cada área, seguido da biomedicina, com 8,18% dos participantes.

Destaca-se que inexistem critérios definidos para a atuação do coordenador de ensaios clínicos e nesse aspecto justifica a diversidade de formação profissional. O que é recorrente são profissionais da área da saúde. Nesta pesquisa um participante é da área de ciências da computação, três da biologia e um da administração.

Os coordenadores de ensaios clínicos com formação em Enfermagem reconhecem sua formação como um diferencial para essa atual profissional. Doze participantes da primeira etapa são enfermeiros e, desse grupo, quatro participaram na segunda etapa da coleta de dados. Ness (2020), em seu estudo, evidenciou que a pesquisa clínica fornece aos enfermeiros muitas oportunidades para expandir seus papéis e responsabilidades. Enfermeiros têm ocupado um espaço na pesquisa clínica em

uma variedade de funções e em uma variedade de cenários, e uma função fundamental é a de coordenador de ensaios clínicos.

A atuação de uma enfermeira em pesquisa clínica é um trabalho único e distinto nas habilidades da profissão e a compreensão da atuação é difícil para pessoas que não são da área, em parte devido à terminologia complexa e às várias tarefas envolvidas. Há uma lacuna de pesquisa e uma investigação urgente e necessária para compreender melhor as experiências desses profissionais mencionados (Tinkler; Robertson; Tod; 2022).

Ainda com relação ao perfil dos profissionais participantes, 45,45% dos coordenadores de ensaios clínicos possuem pós-graduação na área específica de formação, 11,36% concluíram mestrado e a mesma porcentagem com mestrado em andamento. Dessa maneira, nas categorias emerge a necessidade da formação sólida e cursos específicos na área de pesquisa clínica.

Os coordenadores de ensaios clínicos precisam de uma ampla gama de habilidades, incluindo atendimento direto ao paciente e interação, gerenciamento de protocolos de pesquisa, gestão de dados e liderança entre as várias partes interessadas em ensaios clínicos. Esse trabalho pode ser extremamente desafiador. Eles devem manter seus conhecimentos e habilidades atualizados por meio de capacitação profissional e desenvolvimento (Rojewski et al.; 2021).

Nesta pesquisa, os participantes reconhecem a complexidade da atuação do coordenador de ensaios clínicos, devendo ser incentivada mais vezes, em treinamentos específicos de Boas Práticas Clínicas, resoluções vigentes e dos protocolos em andamento. O coordenador de ensaios clínicos, seu papel e a importância de sua função no cenário complexo da pesquisa clínica exigem formação e capacitação baseado em competência, envolvendo conceitos científicos e desenho de pesquisa, aspectos éticos, regulação de medicamentos, gerenciamento de estudos em conformidade com as Boas Práticas Clínicas e gestão do estudo (Hornung et al., 2019).

Os ensaios clínicos são fundamentais para desenvolver e fornecer cuidados baseados em evidências. O sucesso desses estudos de pesquisa geralmente depende do trabalho do coordenador de ensaios clínicos como um membro vital da equipe de pesquisa clínica. A profissão exige compromisso, comunicação, colaboração, perseverança, paixão pela pesquisa, transparência, para garantir o elevado padrão de conformidade regulatória (Willis *et al.*, 2018).

Notavelmente, nesta pesquisa, pode-se concluir que os coordenadores compreendem a importância de sua atuação na pesquisa clínica, como um profissional importante, essencial, fundamental, até mesmo um ator principal e, em seu contexto profissional, se faz necessário diversas habilidades, como disciplina, planejamento, organização, sistematização, boa comunicação e paciência.

Nesse sentido, o coordenador de ensaios clínicos deve ter habilidades como coordenação, conexão, compromisso, comunicação e colaboração, enfatizando a importância de suas responsabilidades e habilidades de *networking*, sendo altruísta para executar suas atividades e gerenciando a tensão entre pesquisa e cuidado (Peralta; Sánchez-Santiago, 2024).

Gudewicz et al. (2024) afirmam que o líder é essencial em uma equipe de ensaios clínicos e, para isso, o líder, na figura do coordenador de ensaios clínicos, carece de habilidades como: experiência clínica, habilidades clínicas técnicas/práticas, habilidades de pesquisa e ensino, habilidades psicossociais e de aconselhamento e habilidades organizacionais/planejamento/gestão.

A literatura demonstra um papel fundamental desempenhado pelo coordenador de ensaios clínicos, uma figura-chave capaz de gerir o fluxo de trabalho, um profissional referência para a coordenação das várias atividades e figuras profissionais envolvidas. O coordenador de ensaios clínicos representa uma valiosa contribuição do ponto de vista documental e administrativo, mas também um recurso crucial no que diz respeito aos indicadores de qualidade da investigação e nos aspectos éticos da pesquisa clínica (Cagnazzo et al., 2019).

A pesquisa de Buchanan et al. (2021) contou com a participação de 85 coordenadores de ensaios clínicos. Nela, é possível identificar que as atividades desenvolvidas pelos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil são semelhantes em outros países; atividades que incluem o recrutamento de pacientes para ensaios clínicos (triagem, inscrição, consentimento e randomização), realização de visitas de estudo (coleta de material biológico, monitoramento de conformidade e documentação de eventos adversos), manutenção de documentos regulatórios do estudo, notificação de eventos adversos, eventos para as autoridades reguladoras apropriadas, condução de pesquisas de acordo com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas (GCP), gerenciamento de orçamentos de estudos, manutenção de registros eletrônicos de estudos e contato geral entre o patrocinador do estudo e o investigador principal do centro .

O estudo de Fisher et al. (2024) também corrobora com a ampla gama de atividades realizadas pelos coordenadores de ensaios clínicos. Essas habilidades englobam a capacidade de recrutar participantes, administrar amostras biológicas, gerenciar inventário, fazer registros precisos, monitorar eventos adversos, servir como elo entre pesquisadores principais (PIs) e patrocinadores, entrar e gerenciar dados e fornecer atendimento de alta qualidade.

Os participantes expressaram a ausência da sistematização do processo de trabalho deste profissional, evidenciando que em cada centro de pesquisa o coordenador realiza atividades distintas, considerando as necessidades individuais e coletivas. O desenvolvimento do processo de trabalho baseado em competências na pesquisa clínica permite atingir os objetivos de formação, bem como a qualidade na condução dos protocolos.

O estudo realizado por Lönn et al. (2022) nos hospitais do sul, centro e norte da Suécia evidencia que esse cenário também é a realidade de outros países. Os autores destacam que não há consenso internacional sobre as competências e tarefas da função do coordenador de ensaios clínicos e não há diretrizes formais sobre as tarefas de trabalho associadas ao papel.

Nesse contexto, a pesquisa de Caminiti et al. (2021), realizada com coordenadores de ensaios clínicos na Itália, destaca o coordenador como membro crucial da equipe e que garante a realização de estudos clínicos exigentes e em conformidade com os padrões de qualidade. Mas seu perfil profissional ainda não é reconhecido oficialmente, suas funções e responsabilidades ainda não estão claras e sua atuação não é formalmente reconhecida por certificações específicas.

Na pesquisa clínica, o cuidado e a segurança dos participantes são essenciais. Isso significa que a equipe de pesquisa deve ser capacitada para minimizar o risco aos participantes, investigadores e o centro de pesquisas. A complexidade e a evolução da pesquisa clínica, bem como os diferentes níveis de experiência dos profissionais, tornam necessárias descrições de cargos que descrevam claramente as funções e responsabilidades. O crescimento e o sucesso dos coordenadores de ensaios clínicos dependem de processos eficientes que identifiquem rapidamente as necessidades de capacitação e desenvolvimento profissional (Pescador et al., 2024).

Um programa baseado em competências para a pesquisa clínica deve ser amplamente adotado e deve estabelecer uma base para o desenvolvimento profissional, perspectivas de carreira e remuneração, bem como harmonizar os papéis e caminhos de

entrada na profissão de diferentes cenários. Para promover a retenção de pessoal e a sustentabilidade da força de trabalho, esses caminhos exigem novos paradigmas de integração e mentoria profissional.

Uma identidade clara para a profissão de pesquisa clínica também deve ser criada, permitindo que as gerações futuras identifiquem a pesquisa clínica como um caminho para carreira profissional, reconhecimento e valorização dos profissionais da pesquisa clínica em diferentes cenários, como centros de pesquisa (Freel et al; 2023).

As instituições podem reduzir a rotatividade, aumentar a satisfação dos coordenadores de ensaios clínicos e melhorar a qualidade e a segurança dos estudos de pesquisa clínica ao priorizar descrições de cargos bem escritas, processos direcionados e oportunidades de desenvolvimento profissional acessível (Pescador et al., 2024).

Os participantes da presente pesquisa expressaram as multitarefas realizadas por coordenadores de ensaios clínicos. Durante encontros nacionais, eles conseguem discutir sobre as suas vivências profissionais e expressam uma sobrecarga em suas atividades. Em um estudo realizado com coordenadores de ensaios clínicos em oncologia, Mascaro et al. (2021) descobriram que os coordenadores estão entre os profissionais de saúde com maior risco de esgotamento, porque enfrentam uma variedade de fatores de risco para sobrecarga, como altos níveis de trabalho e níveis mais baixos de remuneração. Os coordenadores de oncologia relatam exaustão emocional significativa comparado a outros profissionais de saúde. Este é um dado preocupante, porque os coordenadores são essenciais para o sucesso dos ensaios clínicos e nos avanços no tratamento do câncer e em outras áreas.

Frente ao exposto, compreende-se que o coordenador de ensaios clínicos compõe o trabalho em saúde e seu processo de trabalho precisa ser entendido como um trabalho indispensável, específico e de impacto social, para que o resultado de suas atividades também seja compreendido de acordo com sua complexidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa evidenciou as múltiplas atribuições dos coordenadores de ensaios clínicos tanto na gestão do centro de pesquisas quanto na coordenação do protocolo, na compreensão dos coordenadores de ensaios clínicos deste estudo não existe a sistematização do seu processo de trabalho e suas respectivas atividades.

Pode-se compreender processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos como uma atividade é complexa e essencial no desenvolvimento de novas terapias e nos resultados foi evidenciado na ausência da sistematização do processo de trabalho há uma similaridade das atividades desse profissional em diversos centros de pesquisa do país, como as atividades relacionadas ao financeiro, ao administrativo, na gestão de pessoas, recrutamento, qualidade dos dados e recursos materiais.

Ao identificar o perfil de formação e atuação profissional dos coordenadores de ensaios clínicos a Enfermagem se destaca como formação promissora para o cargo de coordenador de ensaios clínicos, com domínio na prestação e gestão do cuidado em virtude à sua formação clínico-acadêmica, um profissional que possui habilidades e competências adquiridas na formação que o qualificam a ocupar o cargo, conforme os quadros apresentados de atividades desenvolvidas pelos coordenadores.

Capaz de promover uma relação interpessoal com os pacientes, família ou comunidade, promove um ambiente seguro e melhoria contínua na qualidade dos dados, e um profissional qualificado para desenvolver processos de capacitação profissional.

Na figura do coordenador de ensaios clínicos tem na execução de seu processo de trabalho o autogerenciamento, demonstrado nesta pesquisa a necessidade de planejamento, gestão, solução de problemas e autocuidado em sua atuação no centro de pesquisas.

Vale ressaltar, a lacuna nas publicações referente à atuação do coordenador de ensaios clínicos, a figura profissional e seu perfil de competências. Portanto, faz-se necessária em a literatura científica nacional estudos que possam produzir e divulgar os processos de trabalho do coordenador de ensaios clínicos, para que haja resultados que contribuam com a elaboração de protocolos sobre as atribuições, função e processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos. Acredita-se que dessa forma a condução dos ensaios possa agregar melhoria da qualidade no desenvolvimento das pesquisas e valorização e reconhecimento profissional.

Os resultados refletem em uma amostra o processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos em diversos centros de pesquisas no país, portanto, essa pesquisa contribuirá na visibilidade deste profissional, para os avanços nas ciências da saúde, desenvolvimento de um programa baseado em competências para a pesquisa clínica, disseminação como campo de atuação para o enfermeiro.

A limitação destacada foi a coleta de dados *online* nas duas etapas e a seleção dos participantes utilizando apenas um grupo de *WhatsApp* como canal de comunicação para alcançar os coordenadores de ensaios clínicos no País. Além disso, a pesquisa não contou com a participação de coordenadores atuantes na região centro-oeste.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Daniele Fernandes de; CAMACHO, Karla Gonçalves. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, p. 526-530, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0080-62342010000200040> Acesso em: 13 ago. 2024.

ALVES, Flávia Vieira Guerra; DAMES, Karla Kristine; DE LIMA, Roberta. O enfermeiro como coordenador de estudos clínicos em oncologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 57, n. 1, p. 75-84, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.rbc.2011v57n1.692>. Acesso em: 13 ago. 2024.

ANDRADE, W. S. **Centro de pesquisa clínica: estrutura e administração. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará**. 2010. 197 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/2645>. Acesso em 20 fev. 2022.

BAER, A. R.; ZON, R.; DEVINE, S.; LYSS, A. P. The clinicalresearchteam. **J OncolPract.**, v. 7, n. 3, p. 188-192, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3092661/>. Acesso em 20 fev. 2022.

BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 1977.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Brasília: Anvisa, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2022.

_____. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Diário Oficial da União**, parte 1, seção 1, Brasília, DF, 29 mai. 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/DOU/2024/05/29/Secao-1>. Acesso em: 04 jun. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 2 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 39, de 5 de junho de 2008**. Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2008. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html. Acesso em: 2 set. 2021.

_____. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde lança Rede Brasileira de Pesquisa Clínica nesta quarta (28)**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/ministerio-da-saude-lanca-rede-brasileira-de-pesquisa-clinica-nesta-quarta-28>. Acesso em: 04 jun. 2024.

_____. Ministério da Saúde. **Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil**. Brasília, DF: 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf. Acesso em: 04 jun. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Ciência e Tecnologia. **Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil**. Coleção Institucional do Ministério da Saúde, [s. l.], ed. 1, 2020.

BUCHANAN, D. A.; et al. Empoweringthe Clinical ResearchCoordinator in Academic Medical Centers. **Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality&Outcomes**, v. 5, n. 2, p. 265-273, abr. 2021. ISSN 2542-4548.<https://doi.org/10.1016/j.mayocpiqo.2020.09.014>. Acesso em: 04 jun. 2024.

CAGNAZZO, C.; et al. Coordinatoridiricercaclínica: una risorsaindispensabile. **RecentiProg Med**, v. 110, n. 2, p. 65-67, feb. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1701/3112.31000>. Acesso em: 01 nov. 2021.

CALVIN-NAYLOR, N. A.; et al. Educação e treinamento de investigadores de estudos clínicos e translacionais e coordenadores de pesquisa: uma abordagem baseada em competências. **Journal of Clinical and Translational Science**, v. 1, n. 1, p. 16-25, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/cts.2016.2>. Acesso em: 25 jul. 2024.

CAMINITI, C.; et al. Presence and activities of clinical research coordinators at Italian Health Care Institutions: A national cross-sectional survey. **Journal of Clinical and Translational Science**, v. 6, n. 1, e1, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/cts.2021.872>. Acesso em: 01 nov. 2021.

CARAMORI, C. A. **A institucionalização da Pesquisa Clínica na Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP**. Texto apresentando à faculdade de medicina de Botucatu, UNESP, para a obtenção do título de livre docente, na Disciplina de “Pesquisa Clínica – Princípios e práticas”. Botucatu: 2013.

CARNEIRO, R. **Proposta de um sistema de Apoio às Atividades de Coordenação no Gerenciamento de Protocolos de Estudos Clínicos**. 2009. Tese (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba.

CICONELI, M.; MARTINEZ, L. L. Perfil das pesquisas clínicas relacionadas à COVID-19 na América do Sul. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**, v. 66, e004, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.26432/1809-3019.2021.66.004>. Acesso em: 07 abr. 2022.

COFEN – 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: 21 jul. 2024.

COPEC – Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos. **Relatório anual de atividades 2022**. Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed Segunda Diretoria, 24 de março de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/COPEC_RelatoriodeAtividades2022_19.04.23.pdf. Acesso em: 09 ago. 2024.

CREPALDI, M. C.; MARTINEZ, L. L. Perfil das pesquisas clínicas relacionadas ao Covid-19 no Brasil. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**, v. 67, e004, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.26432/1809-3019.2022.67.004>. Acesso em: 20 abr. 2022.

CRUZ, D.; PIMENTA, C. Prática baseada em evidências aplicada ao raciocínio diagnóstico. **Revista Latino-Americana De Enfermagem**, v. 13, n. 3, p. 415-422, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-11692005000300017>. Acesso em: 20 abr. 2022.

DAVID, A. Percepção dos pesquisadores nacionais sobre os procedimentos regulatórios da pesquisa clínica de medicamento no Brasil. **RSC**, v. 7, n. 1, p. 1841-1865, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.61411/rsc202444617>. Acesso em: 29 jul. 2024.

DEAN, A.; et al. Predicting adherence to treatment for methamphetamine dependence from neuropsychological and drug use variables. **Drug and Alcohol Dependence**, v. 105, n. 1-2, p. 48-55, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2009.06.008>. Acesso em: 02 jul. 2024.

Descritores em Ciências da Saúde. Coordenador de ensaios clínicos. DeCS/MeSH. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=coordenador+de+ensaios+cl%C3%ADnicos. Acesso em: 16 set. 2022.

DUTRA DE SOUSA, L.; LUNARDI FILHO, W. D.; BUSS THOFEHRN, M. Visibilidade do trabalho do enfermeiro no contexto do modelo clínico de assistência. **Revista Enfermagem UERJ**, [S.l.], v. 23, n. 3, p. 407-412, 2015. DOI: 10.12957/reuerj.2015.6100. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/enfermagemuerej/article/view/6100>. Acesso em: 9 jul. 2024.

EHRlich, H.; MCKENNEY, M.; ELKBULI, A. The impact of covid-19 pandemic on conducting emergency medicine clinical research. **The American Journal of Emergency Medicine**, v. 46, p. 783-784, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2020.09.001>. Acesso em: 01 ago. 2024.

FERNANDES, K. Estigma e preconceito na percepção de pessoas com transtornos mentais. *Inova Saúde*, v. 14, n. 4, p. 31-46, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.18616/inova.v14i4.8143>. Acesso em: 12 jul. 2024.

FISHER, E.; et al. WhatPIswantwhenhiring a clinicalresearchcoordinator. **Journalof Clinical andTranslational Science**, v. 8, n. 1, e89, 15 abr. 2024. DOI: 10.1017/cts.2024.505. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/cts.2024.505>. Acesso em: 23 jul. 2024.

FORTE, E. C. N.; et al. Processo de trabalho: fundamentação para compreender os erros de enfermagem. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 53, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018001803489>. Acesso em: 10 ago. 2023.

FREEL, S. A.; et al. Nowisthe time tofixtheclinicalresearchworkforcecrisis. **Clin Trials**, v. 20, n. 5, p. 457-462, out. 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10504806/>. Acesso em: 23 jul. 2024.

FREITAS, V. L. O.; ZIMMER, R. L.; VIEIRA, T.; ARTIFON, M.; CARDOSO, A. S. F.; MELOTTO, C.; PREISSLER, T.; OLIVEIRA-FREITAS, V. L. **Guia de Referência para Coordenadores de Estudos – Conquiste o Destaque na Pesquisa Clínica**. 1. ed. Porto Alegre: dos autores, 2023. 151 p.

FUJIWARA, N.; et al. Análise qualitativa do papel dos coordenadores de pesquisa clínica em ensaios clínicos de câncer de fase I. **Comunicações de Ensaios Clínicos Contemporâneos**, v. 8, p. 156-161, 28 set. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2017.09.009>. Acesso em: 20 mar. 2022.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-42302009000500010>. Acesso em: 02 abr. 2022.

GOLDEMBERG, D. Pesquisa clínica e câncer. **Revista Brasileira De Cancerologia**, v. 67, n. 3, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.rbc.2021v67n3.2370>. Acesso em: 24 abr. 2024.

GOUY, C. M.; PORTO, T. F.; PENIDO, C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. **Revista Bioética**, v. 26, n. 3, p. 498-507, out./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422018263254>. Acesso em: 20 ago. 2022.

GUDEWICZ, I.; HAJTUCH, J.; ZAUCHA, R. Centro com ou sem um coordenador? O coordenador como parte integrante de uma equipe de pesquisa. **Open Access Journal of Clinical Trials**, v. 16, p. 1-9, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.2147/OAJCT.S462674>. Acesso em: 29 jul. 2024.

HOLOVATY, M.; et al. Organização do processo de trabalho da enfermagem no setor de curativos: relato de experiência. **Research Society andDevelopment**, v. 9, n. 10, e4139108701, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i10.8701>. Acesso em: 01 ago. 2024.

HORNUNG, C. A.; et al. Índices de competência de coordenadores de pesquisa clínica. **Journalof Clinical andTranslational Science**, v. 3, n. 2-3, p. 75-81, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/cts.2019.381>. Acesso em: 23 jul. 2024.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Censo Brasileiro de 2021**. Rio de Janeiro: IBGE, 2012.

JACKSON, M. Good Financial Practiceand Clinical ResearchCoordinatorResponsibilities. **Seminars in OncologyNursing**, v. 36, n. 2, p. 150999, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2020.150999>. Acesso em: 13 ago. 2024.

LÖNN, B. B.; et al. Transitioningtotheclinicalresearch nurse role - A qualitivedescriptivestudy. *J AdvNurs.*, v. 78, n. 11, p. 3817-3829, nov. 2022. DOI: 10.1111/jan.15397. PMID: 35909097; PMCID: PMC9796943. Acesso em: 01 ago. 2024.

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

LOUSANA, G. **Guia para coordenadores de estudos - plano de carreira**. Invitare Pesquisa Clínica - versão de Janeiro de 2023. Disponível em: https://invitare-publicacoes.s3.amazonaws.com/Guia-para-Coordenadores-de-Estudos_+janeiro-de-2023.pdf. Acesso em: 01 ago. 2024.

LOUSANA, G.; ACCETTURI, C. **Gestão de um centro de pesquisa como fator de sucesso**. Rio de Janeiro: Revinter, 2007.

LOUSANA, G.; ACCETTURI, C.; CASTILHO, V. C. **Guia prático para coordenadoras de estudos clínicos**. Interface, 2002.

MARTINS, B.; ALVES, M. Nurses work processes in the emergency care unit and emergency hospital emergency room. **Revista Médica De Minas Gerais**, v. 28, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2238-3182.20180131>. Acesso em: 02 jul. 2024.

MARX, K. **O capital: crítica da economia política**. Livro I. 24. ed. Rio de Janeiro: civilização Brasileira, 2006.

MARX, K. **O capital: crítica da economia política**. Livro 1. São Paulo: Boitempo, 2013.

MASCARO, J. S.; et al. Viabilidade, aceitabilidade e eficácia preliminar de uma intervenção de equipe centrada na compaixão para melhorar a resiliência e o bem-estar do coordenador de pesquisa clínica. **Prática de Oncologia JCO**, v. 17, n. 7, p. e936-e946, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1200/OP.21.00120>. Acesso em: 25 jul. 2024.

MEHTA, S.; GOYAL, V.; SINGH, K. Phase I (first-in-man) prophylactic vaccine's clinical trials: Selecting a clinical trial site. **Perspectives in Clinical Research**, v. 6, n. 2, p. 77-81, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.4103/2229-3485.154001>. Acesso em: 20 mar. 2022.

MERHY, E. E. Em busca do tempo perdido: a micro-política do trabalho vivo em saúde. In: MERHY, E. E.; ONOCKO, R. (orgs.). **Agir em saúde**. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 71-112.

_____. **Saúde: a cartografia do trabalho vivo**. São Paulo: Hucitec, 2002.

MERHY, E. E.; FRANCO, T. B. **Dicionário da Educação Profissional em Saúde**. Fiocruz, 2009. Disponível em: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/trasau.html>. Acesso em: 20 ago. 2022.

MINAYO, M. C. S. Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 3, p. 621-626, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000300007>. Acesso em: 01 ago. 2024.

_____. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 11. ed. São Paulo: Hucitec, 2008.

MORA, V.; et al. Clinical research coordinators: key component of an efficient clinical trial unit. **Contemporary Clinical Trials Communications**, v. 32, 101057, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2023.101057>. Acesso em: 04 mar. 2024.

NAUD, L. Perfil dos ensaios clínicos submetidos para apreciação ética da comissão nacional de ética em pesquisa entre 2015 a 2019. **Brazilian Journal of Forensic Science Medical Law and Bioethics**, v. 10, n. 2, p. 164-177, 2021. Disponível em: [https://doi.org/10.17063/bjfs10\(2\)y2021164-177](https://doi.org/10.17063/bjfs10(2)y2021164-177). Acesso em: 02 jul. 2024.

NESS, E. The Oncology Clinical Research Nurse Study Coordinator: past, present, and future. **Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing**, v. 7, n. 3, p. 237-242, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.4103/apjon.apjon_10_20. Acesso em: 20 ago. 2023.

NEVES, A. Gestão da diversidade nas organizações como prática gerencial. **Revista Gestão & Sustentabilidade**, v. 2, n. 1, p. 140-154, 9 jun. 2020. Disponível em <https://periodicos.uffs.edu.br/index.php/RGES/article/view/11374>. Acesso em: 30 jan. 2022.

NIH. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Library of Medicine, and National Center for Biotechnology Information. **U.S. National Library of Medicine**. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

NISHIOKA, S.; SÁ, P. A agência nacional de vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. **Revista Da Associação Médica Brasileira**, v. 52, n. 1, p. 60-62, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-42302006000100025>. Acesso em: 30 ago. 2024.

NOVAES, Monique Tonani. **Aplicação da árvore da realidade atual para a identificação de oportunidades de melhoria em uma unidade de pesquisa clínica**. 2015. Dissertação (Mestrado em Gestão de Organizações de Saúde) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015. doi:10.11606/D.17.2016.tde-06112015-114535. Acesso em: 30 jan. 2022.

OLIVEIRA, R.; ANDRADE, A.; MARTELLI, C. Considerações metodológicas e operacionais na condução de ensaios clínicos em áreas rurais endêmicas para doença de Chagas. **Revista De Patologia Tropical / Journal of Tropical Pathology**, v. 29, n. 1, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/rpt.v29i1.16347>. Acesso em: 04 mar. 2024.

PERALTA, G.; SÁNCHEZ-SANTIAGO, B. Navigating the challenges of clinical trial professionals in the healthcare sector. **Front Med (Lausanne)**, v. 11, p. 1400585, 3 jun. 2024. DOI: 10.3389/fmed.2024.1400585. PMID: 38887672; PMCID: PMC11181308. Acesso em: 10 ago. 2024.

RESENDE, H.; et al. Improving access to cancer clinical research in Brazil: recent advances and new opportunities. Expert opinions from the 4th CURA meeting, São Paulo, 2023. **Ecancer medical science**, v. 18, 1698, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.3332/ecancer.2024.1698>. Acesso em: 02 ago. 2024.

RIBEIRO, V.; et al. Diretrizes para organização, funcionamento e avaliação de farmácias de ensaios clínicos no Brasil: revisão de escopo. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, n. 8, p. 3103-3116, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232022278.04052022>. Acesso em: 10 abr. 2023.

ROCHA, T.; et al. Aspectos éticos e regulamentares da pesquisa clínica. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 2, n. 4, p. 2851-2861, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.34119/bjhrv2n4-054>. Acesso em: 10 ago. 2024.

RODRIGUES, D.; KESSELRING, G. Clinical trials in Brazil. **The Monitor**, v. 22, n. 2, p. 75-78, 2008.

ROJEWSKI, J. W.; et al. Competência profissional percebida de coordenadores de pesquisa clínica. **Journal of Clinical and Translational Science**, v. 5, n. 1, e76, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/cts.2020.558>. Acesso em: 23 jul. 2024.

ROSSI, F. R.; SILVA, M. A. D. Fundamentos para processos gerenciais na prática do cuidado. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 39, n. 4, dez. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342005000400013>. Acesso em: 20 abr. 2022.

SANNA, M. Os processos de trabalho em enfermagem. **Revista Brasileira De Enfermagem**, v. 60, n. 2, p. 221-224, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0034-71672007000200018>. Acesso em: 03 ago. 2022.

SANTOS, I.; OLIVEIRA, S.; CASTRO, C. Gerência do processo de trabalho em enfermagem: liderança da enfermeira em unidades hospitalares. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 15, n. 3, p. 393-400, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-07072006000300002>. Acesso em: 03 ago. 2024.

SCHOENBAUM, M.; et al. The effect of primary care depression treatment on patients' clinical status and employment. **Health Services Research**, v. 37, n. 5, p. 1145-1158, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/1475-6773.01086>. Acesso em: 22 jul. 2024.

SCOTT, E.; et al. Knowledge and use of recruitment support tools among study coordinators at an academic medical center: the Novel Approaches to Recruitment Planning Study. **Contemp Clin Trials Commun.**, v. 15, p. 100424, 22 jul. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2019.100424>. Acesso em: 25 jul. 2023.

SILVA, L. O.; NOGUEIRA, J. M. A corrida pela vacina em tempos de pandemia: a necessidade da imunização contra a COVID-19. **RBAC**, v. 52, n. 2, p. 149-153, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.21877/2448-3877.20200002>. Acesso em: 28 jun. 2024.

SILVA, L.; et al. O coordenador e a hidrocefalia: um elo entre o atendimento educacional especializado, docentes, coordenadores e a equipe de saúde. **Revista Ibero-Americana De Humanidades Ciências E Educação**, v. 7, n. 8, p. 1004-1013, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.51891/rease.v7i8.2184>. Acesso em: 22 jul. 2024.

SOUZA, V. R.; et al. Tradução e validação para a língua portuguesa e avaliação do guia COREQ. **Acta Paulista Enfermagem**, v. 34, eAPE02631, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.37689/actape/2021AO02631>. Acesso em: 30 jul. 2024.

TENORIO, M.; et al. Estrutura de pesquisa em rede: o caso da rede nacional de pesquisas clínicas em hospitais de ensino. **P2p E Inovação**, v. 4, n. 1, p. 130-146, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.21721/p2p.2017v4n1.p130-146>. Acesso em: 30 jul. 2024.

TINKLER, L.; ROBERTSON, S.; TOD, A. Multi-professional perception 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. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8980584/>. Acesso em: 21 jul. 2024.

TUTTLE, K. Impact of the covid-19 pandemic on clinical research. **Nature Reviews Nephrology**, v. 16, n. 10, p. 562-564, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41581-020-00336-9>. Acesso em: 20 jul. 2024.

VASCONCELOS, C. Contextos na utilização do PDDE emergencial em escolas municipais da Bahia: algumas considerações. **Fineduca - Revista De Financiamento Da Educação**, v. 13, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.22491/2236-5907129207>. Acesso em: 10 jul. 2024.

VIEIRA, J.; et al. Perfil dos ensaios clínicos envolvendo crianças brasileiras. **Cadernos De Saúde Pública**, v. 33, n. 5, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00169515>. Acesso em: 09 jun. 2024.

WILLIS, C.; et al. A anatomia de um grande coordenador de pesquisa clínica. **Pesquisador Clínico - The Association of Clinical Research Professionals**, v. 32, n. 7, 14 ago. 2018. Acesso em: 27 jun. 2023.

WRIGHT, B. Setting up of site, site assessment visits, and selection. In: SHAMLEY, D.; WRIGHT, B. (ed.). **A comprehensive and practical guide to clinical trials**. Cape Town: Elsevier, 2017. p. 17-26.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63042999013>. Acesso em: 06 jun. 2023.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/25263>. Acesso em: 27 jun. 2023.

APÊNDICES

APENDICE A – Convite *Whatsapp*

Prezado (a) Coordenador(a) de Pesquisa Clínica,

Sou Gleiziany dos Santos Mateus, mestranda no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* Mestrado em Enfermagem da UFJF, sob a orientação da Profª. Drª. Nádia Sanhudo Fontoura.

Gostaria de lhe convidar para participar da pesquisa “O PROCESSO DE TRABALHO DOS COORDENADORES DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL”.

Este estudo trata-se de uma dissertação de mestrado e tem como objetivo compreender o processo de trabalho dos coordenadores dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil.

Sua participação é de extrema importância, pois contribuirá para os avanços nas ciências da saúde e na disseminação da atuação dos coordenadores de ensaios clínicos no BRASIL.

Caso julgue necessário você pode solicitar esclarecimentos sobre entrando em contato com a pesquisadora Gleiziany dos Santos Mateus pelo email: gleizy.santos@hotmail.com ou telefone: (32)98841-5804, ou com o Comitê de Ética da Universidade Federal de Juiz de Fora (CEP/UFJF) pelo telefone: (32) 2102-391.

Link para acessar o questionário(O link criado no *Google forms* direcionando o potencial participante para o TCLE e após o consentimento será conduzido ao preenchimento do instrumento que consiste a primeira etapa.

APENDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)*Google Forms*



"O PROCESSO DE TRABALHO DOS COORDENADORES DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL"

B *I* U ↺ ↻

Descrição do formulário

E-mail *

E-mail válido

Este formulário está coletando e-mails. [Alterar configurações](#)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Gostaríamos de convidar você a participar como voluntário (a) da pesquisa "O PROCESSO DE TRABALHO DOS COORDENADORES DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL". O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é o avanço da ciência médica através dos ensaios clínicos, centros de pesquisas e agências financiadoras no país em consequência o número de profissionais envolvidos, incluindo os coordenadores de ensaios clínicos. Nesta pesquisa, pretendemos compreender o processo de trabalho dos coordenadores dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil, bem como, identificar o perfil de formação e atuação profissional dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil; conhecer as funções e atividades desenvolvidas por estes profissionais no processo de coordenação; além de, discutir os fatores intervenientes no processo de trabalho dos coordenadores.

Sua participação na pesquisa será feita de forma não presencial, vamos realizar as seguintes atividades: na primeira etapa você será convidado a responder um instrumento no Google Forms. Após você poderá ser convidado a participar da segunda etapa que consiste em uma entrevista semiestruturada na plataforma Google Meet gravada em mídia eletrônica, que será realizada de forma individualizada em um ambiente reservado e apropriado.

Esta pesquisa irá fornecer subsídios teóricos, e as variáveis que compreende o processo de trabalho do coordenador de ensaio clínico bem como a formação do profissional que atua nesse cargo. Tais benefícios que possam ser acessados na formação, capacitação, pesquisa, prática assistencial e gerencia do cuidado. O estudo contribuirá para os Centros de Pesquisas, possibilitando a melhoria da qualidade da assistência prestada, visibilidade do profissional, compreensão do processo de trabalho do coordenador, além de fomentar melhorias nos processos organizacionais e ampliar ações relevantes resultando no avanço da assistência para a comunidade.

Ademais, os resultados desse estudo poderão contribuir avanço e aprofundamento do conhecimento além da disseminação do cargo de coordenador de ensaio clínico como uma área de atuação em crescimento no Brasil estimulando a formação e capacitação de novos profissionais. Além disso, o estudo dará visibilidade sobre a atuação destes profissionais em âmbito nacional, destacando o perfil profissional e fatores intervenientes destes profissionais.

Esta pesquisa tem alguns riscos, que são considerados riscos mínimos previsto conforme a Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Você poderá sentir incomodo, desconforto ou constrangimento em responder as questões, tomando seu tempo e por esse motivo você poderá interromper imediatamente sua participação, sem qualquer prejuízo. Não haverá interferência do pesquisador em nenhum aspecto, psicológico e social. Em caso de danos comprovados decorrentes da participação na pesquisa pesquisador assumirá a responsabilidade.

Para participar deste estudo você não vai ter nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, se você tiver algum dano por causadas atividades que fizermos com você nesta pesquisa, você tem direito a buscar indenização. Você terá todas as informações que quiser sobre esta pesquisa e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Mesmo que você queira participar agora, você pode voltar atrás ou parar de participar a qualquer momento. A sua participação é voluntária e o fato de não querer participar não vai trazer qualquer penalidade ou mudança na forma em que você é atendido (a). A pesquisadora não vai divulgar seu nome. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento uma via será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será enviada para seu email informado no momento do preenchimento do questionário. Os dados coletados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. Decorrido este tempo, o pesquisador avaliará os documentos para a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Dessa forma, escolha uma das opções abaixo: "Li e concordo com os termos de participação" se você concorda em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, ou "Li e não concordo com os termos de participação" e assim você optará por não participar da pesquisa.

Nome do Pesquisador Responsável:

Gleiziany dos Santos Mateus

Endereço: Rua Martins Barbosa 270, Benfica - Juiz de Fora/ MG

CEP: 36090-300

Fone: (32) 98841-5804

E-mail: gleizy.santos@estudante.ufjf.com.br

Equipe de Pesquisa

Nádia Sanhudo Fontoura

Endereço: Rua José Lourenço Kelmer s/n, Campus Universitário - Faculdade/Departamento/Faculdade de Enfermagem.

São Pedro - Juiz de Fora/ MG

CEP: 36036-900

Fone: (32) 3231-0409

Dessa forma, escolha uma das opções abaixo: *

- Li e concordo com os termos de participação
- Li e não concordo com os termos de participação

APENDICE C – Questionário de coleta de dados *Google Forms*

Data *

Mês, dia, ano 

Idade *

Texto de resposta curta

Gênero *

Feminino

Masculino

Raça *

Branco

Preto

Pardo

Amarelo

Indígena

Formação *

Texto de resposta curta

Tempo de formação *

Texto de resposta curta

Escolaridade *

- Ensino Técnico
- Ensino Superior em andamento
- Ensino Superior completo
- Especialização em andamento
- Especialização completa
- Mestrado em andamento
- Mestrado completo
- Doutorado em andamento
- Doutorado completo
- Pós-doutorado em andamento
- Pós-doutorado completo

Região correspondente *

- Região Norte
- Região Nordeste
- Região Centro-oeste
- Região Sudeste
- Região Sul

Qual a característica do Centro de Pesquisas? *

- Público
- Privado
- Público/Privado

Qual o nome do Centro de Pesquisas que você trabalha? *

Texto de resposta curta

Há quanto tempo você atua como coordenador neste Centro de Pesquisa? *

Texto de resposta curta

Possui experiência prévia em outra Instituição como Coordenador de Ensaio Clínico? *

Sim

Não

Quais as áreas terapêuticas atendidas em seu local de trabalho? *

Texto de resposta longa

Atualmente quantos ensaios clínicos você está participando como Coordenador? *

1 a 3

4 a 5

6 a 7

>7

Você possui experiência na condução de estudos em quais as fases? *

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV

Qual sua carga horária de trabalho semanal? *

- 20h
- 30h
- 40h
- 44h

Você faz parte de algum grupo/associação para Coordenadores de Ensaaios Clínicos? *

- Sim
- Não

No centro de pesquisa onde você atua há outros Coordenadores de Ensaaios Clínicos? *

- Sim
- Não

Conte-me quais as atividades você exerce na função de Coordenador de Ensaaios Clínicos. *

Texto de resposta longa

Conte-me qual é o objetivo do seu trabalho. *

Texto de resposta longa

Quais instrumentos e ferramentas você utiliza em seu processo de trabalho? (Entende-se por instrumentos e ferramentas os recursos, meios e técnicas utilizados para favorecer o processo de trabalho na obtenção de resultados.) *

Texto de resposta longa

APENDICE D – Email convite para a participação na segunda etapa

Prezado (a) coordenador (a),

Gostaríamos de agradecer sua participação como voluntário (a) na primeira etapa da pesquisa “O PROCESSO DE TRABALHO DOS COORDENADORES DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL”.

O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é o avanço da ciência médica através dos ensaios clínicos, centros de pesquisas e agências financiadoras no país em consequência do número de profissionais envolvidos, incluindo os coordenadores de ensaios clínicos.

Gostaria de lhe convidar a participar da segunda etapa que consiste em uma entrevista semiestruturada na plataforma *Google Meet*.

Após o aceite agendaremos conforme a sua disponibilidade.
Essa entrevista tem uma previsão de duração de 15 a 20min.

Sua participação é de extrema importância para a contribuição de novas literaturas dessa temática.

O questionário faz parte de uma pesquisa vinculada ao Mestrado Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* Mestrado em Enfermagem, realizada pela pesquisadora Gleiziany dos Santos Mateus, sob a orientação da Prof^a Nádia Sanhudo Fontoura.

O projeto foi aprovado pelo CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – UFJF e está registrado sob o parecer nº 5.282.104 (CAAE 53219721.2.0000.5147), de 09 de Março de 2022.

Nesta pesquisa, pretendemos compreender o processo de trabalho dos coordenadores dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil, bem como, identificar o perfil de formação e atuação profissional dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil; conhecer as funções e atividades desenvolvidas por estes profissionais no processo de coordenação; além de, discutir os fatores intervenientes no processo de trabalho dos coordenadores.

Atenciosamente;

Gleiziany dos Santos Mateus

Mestranda -Faculdade de enfermagem programa de pós-graduação UFJF

Membro do Grupo de Estudos e Pesquisa Gerência em Saúde e em Enfermagem (GESEnf)- UFJF

APENDICE E – Roteiro Semiestruturado



Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem

ufjf



O PROCESSO DE TRABALHO DOS COORDENADORES DE ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL

1. O que você considera essencial na **formação** do Coordenador de Ensaio Clínicos?
2. O que você considera essencial **no processo de trabalho** do Coordenador de Ensaio Clínicos?
3. Na sua vivência, no seu processo de trabalho, o que você considera que **facilita a gestão do centro de pesquisas**?
4. Na sua vivência, no seu processo de trabalho, o que você considera que **dificulta a gestão do centro de pesquisas**?
5. Na sua vivência, no seu processo de trabalho o que você considera que **facilita na coordenação do protocolo**?
6. Na sua vivência, no seu processo de trabalho o que você considera que **dificulta na coordenação do protocolo**?
7. O que você pensa sobre **a atuação** dos Coordenadores de Ensaio Clínicos no Centro de Pesquisas?

O questionário faz parte de uma pesquisa vinculada ao Mestrado Programa de Pós- Graduação *Stricto Sensu* Mestrado em Enfermagem, realizada pela pesquisadora Gleiziany dos Santos Mateus, sob a orientação da Profª Nádia Sanhudo Fontoura.

O projeto foi aprovado pelo CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – UFJF e está registrado sob o parecer nº 5.282.104 (CAAE 53219721.2.0000.5147), de 09 de Março de 2022.

ANEXOS

ANEXO 01 - Parecer de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil: um estudo de caso

Pesquisador: GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 53219721.2.0000.5147

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.282.104

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

"Para a construção da pesquisa optou-se pelo estudo descritivo exploratório de abordagem qualitativa e será utilizado o método do Estudo de Caso. Objetiva-se, compreender o processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos dos centros de pesquisa clínica no Brasil. O fenômeno estudado nesta pesquisa são os indivíduos, os coordenadores de ensaios clínicos com experiência em atividade de pesquisa clínica no mínimo há a seis meses e apresentarem um ou mais estudos ativos no momento do envio do questionário.

A seleção e recrutamento dos participantes do estudo serão a partir de um grupo no WhatsApp denominado de "Pesquisa Clínica Brasil", criado em 16 de Março de 2019. O convite com a intenção de sensibilizar a participação na pesquisa e apresentação da proposta será compartilhado no grupo de WhatsApp "Pesquisa Clínica Brasil", nele será informado o objetivo da pesquisa e estará incluído o Link do Google Forms direcionando o potencial participante para o preenchimento Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO I) e após seu consentimento iniciará as etapas da pesquisa. A primeira etapa consistirá no preenchimento de um instrumento semi estruturado de coleta de dados no Google Forms (APENDICE III) e no segundo momento parte desses participantes serão convidados para uma entrevista individual no Google Meet (APENDICE IV). O cenário para a realização das entrevistas poderá ser próprio ambiente de trabalho ou em

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefona: (32)2102-3788 **E-mail:** cep.propp@ufjf.edu.br

Continuação do Projeto: 5.282.104

outro local escolhido pelo próprio entrevistado, desde que seja um local tranquilo e reservado, possibilitando que os envolvidos se sintam confortáveis para expressarem todos os sentimentos, conceitos, visões que possuem frente ao cotidiano estudado. A análise dos dados alcançados na pesquisa será pautada na teoria da Conceitualização de Bardin (1977). Para isso, é utilizado um conjunto de técnicas de análise das comunicações com dados qualitativos ou quantitativos com intuito de originar inferências do conhecimento adquirido. Assim, são utilizados procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens com a intenção de inferir conhecimentos relativos aos parâmetros de produção ou recepção (BARDIN, 1977).".

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Compreender o processo de trabalho dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil."

"Objetivo Secundário: Identificar o perfil de formação e atuação profissional dos coordenadores de ensaios clínicos dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil; Conhecer as funções e atividades desenvolvidas por estes profissionais no processo de coordenação;

Discutir os fatores intervenientes no processo de trabalho dos coordenadores."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"A presente investigação trata de uma pesquisa com riscos mínimos em suas etapas, semelhantes aqueles presentes nas atividades cotidianas numa conversa, mas, caso haja qualquer desconforto emocional pelo participante, através de uma abordagem apropriada por parte da pesquisadora, ele será confortado e informado e que poderá continuar quando se sentir capaz e com liberdade para não participar. Durante toda pesquisa será preservado a identificação de cada participante e instituição, não havendo nenhum prejuízo aos envolvidos, nem a permissão de benefícios de qualquer natureza. A identificação dos participantes na transcrição e análise das entrevistas se fará por meio de um número aleatório garantindo assim o anonimato dos profissionais envolvidos no estudo. Benefícios:

Os benefícios da pesquisa serão fornecer subsídios teóricos, e as variáveis que compreende o processo de trabalho do coordenador de ensaio clínico bem como a formação do profissional que atua nesse cargo. Tais benefícios que possam ser acessados na formação,

capacitação, pesquisa, prática assistencial e gerencia do cuidado. O estudo contribuirá para os Centros de Pesquisas, possibilitando a melhoria da qualidade da assistência prestada, visibilidade do profissional, compreensão do processo de trabalho do coordenador, além de fomentar melhorias nos processos organizacionais e ampliar ações relevantes resultando no avanço da

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

UF: MG

Telefone: (32)2102-3788

CEP: 36.036-900

Município: JUIZ DE FORA

E-mail: cep.propp@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.282.104

assistência para a comunidade. Ademais, os resultados desse estudo poderão contribuir avanço e aprofundamento do conhecimento além da disseminação do cargo de coordenador de ensaio clínico como uma área de atuação em crescimento no Brasil estimulando a formação e capacitação de novos profissionais.

Além disso, o estudo dará visibilidade sobre a atuação destes profissionais em âmbito nacional, destacando o perfil profissional e fatores intervenientes destes profissionais.”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional N° 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional N° 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: março de 2023.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900
UF: MG Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 E-mail: cep.propp@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.282.104

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional N°001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1857541.pdf	08/03/2022 19:43:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_gleiziany_09_02_2022.pdf	09/02/2022 18:32:34	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_I.pdf	09/02/2022 18:31:12	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_confidencialidade_e_sigilo_gleiziany.pdf	09/02/2022 18:29:35	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	APENDICE_IV.pdf	09/02/2022 18:28:46	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	APENDICE_III.pdf	09/02/2022 18:28:26	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	APENDICE_II.pdf	09/02/2022 18:28:02	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	APENDICE_I.pdf	09/02/2022 18:26:49	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_gleiziany_mateus_assinada.pdf	09/02/2022 18:24:18	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculo_gleiziany.pdf	10/11/2021 19:28:15	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	curriculo_lattes_Nadia_Sanhudo.pdf	10/11/2021 19:27:52	GLEIZIANY DOS SANTOS MATEUS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: JOSE LOURENÇO KELMER S/N
 Bairro: SÃO PEDRO CEP: 36.036-900
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)2102-3788 E-mail: cep.propp@ufjf.edu.br



ufjf

UFJF - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE JUIZ DE FORA -
MG



Continuação do Parecer: 5.282.104

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 09 de Março de 2022

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.edu.br

Página 05 de 05