



**Universidade Federal do Rio de Janeiro**

**VALDELICE OLIVEIRA SANTOS**

**FORMAÇÃO DA ENFERMEIRA EM PESQUISA CLÍNICA NA ÁREA DE  
ONCOLOGIA: suas competências**

**RIO DE JANEIRO  
2011**



# **FORMAÇÃO DA ENFERMEIRA EM PESQUISA CLÍNICA NA ÁREA DE ONCOLOGIA: suas competências**

Valdelice Oliveira Santos

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação e Pesquisa em Enfermagem da Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Enfermagem

Orientadora:

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Lígia de Oliveira Viana

Rio de Janeiro  
2011

Valdelice Oliveira Santos

**Formação da Enfermeira em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia: Suas  
Competências**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação e Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro como requisito necessário à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em: 17/06/2011

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Lígia de Oliveira Viana – EEAN/UFRJ  
Presidente da banca

---

Enf<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Teresa Caldas Camargo – INCA/ HCI  
1<sup>ª</sup> Examinadora

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Glaucia Valente Valadares – EEAN/UFRJ  
2<sup>ª</sup> Examinadora

---

Enf<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Maria de Fátima Batalha de Menezes – INCA/ HCI  
Suplente

---

Suplente: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Lúcia de Fátima Silva de Andrade - EEAN /UFRJ  
Suplente

Rio de Janeiro  
Junho / 2011.

## DEDICATÓRIA

Contigo aprendi que, para seguir em frente, lutar é preciso. Aprendi contigo que acreditar em mim é o poder maior. Só assim aqui cheguei. Tu és para mim vida e amor, por tua dedicação e coragem. Após tantos caminhos percorridos, alentas-me ainda: Vai, falta pouco!...Vencerás!

Por isso, hoje, Valdete, pouco seria dedicar-te esta dissertação. Ela é também tua, pois a MINHA VITÓRIA É TUA VITÓRIA TAMBÉM!

## FICHA CATALOGRÁFICA

SANTOS, Valdelice Oliveira.

Formação da enfermeira em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências / Valdelice Oliveira Santos - Rio de Janeiro: UFRJ, EEAN, 2011.  
135 f.

Orientadora: Lígia de Oliveira Viana

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - UFRJ/EEAN/ Programa de Pós-graduação em Enfermagem, 2011.  
Referências; 149-155 f.

1. Ensaios clínicos. 2. Educação em Enfermagem. 3. Enfermagem em oncologia 4. Enfermeira coordenadora de estudos  
I. Viana, Lígia de Oliveira II. Universidade Federal do Rio Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery, Programa de Pós-graduação em Enfermagem. III. Formação da enfermeira em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências.

CDD 610.73

## AGRADECIMENTOS

A Deus, que me iluminou e que fielmente me amparou e me protegeu, dando-me forças para prosseguir diante das dificuldades que apareceram ao longo do curso de mestrado.

Aos meus pais, que sempre me incentivaram a estudar e por terem me agraciado com o bem mais precioso que é a vida.

À minha irmã Valdete, nas alegrias e tristezas, pelo apoio que sempre me ofereceu.

À minha irmã Mirian, pela paciência, apoio e escuta permanente, ajudando-me a superar os momentos de crise.

À minha irmã Joseane, aos meus irmãos Heronildes e Hamilton, à minha cunhada Cristiane e ao meu cunhado Alexandre, pelo apoio e pela força no decorrer dessa caminhada.

Ao meu filho, João Victor, de apenas 3 aninhos, meu tesouro mais precioso, que dividiu sua mãezinha com o curso de mestrado, mas que, com certeza, entendeu que é por ele e para ele que busco alcançar cada vez mais o crescimento profissional.

Às enfermeiras da Coordenação de Pesquisa e Incorporação Tecnológica do INCA, pela disponibilidade em ajudar na construção deste estudo.

Ao INCA, pela oportunidade de realização do curso e deste estudo.

Ao enfermeiro Ronan dos Santos, pela grande ajuda no início desta caminhada.

À enfermeira e amiga Maria Amália, pelas revisões nos momentos de urgência.

Ao corpo docente da EEAN, que tanto contribuíram para a qualidade desta dissertação.

Às Doutoradas e aos colegas integrantes do Núcleo de Pesquisa Educação e Saúde em Enfermagem – NUPESINF, pelas valiosas contribuições que nortearam e enriqueceram este estudo.

Às Doutoradas Teresa Caldas Camargo, Gláucia Valente Valadares, Maria de Fátima Batalha de Menezes, Lúcia de Fátima Silva de Andrade, pelas contribuições que me possibilitaram crescer no conhecimento.

À Doutora Lígia de Oliveira Viana, que me indicou o caminho, obrigada pela paciência e carinho.

À equipe da secretaria acadêmica EEAN/UFRJ, representada por Sônia e Jorge, pela paciência, ajuda e tolerância durante todo o desenvolvimento do curso.

## RESUMO

SANTOS, Valdelice Oliveira. Formação da Enfermeira em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia: suas competências. 2011. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Orientadora: Profª Drª Lígia de Oliveira Viana. UFRJ/EEAN, Rio de Janeiro.

O estudo aborda a formação da enfermeira e tem como objeto as competências da enfermeira na pesquisa clínica em oncologia. Os objetivos que orientaram a pesquisa foram: Identificar a atuação da enfermeira em pesquisa clínica em oncologia, analisar o(s) fator (es) que influencia(m) o saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e discutir as competências da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia. O referencial teórico vinculou-se aos conceitos de Patrícia Benner, que discorre sobre os níveis de conhecimento da enfermeira e sobre a prática especialista. Metodologia: privilegiou-se o estudo de caso. Estudo descritivo com abordagem qualitativa. Teve como cenário o Instituto Nacional de Câncer- INCA, responsável pela prevenção e controle do câncer no Brasil, localizado na cidade do Rio de Janeiro. Para a coleta de dados foram utilizados um questionário, a observação não participante e a técnica de grupo de discussão, do qual participaram oito enfermeiras egressas do Curso de Especialização em Enfermagem em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia. Foram respeitados os critérios éticos postulados na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Resultado: emergiram do estudo três unidades temáticas: a formação e a prática da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia; a dinâmica do saber/fazer do cotidiano da enfermeira coordenadora de estudos clínicos em oncologia e coordenação de estudos clínicos em oncologia, com conhecimento, autonomia e ética e doze categorias de interpretação. O estudo apontou que a atuação da enfermeira de pesquisa clínica é uma prática especialista, porém as enfermeiras ainda não atingiram o nível de perita, no que se refere à aquisição de competências, embora tenham chegado ao nível proficiente, conforme as nove competências listadas pela Oncology Nursing Society, aplicáveis às enfermeiras de pesquisa clínica do Brasil. O Curso de Especialização em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia apresentou-se como uma influência para o saber/fazer para as iniciantes na área, facilitando o caminhar dessas enfermeiras e diferenciando-as das demais profissionais.

**Palavras-chave:** Educação em enfermagem. Ensaios clínicos. Enfermagem em oncologia. Enfermeira coordenadora de estudos

## RESUMEN

SANTOS, Valdelice Oliveira . Formación de Enfermeras en la Investigación Clínica en Oncología: sus competencias. 2011. Tesis (Maestría en Enfermería). Asesor: Prof. Dra. Ligia de Oliveira Viana. UFRJ / EEAN, Río de Janeiro.

El estudio aborda la formación de las enfermeras y las habilidades adquiridas durante su actuación en la investigación clínica en oncología. Este tuvo como objeto de estudio las competencias de la enfermera en la investigación clínica en oncología. Los objetivos que guían la investigación fueron: identificar el papel de la enfermera de la investigación clínica en oncología, analizar o(s) factor (es) que influyen el saber/hacer de la enfermera en oncología clínica, discutir las competencias de la enfermera de investigación clínica en oncología. El marco teórico se vinculó a luz de los conceptos de Patricia Benner, que discurre sobre los niveles de conocimiento de la enfermera y sobre la práctica especialista. Metodológico: se privilegió el estudio de caso. Estudio descriptivo con abordaje cualitativo. Tuvo como escenario el Instituto Nacional del Cáncer-INCA, hospital responsable por la prevención y control del cáncer en Brasil, localizado en la ciudad de Río de Janeiro. Para colecta de datos fue utilizado un cuestionario, la observación no participante y la técnica de grupo de discusión en grupo donde participaron ocho enfermeras egresas del Curso de Especialización en Enfermería en Investigación Clínica en el área de la oncología. Fueron respectados los criterios éticos postulados en la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de la Salud. Resultado: emergieron del estudio tres unidades temáticas: la formación y la práctica de la enfermera especializada en la investigación clínica en el área de oncología: la dinámica del saber/hacer cotidiano de la enfermera coordinadora de estudios clínicos en oncología con conocimiento, autonomía y ética y doce categorías de interpretación. El estudio apuntaron que la actuación de la enfermera de investigación clínica es una práctica especialista, pero las enfermeras no alcanzaron aún el nivel de perita en lo que se refiere a la adquisición de habilidades, sin embargo llegaron al nivel proficiente, también que las nueve competencias listadas por la Oncology Nursing Society son aplicables a las enfermeras de investigación clínica del Brasil. El Curso de Especialización en Investigación Clínica en el área de Oncología se presentó como una influencia para saber/hacer de las principiantes en el área, facilitando el caminar de estas enfermeras y diferenciándolas de las demás profesionales.

Palabras clave: educación en enfermería. Ensayos clínicos. Enfermería en oncología. Enfermera coordinadora de estudios.



## ABSTRACT

SANTOS, Valdelice Oliveira. The Training of Nurses in Clinical Research in Oncology: their competencies. 2011. Thesis (Master in Nursing). Supervisor: Prof. Lígia de Oliveira Viana. UFRJ/EEAN, Rio de Janeiro.

This study deals with the training of nurses and the skills acquired during their work in clinical research in oncology. The aim was to study the skills of the nurse in clinical research in oncology. The objectives that guided the research were: To identify the role of the nurse in clinical research in oncology, analyze factor(s) that influence the knowledge/activity of the nurse in clinical research in oncology, and examine the skills of the nurse in clinical research in oncology. The theoretical framework was linked to the concepts of Patricia Benner, who discourses on the levels of knowledge and specialist nursing practice. methodology : we focused on case-study. Descriptive study with qualitative approach. The study took place at the National Cancer Institute-INCA, responsible for the prevention and cancer control in Brazil, located in the city of Rio de Janeiro. For data collection a questionnaire, non-participant observation and group discussion were used, attended by eight nurses, alumni of the Specialization Course in Nursing in the Area of Clinical Oncology Research. The ethical criteria postulated in Resolution 196/96 of the National Health Council were followed. Result: Three thematic areas emerged from this study: training and specialized nursing practice in clinical research in oncology, the dynamics of knowledge/daily practice of the coordinator nurse in clinical trials in oncology and coordination of clinical trials in oncology, with knowledge, autonomy and ethics, and twelve interpretation categories. The study showed that the performance of nursing in clinical research is a specialist practice, but nurses have not yet reached the level of expert, regarding the acquisition of skills, although they have reached the proficient level, taking into account the nine competencies listed by the Oncology Nursing Society, applicable to nurses in clinical research in Brazil. The Specialization Course in Clinical Research in Oncology Area presented itself as an influence on the know-how for beginners in the area, facilitating the professional pathway of these nurses and differentiating them from other professionals.

**Keywords:** Nursing education. Clinical trials. Nursing in Oncology. Study Coordinator Nurse

## SUMÁRIO

<b>CAPÍTULO 1 – CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....</b>	<b>13</b>
1.1 – Trajetória profissional e aproximação com a problemática.....	13
1.2 – Objeto do estudo.....	17
1.3 – Objetivos e questões norteadoras.....	17
1.4 – Justificativa.....	17
1.5 – Contribuições.....	28
<b>CAPÍTULO 2 – A ONCOLOGIA E A PESQUISA CLÍNICA.....</b>	<b>30</b>
2.1 – A situação do Câncer no Brasil.....	30
2.2 – Evolução da Pesquisa Clínica.....	35
2.3 – O Instituto Nacional de Câncer.....	50
2.4 – A Coordenação de Pesquisa.....	52
2.5 – A Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica.....	53
2.6 – A trajetória do curso de Especialização em Enfermagem em Pesquisa Clínica do INCA.....	54
<b>CAPÍTULO 3 – REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>59</b>
3.1 – Conceitos de especialista e competências segundo Patrícia Benner.....	59
3.2 – Competências citadas pela Oncology Nursing Society (NOS).....	68
<b>CAPÍTULO 4 – METODOLOGIA.....</b>	<b>71</b>
4.1 – Método.....	71
4.2 – Cenário da pesquisa.....	72
4.3 – Sujeito da pesquisa.....	72
4.4 – Critérios de inclusão e exclusão.....	73
4.5 – Estratégias de produção de dados.....	73
4.5.1 – Produção de dados do grupo de discussão.....	74
4.6 – Análise de dados.....	76
<b>CAPÍTULO 5 – RESULTADOS.....</b>	<b>79</b>
5.1 – Formação e prática da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia.....	81

5.2 – A dinâmica do saber/fazer no cotidiano da enfermeira coordenadora de estudos clínicos em oncologia .....	104
5.3 – Coordenação de estudos clínicos em oncologia com conhecimento, autonomia e ética.....	123
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>145</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>149</b>

## **APÊNDICES**

APÊNDICE – A Pedido de autorização para a pesquisa .....	156
APÊNDICE – B Convite para participação de um grupo de discussão.....	157
APÊNDICE – C Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	158
APÊNDICE – D Questionário.....	162
APÊNDICE – E Roteiro de observação não-participante.....	166

## **ANEXOS**

ANEXO A – Aprovação do CEP.....	167
---------------------------------	-----

## **LISTA DE ESQUEMAS**

<b>ESQUEMA 1</b> – Competências das coordenadoras de estudos em âmbito Internacional.....	23
<b>ESQUEMA 2</b> - Competências das coordenadoras de estudos no INCA.....	23
<b>ESQUEMA 3</b> – Evolução científica expostas nos artigos dos últimos cinco anos.....	26
<b>ESQUEMA 4</b> - Fluxo do paciente em um protocolo clínico.....	116
<b>ESQUEMA 5</b> - A competência da enfermeira no planejamento para captar paciente para um estudo clínico.....	121

## LISTA DE QUADROS

<b>QUADRO 1</b> - Evolução de uma célula normal para uma célula maligna.....	31
<b>QUADRO 2</b> – PS.....	32
<b>QUADRO 3</b> – ECOG.....	32
<b>QUADRO 4</b> – Comparação entre a escala ECOG e Karnofsky.....	33
<b>QUADRO 5</b> – Compilado do nível de competência em tempo de experiência.....	68
<b>QUADRO 6</b> – Perfil dos sujeitos da pesquisa.....	72
<b>QUADRO 7</b> – Demonstrativo da construção das categorias.....	80
<b>QUADRO 8</b> - Atividades exercidas pelas enfermeiras durante a especialização em Pesquisa.....	87
<b>QUADRO 9</b> - Competências das enfermeiras de pesquisa do INCA.....	96
<b>QUADRO 10</b> - Compilado das competências adquiridas pela enfermeira de pesquisa clínica na área de Oncologia ao longo de sua formação profissional, incluindo Especialização.....	99
<b>QUADRO 11</b> – Compilado das competências da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia conforme a Oncology Nursing Society .....	143
<b>QUADRO 12</b> - Perfil dos sujeitos da pesquisa com seus níveis de competências .....	144

## LISTA DE TABELAS

<b>TABELA 1</b> - nº de artigos encontrados por descritores entre 1998 e 2010 agrupados por categorias de análise.....	21
<b>TABELA 2</b> - Publicações.....	22
<b>TABELA 3</b> - Publicações entre 1998 e 2010 envolvendo enfermeiras coordenadoras de estudos clínicos.....	25
<b>TABELA 4</b> - Compilado sobre as fases de um estudo clínico .....	37

## CAPÍTULO 1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

### 1.1 Trajetória profissional e a aproximação com a problemática

O presente estudo tem como objeto as competências da enfermeira na pesquisa clínica em oncologia. Surgiu a partir da minha atuação como enfermeira no setor de quimioterapia num hospital público federal do Ministério da Saúde, responsável pela prevenção e controle do câncer no Brasil.

Pesquisa Clínica é: “Qualquer investigação em seres humanos com a intenção de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou farmacodinâmicos de um produto sob investigação, e/ou identificar reações adversas, e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de um produto sob investigação.”  
(GCP/ICH, 1996).

Minha inserção no segmento ocorreu em dezembro de 1992, como enfermeira na unidade de quimioterapia, ao realizar assistência de enfermagem a pacientes incluídos nos protocolos clínicos da pesquisa. Em 1999, com a evolução da indústria farmacêutica, foram disponibilizados no Brasil novos medicamentos para o tratamento do câncer. Nesse contexto, esta instituição, por direcionar, em âmbito nacional, as pesquisas referentes às medidas terapêuticas no controle do câncer, sentiu a necessidade de reestruturar o Serviço de Pesquisa Clínica existente, passando a ser denominado de Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica (CPCIT).

Em julho de 2001, fui convidada para fazer parte do referido serviço. Durante cinco anos trabalhei com enfermeiras que não haviam tido capacitação específica na área em que atuavam e observei a dificuldade que tinham em desenvolver suas atividades laborais.

Diante deste fato, no ano de 2006, em conjunto com a Coordenação de Ensino e Divulgação Científica da referida instituição, participei da proposta de elaboração de um curso *lato sensu* na modalidade de especialização destinado a enfermeiras em pesquisa clínica, com o apoio da Comissão de Ensino de Enfermagem, da qual era membro.

Na contextualização desta problemática, estabeleço interfaces com os conceitos de Ramos (2001), nos quais um especialista é competente porque é capaz de dominar rapidamente situações comuns com esquemas que entram em ação automaticamente e, além disso, é capaz de coordenar e diferenciar rapidamente os esquemas de ação e os conhecimentos para o enfrentamento de situações inéditas. Valente (2005, p.58) traz para reflexão o conceito de competência como um conjunto de conhecimentos e habilidades que são adquiridos e desenvolvidos pelo indivíduo, para serem mobilizados e postos em prática sempre que houver necessidade de resolução de acontecimentos complexos que emergem nas

mais variadas situações.

Assim, compreendo que tais conceitos corroboram para a reflexão do que se objetiva construir como possibilidade de formação e aquisição de competências para a enfermeira de pesquisa clínica em oncologia. Acredito que a formação deve favorecer a inserção dos alunos em contextos que permitam adquirir experiências significativas, a fim de desenvolverem capacidade de pensamento crítico, com tomada de decisão para a resolução de problemas, utilização de estratégias de enfrentamentos adequados, promovendo o desenvolvimento de habilidades técnicas e capacidade para a definição de prioridades.

Em consonância com o pensamento de Benner (2001, p.59), as enfermeiras adquirem competências após passarem por estágios em que o conhecimento e a experiência são condições para o desenvolvimento de competências. Nesse caminho, de acordo com Valadares (2001, p. 43-44), o especialista deve apresentar uma análise num grau elevado, aliado ao bom senso, no que tange à sua prática profissional, apresentar níveis superiores de poder, emitindo pareceres sobre suas atividades laborais, monitorizando e aperfeiçoando os padrões do exercício profissional a partir de estudos, supervisão e desenvolvimento da prática, investigação, ensino e apoio.

Portanto são múltiplas as definições de competência. As competências profissionais são privilegiadas, uma vez que as situações de trabalho sofrem as fortes exigências da divisão de tarefas e reproduzem-se dia após dia. Assim, a crescente “exigência de qualidade, produtividade, resolutividade e competitividade dos serviços de saúde, públicos ou privados, requer trabalhadores habilitados, capacitados e sensíveis à necessidade de constante atualização imposta pelas frequentes mudanças nos processos de trabalho”. (SILVA, 2003, p.14).

A formação superior dos profissionais de saúde foi historicamente construída com base no saber dos professores não só através da transmissão oral do conhecimento, como também nos conteúdos curriculares e perfil do profissional, formados de acordo com as exigências do mercado de trabalho e também com as necessidades da população. Hoje o Ministério da Saúde tem empenhado esforços com a finalidade de reorganizar a atenção e a formação em saúde, em especial a substituição do modelo de cuidado, que há muitos anos se centra no atendimento hospitalar.

A formação por competência vem se ampliando a cada dia, originada de uma mudança profunda nas organizações de trabalho. Para atender a esta nova vertente, faz-se necessária a formação profissional nas áreas das especialidades, procurando atender aos requisitos, buscando o desenvolvimento de habilidades para as funções laborais. (VALENTE,

2005, p.49-50). Para que a enfermagem possa aperfeiçoar suas intervenções, faz-se necessária uma transformação na formação e atuação dos profissionais de saúde. Estes precisam, além de uma base de conhecimentos técnico-científicos, atender as exigências e necessidades dos usuários e dos próprios serviços de saúde.

Vislumbrando essa transformação, paralelamente com a necessidade de fortalecer o meu saber e conduzir o Curso de Especialização em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia com qualidade, passei a cursar a disciplina de Metodologia do Ensino de Enfermagem, como aluna especial do Curso de Mestrado em Enfermagem da Escola de Enfermagem Anna Nery-EEAN/Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, vinculado ao Núcleo de Pesquisa Educação e Saúde em Enfermagem - NUPESNF, no qual obtive subsídios para refletir acerca da minha inquietação: frente à complexidade da atuação da enfermeira nos Serviços de Pesquisa Clínica em Oncologia, que competências são necessárias para o desenvolvimento de suas funções laborativas?

Desde a implantação do Curso de Especialização em 2006, pude identificar, através da observação empírica, isto é, através do conhecimento adquirido na prática e na repetição, as mudanças no saber/fazer como o desenvolvimento de uma postura crítica, comprometida com a melhoria da qualidade nas suas ações, alicerçadas em um espírito de entendimento e reflexão acerca do repensar as competências da enfermeira em pesquisa clínica.

Nesse contexto, a Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional, nº 9.394/96 (BRASIL, 1996) orienta para as inovações e mudanças na Educação Nacional, na reestruturação dos Cursos de Graduação, com a extinção dos currículos mínimos e a adoção de Diretrizes Curriculares Nacionais específicas para cada curso, com a finalidade de estimular o conhecimento dos problemas nacionais e regionais; prestar serviços especializados à comunidade; e estabelecer uma relação de reciprocidade ao formar profissionais críticos reflexivos e dinâmicos.

Tais orientações foram reafirmadas pelas Diretrizes Curriculares Nacionais (DCNs, 2001), visando aos cursos da área da saúde, pela importância do atendimento às demandas sociais com destaque para o Sistema Único de Saúde – SUS. Assim, a formação da enfermeira deverá assegurar a atenção, a qualidade e a humanização do atendimento; e os conteúdos curriculares devem estar relacionados com todo o processo saúde-doença do cidadão, da família e da comunidade, impregnando a realidade epidemiológica e profissional, visando à integralidade das ações do cuidar em enfermagem (BRASIL, 2001).

As instituições de ensino superior brasileiras, no geral, estão renovando seus currículos, tendo como referência uma formação para a efetivação operacional do SUS, com destaque

para a interdisciplinaridade, a integralidade da atenção à saúde e a responsabilidade social. Assim, estas instituições transformam suas práticas pedagógicas, objetivando a proximidade com o real social, e mobilizam o corpo de professores e estudantes a construir novas teias de saber.

Saliento que, com a nova visão de integralidade instituída pelo SUS, na qual a formação dos profissionais da área de saúde vai interagir, se constatou a necessidade de avaliar as competências adquiridas pela enfermeira no Curso de Especialização em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia, visto que a complexidade de atuação da enfermeira exige o desenvolvimento de competências traduzidas em conhecimento, habilidades e atitudes que possibilitam a atuação multiprofissional.

Nesta linha de raciocínio, a educação é um processo contínuo na formação de profissionais, sejam elas da área de saúde ou não. É importante estimular a pesquisa no seu caminhar e no movimento educativo. (Demo, 2005, p.16). Este foi um dos motivos que me encorajaram a pesquisar, com o intuito de verificar, se, na prática, minha percepção se confirmaria. Somando-se à observação citada, percebi um grande desejo, por parte dos especializados, em ampliar seus conhecimentos científicos.

Essa experiência, também aguçou meu interesse em realizar este estudo, considerando a relevância do binômio educação/trabalho como o caminho que viabiliza as transformações da prática profissional das coordenadoras de estudos clínicos. Para agir no complexo campo de atuação do profissional de saúde, se faz necessário o desenvolvimento de competências que possibilitem a ação multiprofissional para a promoção da saúde.

Nesse contexto, as escolas procuram aproximar a formação dos profissionais de saúde à realidade do serviço público de saúde, buscando respostas às necessidades concretas da população brasileira. Aparece, então, a importância da educação no processo de formação desses profissionais. Cabe reconhecer que a educação é um processo diário, que não começa nem termina, e, se educar é principalmente estimular a criatividade, a pesquisa. Segundo Demo (2005, p. 16), é um processo que deve caminhar durante todo o movimento educativo.

Demo (2005) lembra ainda que a pesquisa, em termos cotidianos, é uma atitude processual diante do desconhecido, “é a pesquisa que, na criação, questionando a situação vigente, sugere, pede, força o surgimento de alternativas” (2005, p.34). A pesquisa teórica e prática estão interligadas, não existe uma sem o complemento da outra, no plano prático demanda uma capacidade própria de elaboração e na prática, capacidade de recriar teoria e de unir saber & mudar. (2005, p.28).



## 1.2 - Objeto de estudo

A partir da problemática identificada, trago como objeto de estudo *as competências da enfermeira na pesquisa clínica em oncologia*.

E como **questões norteadoras**:

- Como as enfermeiras atuam na pesquisa clínica em oncologia?
- Que fatores influenciam o saber/fazer nesta área de atuação?
- Quais as competências exigidas à enfermeira para o exercício profissional na pesquisa clínica em oncologia?

## 1.3 - Objetivos

Assim, o estudo em questão busca atender aos seguintes objetivos:

- *Identificar a atuação da enfermeira em pesquisa clínica em oncologia.*
- *Analisar o(s) fator (es) que influencia(m) o saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia.*
- *Discutir as competências da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia*

## 1.4 – Justificativa

O estudo justificou-se pela necessidade de compreender a formação da enfermeira com especialidade em pesquisa clínica na área de oncologia e seu campo de atuação nas instituições de saúde, tanto no que diz respeito aos recursos humanos, quanto na produção do conhecimento, com base em competência.

A pesquisa em enfermagem vem ganhando espaço e importância no âmbito da produção e divulgação do conhecimento disponibilizadas à comunidade científica, acadêmica e sociedade em geral. Considerando-se que o saber/fazer da enfermeira em pesquisa clínica é pouco divulgado, por ser ainda um campo novo de conhecimento, embora de fundamental importância para a condução de um estudo clínico em oncologia, existem poucas publicações referentes ao assunto. Constituem-se em grande desafio para a enfermagem a formação em pesquisa clínica e a luta pelo reconhecimento da enfermeira como o profissional adequado para a função de coordenadora de estudos clínicos.

Alguns estudos já apresentam uma tentativa de definir a real função da enfermeira coordenadora de estudos clínicos frente à equipe multidisciplinar, o que oferece um embasamento científico para o saber/ fazer desse profissional. A enfermeira está inserida não só na equipe multidisciplinar em busca do avanço da pesquisa clínica como também na coordenação de ensaios clínicos nacionais e internacionais. Estes vêm demandando reflexões e posicionamento das enfermeiras em relação ao papel desta profissional como coordenadora de forma a delinear o âmbito de competência e seu espaço na equipe, assumindo caráter científico, sem negligenciar o conhecimento em torno dos direitos dos pacientes. (CARNEIRO, 2009, p. 627)

Dentre as competências descritas para a formação dos profissionais de saúde especializados em pesquisa clínicas, estão incluídas as relacionadas à gerência, assistência, educação e pesquisa. (VILLADEMOROS, 2004, p.4) Apesar da prática de enfermagem baseada em evidência ser incipiente entre as enfermeiras, observou-se um crescimento gradativo de produções científicas na área de estudos clínicos, e podemos afirmar que é uma área em potencial desenvolvimento, ampliando a possibilidade de expansão do saber/fazer da enfermeira coordenadora de estudos clínicos.

Neste contexto, o Instituto Nacional de Câncer - INCA, por ser um centro de referência no tratamento, assistência e pesquisa em oncologia, desenvolveu um Curso de Especialização em Enfermagem em Pesquisa Clínica na área de Oncologia com foco em competências, com o objetivo de oferecer subsídios científicos e éticos para a prática de enfermagem visando ao fortalecimento da enfermeira nessa área de atuação. O curso, pioneiro no país, de importância nacional na formação de profissionais, permite a expansão do conhecimento em Pesquisa Clínica e o crescimento da área, contribuindo para novas descobertas no tratamento do câncer.

A criação do curso de especialização justificou-se a partir da referência do número incompatível de enfermeiras que poderiam trabalhar neste setor em relação à demanda solicitada nos Serviços de Pesquisa Clínica existentes. O número de enfermeiras atuantes na pesquisa clínica em oncologia é muito pequeno, e a redução de profissionais qualificados nessa área estava se tornando um problema para todo o país (CAMARGO, 2002, p.574). Outro aspecto a ser destacado é que o INCA desenvolve protocolos de pesquisa em oncologia, além de contar com uma infraestrutura adequada, pessoal capacitado e recursos materiais de acordo com a exigência da legislação pertinente, de reconhecimento externo de clientes e patrocinadores, o que viabilizou a criação do curso.

Protocolo de pesquisa é “Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.”

(LOUSANA, 2008, p.142).

Deste modo, por ser a pesquisa clínica no Brasil uma área nova, identificamos as publicações mais recentes, com a finalidade de compreender a formação da enfermeira com especialidade em pesquisa clínica na área de oncologia e em seu campo de atuação nas instituições de saúde. Optamos pela revisão de literatura no período de 1998 a 2010, caracterizando um recorte temporal de 12 anos. A escolha desse período deve-se ao fato da relevância do ponto de vista científico, após a Resolução nº 196/96 que dá as diretrizes para condução de estudos em seres humanos.

Salientamos a escassez de trabalhos nacionais e internacionais publicados com enfoque sobre as competências práticas da enfermeira coordenadora de estudos clínicos, bem como uma lacuna nas publicações referentes à participação do mesmo nesta modalidade, caracterizando a necessidade de maior discussão e reflexão quanto a estas competências e a sua formação, nas seguintes bases de dados: PubMed e Medline (Literatura Internacional em Ciências da Saúde), utilizando a interface de pesquisa da BVS (Biblioteca Virtual em saúde), BIREME (Latin American and Caribbean Center on Health Sciences Information), que é interligada a outras bibliotecas virtuais, LILACS (Literatura Latino – Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), e SciELO (Scientific Electronic Library Online) e periódicos da Capes.

Para a busca, foram utilizados os seguintes descritores: *educação em enfermagem e enfermeira coordenadora de estudos; ensaios clínicos e enfermagem em oncologia; ensaios clínicos e coordenadora de estudos; ensaios clínicos e coordenadora de estudos e oncologia; ensaios clínicos e enfermeira de pesquisa oncológica*. Na língua inglesa, foram usados os descritores: *nurse education and study coordination nurse; clinical trial and oncology nursing; clinical trial and study coordinator; clinical trial and study coordinator and oncology; clinical trial and oncology research nurse*.

Cabe destacar que os descritores apresentam uma variação que se justifica pela ausência da padronização da titulação do cargo exercido por profissionais que atuam na coordenação de estudos clínicos, incluindo a enfermeira. Nesta especialidade, várias nomenclaturas podem ser adotadas para caracterizar esta função: coordenadoras de pesquisa clínica, coordenadoras de ensaios clínicos, coordenadoras de estudos clínicos, e ainda pesquisadoras-coordenadoras clínicas. (CAMARGO, 2002, p.572)

Num primeiro momento, foram encontrados 35.824 artigos na Medline, 732 artigos na SciELO, 3.405 artigos na LILACS, também foram encontrados uma dissertação de mestrado sobre o objeto do estudo, livros e periódicos que tratam do assunto. Com a finalidade de refinar a busca, foram criados critérios para a seleção dos artigos com objetos que visaram a identificar as competências da enfermeira coordenadora de estudos clínicos, ou seja, datas de publicação, artigos completos publicados em periódicos no período de 1998 a 2010, artigos cujo objeto era a coordenação de estudos clínicos.

Ao final dessa etapa de busca, foram obtidas 1194 publicações, e, realizado novo refinamento, visando a identificar uma maior especificidade dos artigos encontrados, utilizando-se artigos que citaram a coordenadora de estudos clínicos, obtiveram-se 93 artigos, porém somente 54 destes referiam-se especificamente às atribuições desses profissionais. Com a finalidade de identificar as competências de coordenação de estudos pela profissional enfermeira, outro refinamento foi necessário, sendo excluídos artigos cuja coordenadora de estudos clínicos não era a profissional enfermeira, permanecendo 25 artigos.

Em seguida, de acordo com o objeto de cada artigo, foi realizado o agrupamento que corresponde às seguintes categorias de análise: (1) Competências de coordenação, (2) Competências administrativas, (3) Competências clínicas (4) Competências educativas e de pesquisa (5) Competências de gerenciamento de dados e de estatística. Posteriormente, procedeu-se à demonstração do número total de artigos pertinentes ao objeto da dissertação por descritor. Os artigos envolvendo as competências da enfermeira de pesquisa clínica foram inseridos em tabela para identificar o enfoque predominante da abordagem e os anos de publicação. As 25 publicações foram avaliadas, e os resultados mostram as competências das enfermeiras coordenadoras de pesquisa clínica envolvendo seres humanos.

Abaixo, segue uma tabela com os artigos encontrados agrupados por categorias de análise para facilitar a discussão.

**TABELA 1-** nº de artigos encontrados por descritores entre 1998 e 2010 agrupados por categorias de análise

Base de Dados	Descritores	Nº total de artigos entre 1998 - 2010	Categoria de análises					Nº total de artigos por descritor	
			Competências de coordenação	Competências administrativas	Competências clínicas	Competências educativas e de pesquisa	Competências Gerenciamento de dados e de estatística		
PUBMED	clinical trial and oncology nursing	627	9	4	1	3	1	18	11
	clinical trial and study coordinator	208	5	1	0	1	0	07	04
	clinical trial and study coordinator and oncology	12	2	1	0	1	0	04	01
	clinical trial and oncology research nurse	292	4	6	0	2	1	13	07
SCIELO	clinical trial and oncology nursing	5	3	1	1	0	0	5	1
	clinical trial and study coordinator	0	0	0	0	0	0	0	0
	clinical trial and study coordinator and oncology	0	0	0	0	0	0	0	0
	clinical trial and oncology research nurse	0	0	0	0	0	0	0	0
SCIELO e PUBMED	nursing education and study coordinator nurse	50	3	1	1	2	0	7	1
<b>Total</b>	—————	<b>1194</b>	<b>26</b>	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>54</b>	<b>---</b>
			<b>09</b>	<b>07</b>	<b>01</b>	<b>06</b>	<b>02</b>	<b>--</b>	<b>25</b>

Considerando as informações contidas na tabela 1, foram encontrados 1194 artigos, embora somente 54 (cinquenta e quatro) se relacionassem às competências de coordenação de estudos clínicos realizados por diversos profissionais, dentre eles administrativos e fisioterapeutas, odontólogos e médicos e somente 25 (vinte e cinco) se relacionavam às competências de coordenação de estudos pela enfermeira. Destes, 09 (nove) eram relacionados a competências de coordenação, 07 (sete) a competências administrativas, 01 (um) a competências clínicas, 06 (seis) a competências educativas e de pesquisa 02 (dois) a competências de gerenciamento de dados e de estatística.

As categorias analíticas apresentadas correspondem aos assuntos mais abordados nos artigos encontrados. A seguir, na tabela 2, os assuntos mais abordados.

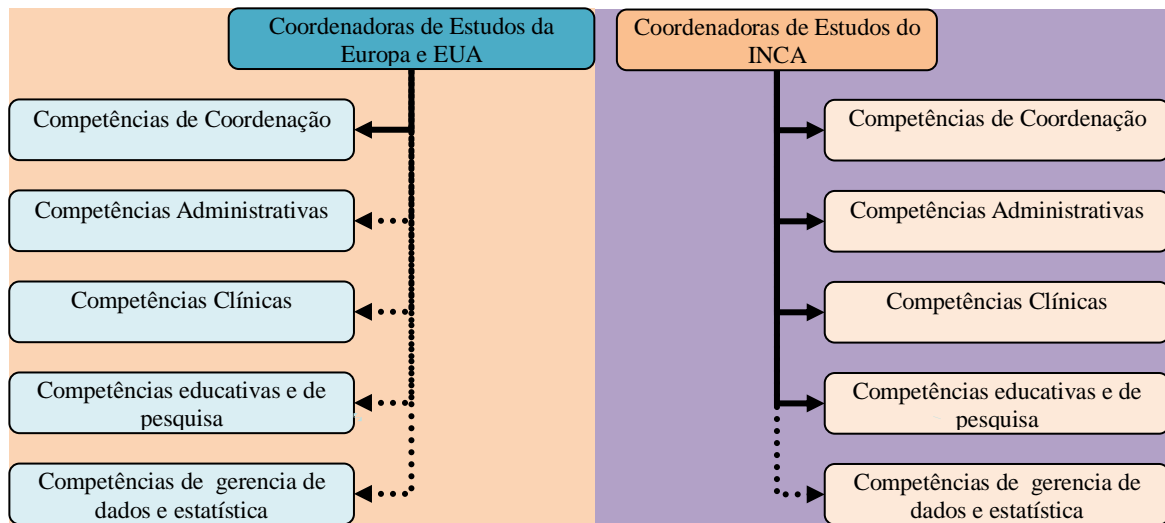
**TABELA 2** – Publicações

<b>Abordagem da pesquisa</b>	<b>Enfoque</b>
Competências de coordenação	O papel da enfermeira coordenadora na equipe multidisciplinar de pesquisa
Competências administrativas	Atividades exercidas pela enfermeira coordenadora na condução de estudos
Competências clínicas	Triagem de pacientes, consulta de enfermagem e aplicação dos questionários de qualidade de vida
Competências educativas e de pesquisa	O processo de aplicação dos termos de consentimento livre e esclarecido e como conduzir um estudo com ética.
Competências de gerencia de dados e de estatística	Resultados de pesquisas

A seguir, dois esquemas comparativos (**ESQUEMA 1 e 2**) representaram as competências das coordenadoras de estudos clínicos na Europa e nos Estados Unidos em comparação com os profissionais do Brasil, especificamente no INCA. A linha com preenchimento representa maior frequência nas atribuições relacionadas às competências específicas comuns nos centros de pesquisa internacionais, as linhas pontilhadas representam a relativa atribuição em relação às competências do profissional, demonstrando a rotina em alguns centros de pesquisa, porém com menos frequência.

Vale ressaltar que tais informações correspondentes às responsabilidades das coordenadoras de estudos clínicos do Brasil (especificamente no INCA) estão baseadas em relatos de experiências em virtude da lacuna de literatura específica.

**ESQUEMA 1** – Competências das coordenadoras de estudos em âmbito internacional



**ESQUEMA 2** – Competências dos coordenadoras de estudos no Brasil (INCA)

A representação dos esquemas 1 e 2 sugere que a realidade do Brasil e dos seus coordenadoras de estudos difere parcialmente dos centros internacionais, refletindo em diferenças na conduta e nas atribuições destes profissionais, entretanto tais competências estão de acordo com os padrões mundiais de Boas Práticas Clínicas, garantindo a qualidade em todas as etapas da condução de estudos clínicos.

Boas Práticas Clínicas é padrão para o desenho, condução, Desempenho, monitorização, auditoria, registros, análise e relatório de estudos clínicos, que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e dos resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos pacientes participantes dos estudos. (GCP/ICH, 1996).

No cotidiano profissional das enfermeiras coordenadoras de estudos no Brasil, mas especificamente do INCA, estão presentes competências de coordenação; administrativas; clínicas; educativas e de pesquisa e competências de gerenciamento de dados, o que as difere das demais coordenadoras em âmbito internacional, cuja rotina está voltada mais especificamente às atividades de coordenação de estudo.

As enfermeiras coordenadoras de estudos no Brasil realizam um número maior de atividades específicas, quando comparados às coordenadoras em nível internacional. Isso porque no Brasil as enfermeiras executam atividades que, em nível internacional, são divididas com os assistentes administrativos. Isso demonstra como a positividade, a diversidade na experiência, através de conhecimentos em distintas áreas, o acompanhamento rígido da condução do estudo clínico e a representatividade do cientificismo na profissão, acarretam competências que vão além de coletas de dados e suporte administrativo

envolvendo também o direcionamento da qualidade no gerenciamento de dados, o que resulta em uma pesquisa fidedigna que traz tanto reconhecimento para o profissional como para a instituição de trabalho.

Apesar de ser mais recente que a pesquisa em âmbito internacional, a pesquisa clínica no Brasil possui profissionais qualificados para o exercício de tais funções. Para que se tornem reconhecidos e possam estar inseridos no contexto mundial, são necessárias publicações nacionais mais específicas, que abordem o saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica e demonstrem relevância para servir de referência a outros centros de pesquisa, fundamentando e levantando novos questionamentos para estudos futuros.

Para tanto, conta-se com a ajuda da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Pesquisa Clínica (SOBEPEC) que tem entre seus objetivos a divulgação, a promoção da Pesquisa Clínica dentro da Enfermagem e ainda a criação do curso de especialização de enfermagem em pesquisa clínica. A sociedade foi fundada em 21 de maio de 2009 e, por ser incipiente, não dispõe de competências da enfermeira de pesquisa clínica, o que deve ocorrer em breve, devido à rápida evolução da pesquisa clínica e do crescente número de profissionais envolvidos na área que desejam se especializar.

Segundo Lousana, (2008, p. 58), apesar da relevância da coordenadora de estudos clínicos como membro da equipe, suas respectivas competências ainda não foram formalmente descritas. As limitações voltam-se principalmente para a rara literatura nacional, ainda que pesquisas possam estar sendo desenvolvidas sem a devida publicação ou à probabilidade de não identificação de alguns artigos devido à publicação com outros descritores. Dessa forma, demonstrou-se a existência de uma variedade de competências dos coordenadores de estudos servindo de fomento em múltiplas abordagens para a realização de artigos, caracterizando a ausência de publicações científicas, não em virtude da falta de questionamentos ou de dados, mas talvez pelo maior enfoque no caráter prático da profissão e pouca divulgação dos artigos.

Concluimos que a relação entre as atividades desempenhadas pela coordenadora de estudos clínicos e as publicações está inversamente proporcional, à medida que as publicações nacionais são minorias na comunidade científica. Percebemos também que, em âmbito internacional, as competências desses profissionais estão direcionadas a uma especialidade e tornam-se, dessa forma, mais presentes na literatura. Por outro lado, no Brasil (INCA), as competências das enfermeiras coordenadoras de estudos se concentram em gerência, educação e pesquisa, apresentando maior diversidade na experiência profissional, forjando-se, porém, uma grande lacuna em relação à publicação do seu saber/fazer.



A seguir, é apresentada uma tabela que demonstra o crescimento de artigos que citaram a coordenadora de estudos clínicos.

**TABELA - 3** Publicações entre 1998 e 2010 envolvendo coordenadoras de estudos clínicos.

<b>Ano de publicação</b>	<b>Número de publicações</b>	<b>%</b>
1998	1	1,03
1999	3	3,22
2000	1	1,03
2001	3	3,22
2002	9	9,6
2003	8	8,6
2004	10	10,7
2005	8	8,6
2006	11	11,8
2007	13	13,9
2008	7	7,52
2009	9	9,6
2010	10	10,7
<b>Total</b>	<b>93</b>	<b>100</b>

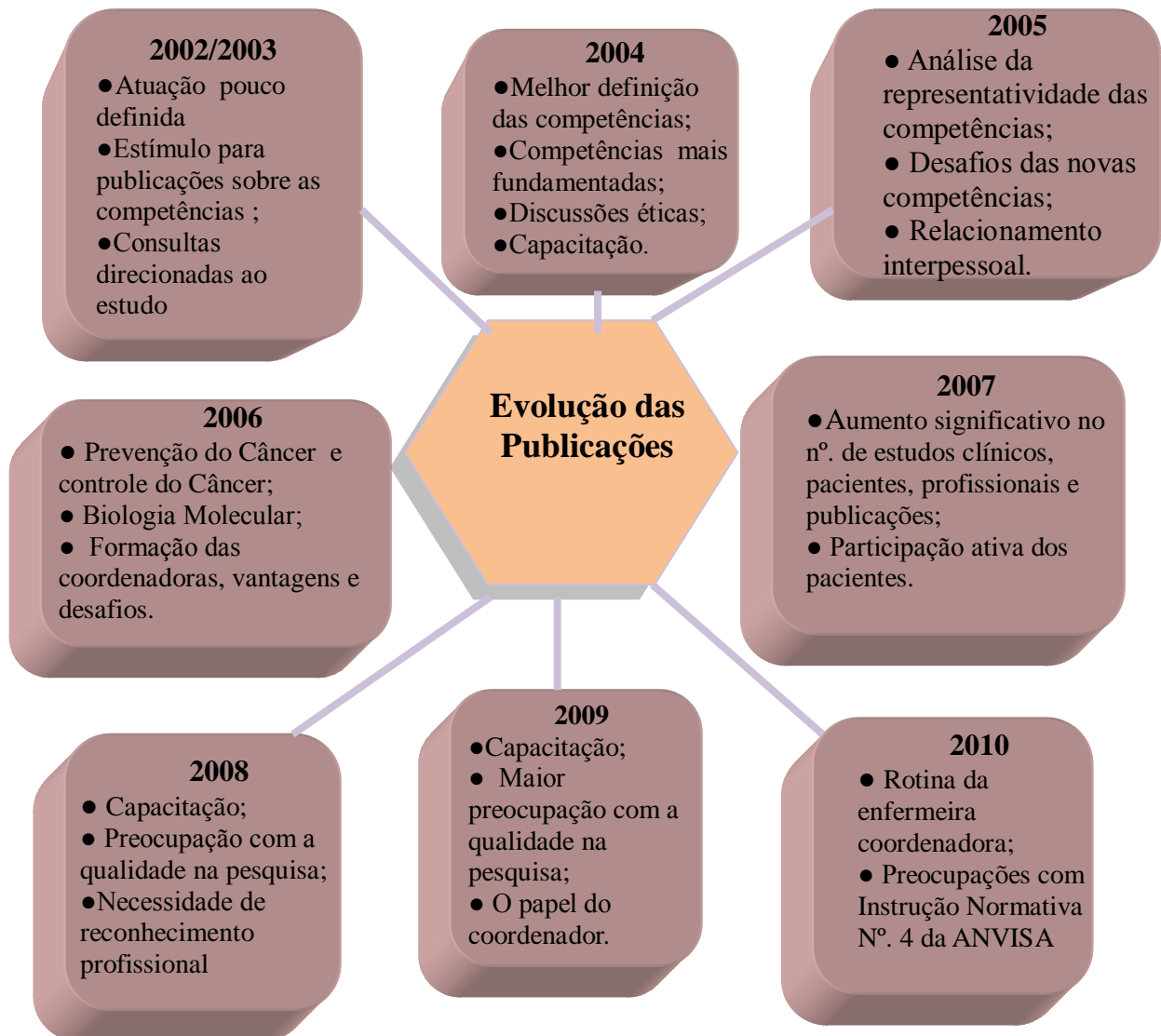
Estudos clínicos internacionais tiveram seu início há mais de cinco décadas e, gradativamente, vêm surgindo novas pesquisas sobre possibilidades terapêuticas, prevenção do câncer, manejo dos sintomas e cuidados paliativos. Em seu livro sobre pesquisa clínica no Brasil, Lousana (2007, p. 66) relata que, durante esses últimos cinquenta anos, enfermeiras vêm executando mais atividades direcionadas ao suporte e gerenciamento de estudos voltados, principalmente, aos pacientes e aos dados coletados. No Brasil, a pesquisa clínica cresceu em número e qualidade nos últimos doze anos, acarretando um aumento no número de profissionais envolvidos.

Nos últimos doze anos de publicações voltadas para a pesquisa clínica, mais especificamente aos profissionais coordenadores de estudos, incluindo as enfermeiras, observou-se uma crescente evolução que envolve a prática científica e a fundamentação das competências. Tal variação teve início de forma exponencial após 2002, com o conceito abrangente sobre as coordenadoras de estudos clínicos, até 2010 com as competências melhores delimitadas, qualidades evidenciadas, ressaltando a necessidade de reconhecimento e de regulamentação legal de suas competências profissionais.

A seguir um esquema compilado dos assuntos mais abordados na evolução dos

anos. Os anos 2002 e 2003 estão dentro do mesmo quadro por retratar os mesmos assuntos nas publicações.

**ESQUEMA 3-** Evolução científica expostas nos artigos dos últimos dez anos.



Com a limitação do estudo abrangendo as bases de dados e o corte temporal utilizado de 12 anos, o quantitativo final de artigos encontrados fundamenta a afirmativa da carência de estudos voltados para este tema. Na tentativa de transformar esse cenário e introduzir estudos nacionais na literatura científica em âmbito de pesquisa clínica em oncologia, faz-se necessário um aumento nas publicações em periódicos indexados que demonstre a relevância das coordenadoras de estudos para a prática da profissão, incluindo questionamentos voltados à instituição, à categoria profissional e ao paciente envolvido, garantindo um acompanhamento simultâneo ao da evolução científica.

Foi observado que a produção nacional está concentrada em São Paulo, com predomínio na autora Lousana, atualmente presidente da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC). Também foi encontrada uma dissertação sobre pesquisa clínica, a qual cabe aqui destacar: Souza (2006), em sua dissertação, aborda a inserção da gerência na pesquisa clínica. Nesse estudo, buscou-se descrever o processo de inserção da enfermeira em pesquisa clínica, identificando as dificuldades desta em atuar na área, e analisar as estratégias adotadas para esta inserção.

A autora (SOUZA,2006) concluiu que a inserção das enfermeiras em pesquisa clínica é um tema novo, ocorrendo tal inserção geralmente através de convite pelo investigador, e que o tema deve ser objeto de enfoque durante os cursos de graduação e/ou especialização em enfermagem. Diante deste fato, percebo que a enfermeira deve considerar a possibilidade de se especializar na área de pesquisa clínica, obtendo suporte e embasamento científico para aprimorar seu campo de atuação.

Viana (1995), em sua tese “A Formação do Enfermeiro no Brasil e as Especialidades (1920-1970)”, analisou a trajetória da formação de enfermeiras brasileiras em direção às especialidades. A autora relata que, na década de 30, a Escola de Enfermagem Ana Neri buscou estabelecer responsabilidades e competências dos diferentes atores sociais na formação da enfermeira, tanto na escola como no hospital e campo de estágios. Os resultados de sua pesquisa apontaram forte e persistente necessidade da capacitação profissional da enfermeira para o desenvolvimento de competências e habilidades influenciadas para a atuação em áreas específicas, tal como ocorreu no contexto norte-americano, com todas as implicações de ordem técnica, científica e ideológica.

Andrade (1999), em sua dissertação, “A Complexidade do Cuidado de Enfermagem CETIP/HSE e a Necessidade da Formação Especializada das Enfermeiras”, estudou a formação específica da enfermeira com atuação em um setor especializado mediado pelo fazer e identificou que os resultados sugeriram que, em certa fase, houve dispersão das enfermeiras que se encontravam em unidades nas quais os cuidados especializados eram tratados como cuidados gerais. Entretanto, mais tarde, elas entenderam a necessidade de formação específica para o desenvolvimento do cuidado especializado.

Tal situação culminou com o início de um processo de organização que resultou na busca de cursos formais e provas para especialistas, evidenciando que somente a formação na vertente da especialização não poderá garantir que a enfermeira seja realmente *expert*, dominando completamente o conhecimento de sua especialidade, no entanto proporcionará ao profissional diretrizes mais aprofundadas do que a base recebida na graduação, o que,

certamente, lhe daria mais segurança para o trabalho.

Valadares (2006), em “A formação profissional e o enfrentamento do conhecimento novo: a experiência do enfermeiro em setores especializados”, estudou o significado da formação profissional do enfermeiro no enfrentamento novo no contexto dos setores especializados e trouxe como proposta a tese de que enfermeiro apreende conhecimento novo em uma dada especialidade, em um movimento rumo ao infinito, vivendo o processo de formação, a partir da experiência do enfrentamento na própria realidade vivenciada.

No desenvolvimento de sua tese, percebeu que, mesmo sendo especialista numa determinada área, a enfermeira não pode assegurar que desenvolverá atividades em tal especialidade escolhida, considerando-se a sua experiência prévia ou cursos que tenha realizado formalmente, já que a maioria dos concursos disponibiliza, de maneira geral, suas vagas sem divisão por especialidades. Contudo esta realidade vem se modificando com base nas dificuldades percebidas pelos gestores hospitalares, uma vez que os profissionais não especializados têm maior dificuldade de se adequarem à situação inesperada.

Como fato concreto, em minha prática, observo que, no Brasil, nos últimos concursos públicos na área de saúde, os profissionais foram alocados para unidades especializadas de acordo com a especialidade de cada um. Hoje percebo que as instituições se preocupam em traçar o perfil do profissional por especialidades. Desse modo, considero o objeto desta dissertação relevante, ainda que seja de pouco domínio, pois se trata de uma nova opção de competência profissional em um campo de atuação específico.

Para tanto, serão indispensáveis novos saberes e aprimoramento técnico-científico constante, fatores básicos para viabilizar a participação da enfermeira em estudos científicos cada vez mais complexos. A pesquisa se justifica também por situar-se no âmbito da discussão muito presente, na atualidade, sobre o tema especialização em enfermagem. A despeito da mobilização que esse assunto tem provocado, ainda carecemos de trabalhos científicos sobre ele.

### **1.5 Contribuições**

Na área do **ensino/formação**. A partir da análise desse estudo, emergirá material para futuras pesquisas na abrangência de estudos clínicos, abrindo-se um leque de possibilidades de investigação, vista a riqueza do cenário que um serviço de pesquisa clínica apresenta. A reflexão crítica poderá ser estendida aos estudantes e docentes promovendo-se diálogos e discussões sobre o tema. Pretende-se que os resultados contribuam para o Núcleo de Pesquisa Educação e Saúde em Enfermagem - **NUPESENF** e para preencher lacunas de conhecimento

na formação profissional em relação ao assunto e subsidiar reflexões que possibilitem ampliar os horizontes para outras pesquisas que envolvam o tema na linha de pesquisa “Educação em Enfermagem”, subsidiando, assim, pesquisas que tenham aderência à temática, o que fortalecerá linhas de pesquisa em educação.

Em relação à **pesquisa**, o estudo poderá contribuir com grandeza científica por ser ainda um assunto minimamente explorado, já que os estudos realizados não abordam o tema como competências de enfermeiras inseridas em ambientes de aprendizagem inovadores. Esperamos expandir o conhecimento sobre a temática na especialidade. Esperamos que se aprofundem aspectos para outros estudos que, por sua vez, gerarão benefícios para a investigação científica e intelectual no campo da enfermagem e de tantos outros profissionais de áreas afins.

Na **assistência**. A contribuição de um embasamento teórico irá oferecer subsídios à prática para destacar as competências da enfermeira de pesquisa clínica. Poderá contribuir para o exercício da enfermagem conforme as exigências do mercado de trabalho, como também na construção de uma assistência digna e integrada à atuação de equipes de saúde multiprofissionais e interdisciplinares. O trabalho busca minimizar o distanciamento entre a teoria e a prática na temática enfermagem de pesquisa clínica. A expectativa é a de que os resultados alcançados possam, portanto, levar enfermeiras do serviço de pesquisa clínica a repensar suas práticas, considerando as especialidades inerentes a área de atuação.

Entendo que este estudo seja de relevância e traga contribuições para o a Coordenação de Pesquisa Clínica do INCA. Apresenta elementos, conforme supramencionado, para consolidar as competências da enfermeira coordenadora de estudos clínicos, gerando subsídios para a prática e formação de coordenadores de pesquisa clínica multiprofissionais do INCA e de outras instituições de saúde. Por outro lado, permite avaliar a eficiência do curso oferecido, como também verificar se os objetivos propostos pelo ensino vêm sendo alcançados. Convém ressaltar que este estudo se propõe ainda a contribuir para consolidar o INCA como instituição de ensino, através da formação de recursos humanos.

Acredito que a busca crescente do aprimoramento da especialização em enfermagem é fator primordial para o fortalecimento das ações da enfermeira junto ao sujeito de pesquisa, objetivando-se com isso a melhoria da qualidade das atividades desenvolvidas, o que poderá suscitar nos educadores o repensar de sua formação perante a enfermeira como coordenadora ou pesquisadora de estudo clínico.

## CAPÍTULO II

### A ONCOLOGIA E A PESQUISA CLÍNICA

#### 2.1 A Situação do Câncer no Brasil

A incidência do câncer no Brasil vem acompanhando a tendência mundial, caracterizada pelo aumento de expectativa de vida e conseqüente envelhecimento da população, pela adoção de hábitos insalubres de vida, novos padrões de consumo e pela urbanização desenfreada, constituindo assim um problema de saúde pública para os países desenvolvidos e em desenvolvimento. O Sistema Único de Saúde (SUS) registrou 423 mil internações por neoplasias malignas em 2005, além de 1,6 milhões de consultas ambulatoriais em oncologia. Mensalmente, são tratados cerca de 130 mil pacientes com quimioterapia e 98 mil com radioterapia pelo SUS (INCA 2006).

Em 2005, de um total de 58 milhões de mortes ocorridas no mundo, o câncer foi responsável por 7,6 milhões, o que representou 13% de todas as mortes. Os principais tipos de câncer com maiores taxas de mortalidade foram: de Pulmão (1,3 milhão); estômago (662 mil); cólon (655 mil); e mama (502 mil). Estima-se que, em 2020, o número de casos novos anuais seja da ordem de 15 milhões, sendo que cerca de 60% desses novos casos ocorrerão em países em desenvolvimento. Os tumores de pulmão (902 mil casos novos) e de próstata (543 mil) são os mais frequentes no sexo masculino, enquanto no sexo feminino as maiores ocorrências são os tumores de mama (um milhão de casos novos) e de colo de útero (471 mil), (INCA, 2008).

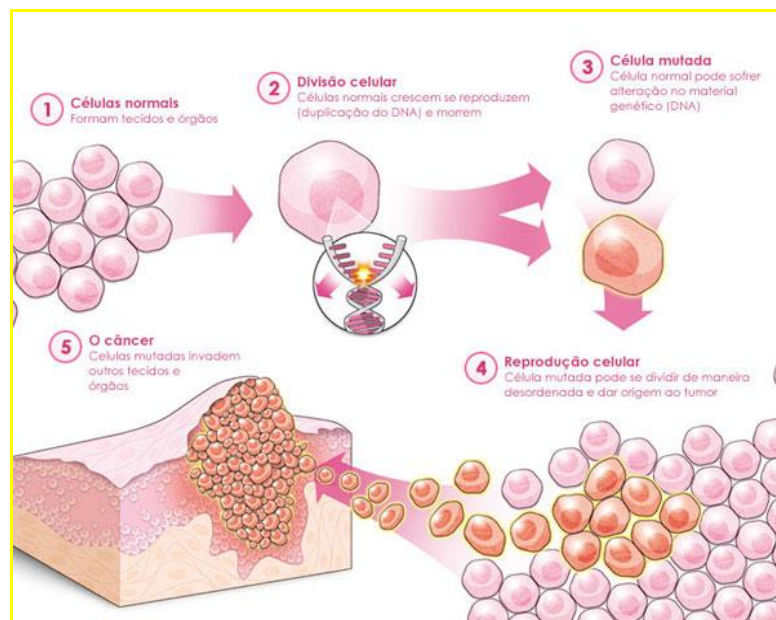
No Brasil, foram estimados para o ano de 2008, válidos também para o ano de 2009, 466.730 novos casos de câncer, sendo esperados 231.860 casos novos, para sexo masculino, e 234.870 para o sexo feminino. Para 2010, estimativa também válida para 2011, as evidências apontam para a ocorrência de 489.270 casos novos de câncer. Os tipos mais incidentes, à exceção do câncer de pele do tipo não melanoma, serão os cânceres de próstata e de pulmão no sexo masculino e os de mama e colo do útero no sexo feminino. (INCA, 2010).

O cuidado especializado em oncologia possui atividades peculiares que envolvem os protocolos de cuidados e tratamentos, a farmacologia das drogas antineoplásicas, os resultados de exames para implementação de cuidados, bem como inovações tecnológicas. Diante de tal cenário, percebe-se a necessidade de continuidade em investimentos no desenvolvimento de ações cuja meta é a prevenção, cura e palição visando à melhora na qualidade de vida, resultando a necessidade de investimento na pesquisa e formação de

recursos humanos especializados na área de oncologia.

Câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Ao dividirem-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem difundir-se para outras regiões do corpo. Muitas são as causas externas ou internas de câncer, estando inter-relacionadas. (INCA, 2010).

As causas externas, segundo o INCA (2010), são referidas ao meio ambiente e aos hábitos ou costumes próprios de uma sociedade. As causas internas são, na maioria das vezes, geneticamente pré-determinadas e estão ligadas à capacidade do organismo de se defender das agressões externas. Os tumores podem ter início em diferentes tipos de células. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, se denominam carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes (metástases). Abaixo uma ilustração do exposto.



### Quadro 1 - Evolução de uma célula normal para uma célula maligna

Fonte: [http://www.ache.com.br/\\_img/infografico.jpg](http://www.ache.com.br/_img/infografico.jpg)

Os cuidados com o paciente oncológico são complexos, exigindo da enfermeira capacitação e conhecimento de instrumentos específicos que possibilitem fazer uma avaliação adequada de seu estado, como as escalas de performance Status- PS e ECOG (escala de avaliação do estado do paciente). A performance status de Karnofsky é um sistema de escore que, dentre outros, classifica os pacientes em uma escala de 0 a 100, onde 100 corresponderiam à "saúde perfeita" e zero à morte. Embora o escore original varie numa escala de 10, estados intermediários podem ser aceitos. Recebe este nome em homenagem a David A. Karnofsky, que, com Joseph H. Burchenal, apresentou o sistema em 1949.

<b>Performance status de Karnofsky</b>	
<b>%</b>	<b>Status</b>
100%	Normal, sem queixas, sem sinais de doença
90%	Capaz de executar atividade normal; sinais ou sintomas secundários da doença
80%	Atividade normal com esforço; algum sinal ou sintoma da doença
70%	Auto-cuidado; incapaz de executar atividade normal ou trabalho ativo
60%	Requer ajuda ocasional, mas é capaz de cuidar da maioria das necessidades pessoais
50%	Requer considerável ajuda e cuidados médicos frequentes
40%	Incapacitado; requer cuidados especiais e assistência
30%	Gravemente incapacitado; está indicada hospitalização, apesar de morte não iminente
20%	Muito doente; a hospitalização é necessária; necessidade de tratamento ativo de suporte
10%	Moribundo; processo fatal progredindo rapidamente
0%	Óbito

#### **Quadro- 2 Performance status de Karnofsky- PS**

Fonte: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

<b>ECOG status desempenho</b>	
<b>GRAU</b>	<b>ECOG status desempenho</b>
0	Totalmente ativo capaz de exercer todas as suas atividades sem restrições
1	Restrição a atividades físicas rigorosas; é capaz de trabalhos leves e de natureza sedentária
2	Capaz de realizar todos os auto-cuidados, mas incapaz de realizar qualquer atividade de trabalho; em pé aproximadamente 50% das horas em que o paciente está acordado.
3	Capaz de realizar somente auto-cuidados limitados, confinado ao leito ou cadeira mais de 50% das horas em que o paciente está acordado
4	Completamente incapaz de realizar auto-cuidados básico, totalmente confinado ao leito ou à cadeira
5	Óbito

#### **Quadro- 3 ECOG**

Fonte: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)



Quadro . Performance status (PS)	
Escala de Zubrod (ECOG)	Escala de Karnofsky (%)
PS 0 - Atividade normal	100 - Nenhuma queixa: ausência de evidencia de doença
	90 - Capaz de levar vida normal; sinais menores ou sintomas da doença
PS 1 - Sintomas da doença, mas deambula e leva seu dia a dia normal	80 - Alguns sinais ou sintomas da doença com esforço
	70 - Capaz de cuidar de si mesmo; incapaz de levar suas atividades normais ou exercer trabalho ativo
PS 2 - Fora do leito mais de 50% do tempo	60 - Necessita de assistência ocasional, mas ainda é capaz de prover a maioria de suas atividades
	50 -Requer assistência considerável e cuidados médicos frequentes
PS 3 - No leito mais de 50% do tempo, carente de cuidados mais intensivos	40 - Incapaz; requer cuidados especiais e assistência
	30 - Muito incapaz; indicada hospitalização, apesar da morte não ser iminente
	20 - Muito debilitado; hospitalização necessária; necessitando de tratamento e apoio ativo
PS 4 - Preso ao leito	10 - Moribundo, processos letais progredindo rapidamente

#### Quadro 4 – Comparação entre a escala ECOG e Karnofsky

A doença oncológica influencia todos os aspectos da vida das pessoas, para além do fisiológico, com comprometimento da individualidade e da dignidade, que, associadas às questões culturais dimensionam as reações e os problemas concretos como dor, limitações físicas e emocionais. Assim, a assistência ao paciente oncológico envolve conhecimentos técnico-científicos, capacidade e habilidade de compreender os sentimentos, valores e crenças das pessoas.

A especialidade de enfermagem oncológica tem seu marco inicial nos Estados Unidos, na década de 1970. Com o desenvolvimento de novas pesquisas para o tratamento do câncer e a implementação de pesquisas clínicas com novos medicamentos antineoplásicos, houve a necessidade de um maior empenho da equipe multidisciplinar, especificamente os relacionados ao cuidado do paciente oncológico e ao desenvolvimento dessas pesquisas.

Aliado a esse acontecimento, a atenção dos profissionais de saúde em oncologia foi se expandindo, a prática acadêmica começava a se tornar atuante na comunidade, o que favoreceu o crescimento e a ampliação da enfermagem em oncologia, estimulando o desenvolvimento dessa especialidade. Nesse contexto, a International Society for Nurses in Cancer Care (ISNCC) é a maior sociedade mundial e congrega todas as sociedades Nacionais de Enfermagem Oncológicas do Mundo, entre elas a Oncology Nursing Society (ONS). Criada em 1975 nos Estados Unidos, a ONS lidera as organizações científicas mundiais de enfermagem em oncologia.

Historicamente, no Brasil, o desenvolvimento acadêmico em enfermagem, na

modalidade de pós-graduação *latu sensu* em oncologia, teve início com a formação de residência em enfermagem, no século passado. O hospital infantil do Morumbi, em São Paulo, teve, em 1961, o primeiro Programa de Residência desenvolvido no País. No Rio de Janeiro o programa teve início em 1975, coordenado pela Universidade Federal Fluminense e, em 1986, o Programa de Residência em Enfermagem Oncológica no Instituto Nacional do Câncer - INCA se transformou em residência multiprofissional em 2010. (SANTANA, 2004, p.24 ).

A Especialização de Enfermagem em Oncologia foi regulamentada pela Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional nº 9.394/1996 e pela Resolução CNE/ CES nº. 1 de 03/04/2001(COFEN, 2004). Para tal exercício, foi regulamentado pela resolução do COFEN nº. 290/2004, o atendimento ao paciente oncológico, que deve ser realizado pela enfermeira especializada na área, com habilidades técnicas e conhecimento científico aprofundado para resolução de situações clínicas de maior complexidade.

Com a intenção de validar os cursos de especialização, foi necessário, através de resoluções, estabelecerem condições para que estes fossem certificados. Para melhor entender a evolução das legislações, é necessário conhecer a sua trajetória. Os cursos de especialização passaram a ser validados a partir da Resolução nº 12/83, do Conselho Federal de Educação - CFE (SACRAMENTO 2005, p.31), que definiu condições de validade dos certificados de cursos de aperfeiçoamento e especialização para o magistério superior.

Esta Resolução foi modificada pelo Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior (CNE/CES) por meio da Resolução CNE/CES 2/96 (BRASIL, 1996), que estabeleceu normas para autorização de cursos presenciais de pós-graduação *latu sensu* fora da sede, visando à qualificação do corpo docente, dentre outras providências, como a exigência da comprovação da qualificação do corpo docente mediante informação detalhada, experiência de pós-graduação na área do curso pretendido ou em área correlata. No que concerne à Resolução CNE/CES 3/99 (BRASIL, 1999), estabeleceu-se deliberar sobre as condições para a certificação dos cursos presenciais de especialização e assegurar que os docentes e discentes tivessem condições de infraestrutura física, biblioteca, equipamentos e laboratórios adequados ao curso proposto.

Desse modo, a Resolução CNE/CES 1/2001 (BRASIL, 2001) estabelece normas para o funcionamento de cursos de pós-graduação *latu sensu* a serem oferecidos para portadores de diploma de curso superior e determina que o corpo docente deve ser formado por 50% de professores portadores de título de Mestre e Doutor, define a carga horária mínima de 360

horas efetivas, frequência mínima do discente de 75% das aulas, elaboração e defesa de monografia ou trabalho de conclusão de curso e emissão de certificado com histórico escolar constando às disciplinas, carga horária, nota ou conceito, nome e qualificação dos profissionais.

O Ministro da Educação, considerando o elevado número de denúncias quanto ao cumprimento das normas relacionadas ao curso de pós-graduação *lato sensu*, resolveu através da portaria nº. 1.180, de 6 de maio de 2004 (BRASIL, 2004) instituir uma comissão especial de acompanhamento e verificação do projeto pedagógico, da carga horária, do corpo docente, dos cursos ofertados e, assim, constantes para o cumprimento da Resolução 1/2001 CNE/CES (BRASIL, 2001).

Esta comissão é integrada por representantes da Secretaria de Educação Superior (SESu) e do Instituto Anísio Teixeira (INEP) e tem como atribuição acompanhar e verificar a modalidade presencial e a distância, bem como oferecer sugestões de procedimentos que possibilitassem o aprimoramento das ações de supervisão destes cursos, supervisão da organização de um cadastro nacional, atualizado, dos cursos de pós-graduação *lato sensu* pela Instituição de Ensino Superior (IES). Neste contexto, Sacramento (2005 p. 44) relata que os cursos de pós-graduação *lato sensu*, em geral, não adotam um modelo de avaliação nacional, regional ou mesmo estadual, ao contrário do que acontece com os cursos de pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado). Estes últimos são avaliados pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Ensino Superior (CAPES) que têm critérios de unificação em âmbito nacional.

## **2.2 - Evolução da Pesquisa Clínica**

Para maior entendimento do funcionamento de uma pesquisa clínica, faremos uma breve descrição das fases de um estudo clínico com medicamentos, antes de entrar em sua evolução.

A pesquisa clínica, quando realizada com medicamentos, tem o objetivo básico de verificar os efeitos, segurança e tolerância, relacionar os eventos adversos, além de analisar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos princípios ativos, a fim de que se estabeleçam a eficácia e a segurança do produto. O desenvolvimento de um medicamento é um longo processo. Em geral, cerca de cada 10.000 moléculas são identificadas com potencial terapêutico, no entanto somente 1.000 chegam à fase de investigação pré-clínica. Dessas, apenas 10 serão estudadas em seres humanos e só uma delas chegará ao mercado, após aprovação e registro para uso terapêutico. A duração aproximada desse processo varia

entre 10 a 12 anos. O processo de desenvolvimento de um medicamento se divide em cinco fases, essas fases são divididas em uma fase pré-clínica, que envolve ensaios *in vitro* e em animais de experimentação e quatro fases clínicas, as quais envolvem os seres humanos. São elas: (LOUSANA, 2007).

**1-Fase pré-clínica:** nessa fase, toda nova molécula, identificada em experimentações *in vitro* contendo potencial terapêutico, deverá ser aplicada em animais antes de ser utilizada em seres humanos. Nesse momento da pesquisa, buscam-se informações preliminares sobre a atividade farmacológica e a segurança do produto, também são possíveis nessa fase testes de efetividade de novos agentes terapêuticos. Os produtos que demonstram atividade farmacológica específica e perfil de toxicidade aceitável passam para a próxima fase. No caso da droga oncológica, a meta principal desta fase é verificar se a medicação em questão tem potencial para acabar com as células malignas no ser humano.

**2- Fase clínica:** é composta por quatro fases sucessivas e imprescindíveis para a aprovação do novo medicamento pela FDA (*Federal Food and Drug Administration*) e disponibilização para uso geral e posterior liberação.

**2.1- Fase I:** esse é o momento escolhido para administrar pela primeira vez em seres humanos novos princípios ativos ou novas formulações de drogas, até então estudadas apenas em fase pré-clínica. Essa fase é realizada em voluntários saudáveis, embora, em raras ocasiões possa envolver indivíduos com patologia específica (como no caso da oncologia que, devido à sua alta toxicidade, são administrados apenas em pacientes com câncer). O principal objetivo dessa fase é estabelecer a segurança e a tolerabilidade do produto em um sujeito saudável (na oncologia, os sujeitos já estão doentes), além de avaliar os parâmetros farmacocinéticos, a biodisponibilidade, a dose e o regime posológico da nova droga. Dessa fase participa pequeno número de voluntários, em média de 20 a 100 indivíduos.

**2.2 -Fase II: ( Pesquisa terapêutica piloto):** essa fase tem como objetivo principal determinar a segurança e a eficácia terapêutica do princípio ativo em curto prazo, pela primeira vez, em voluntário afetado por determinada enfermidade ou condição patológica para a qual se está investigando o produto. É nessa fase que se estabelece o intervalo mais apropriado entre as doses, bem como os regimes de administração. Espera-se disponibilizar as relações dose-resposta, que têm como objetivo a obtenção de antecedentes confiáveis para o planejamento do estudo de fase III. O número de voluntários varia entre 100 a 300 indivíduos.

**2.3-Fase III: (Pesquisa terapêutica aplicada):** é a fase em que são estudados grupos com número elevado de voluntários portadores de enfermidade ou condição patológica para qual o novo produto pretende ser aplicado. O objetivo básico nesse momento é a análise dos riscos/benefícios das formulações dos princípios ativos em curto e longo prazo, além de estudos dos eventos adversos mais frequentes, interações com outras drogas, fatores modificadores do efeito, tais com sexo, idade, raça, dentre outros. Após a conclusão de estudos fase III, em geral, novos medicamentos obtêm aprovação para uso comercial por parte das autoridades regulatórias. Participam dessa fase, em média, de 300 a 1000 voluntários.

**2.4-Fase IV: (pós-comercialização):** constituída por estudos de vigilância pós-comercialização, tem como objetivos detectar a incidência pouco frequente de reações adversas ou não esperadas, determinar os efeitos da administração do produto em longo prazo, avaliar o produto em populações não estudadas nas fases anteriores e estabelecer possíveis novos usos para o produto, os quais deverão ser estudados novamente a partir da fase II, os números de voluntários pode ultrapassar 10.000 indivíduos. A seguir um quadro compilado das fases de um estudo clínico.

**TABELA- 4** Compilado das fases de um estudo clínico

Fases de desenvolvimento de novos fármacos					
Fase	Sujeito	nº de participantes	Objetivo principal	Tempo de pesquisa	Nº de moléculas
Pré-clínica	Animais de laboratório	variável	Verificar efeitos farmacológicos/terapêuticos e toxicidade em animais	3 anos	1
Fase I	Voluntários sadios	20 a 100	Segurança, farmacocinética e farmacodinâmica	2 anos	2
Fase II	Enfermos	100 a 300	Segurança, eficácia e dosagem	2 anos	7
Fase III	Enfermos	300 a 1000	Eficácia comparativa e segurança	3 anos	1000
Fase IV	Enfermos	mais de 1000	Ampliar experiência em eficácia e segurança Vigilância farmacológica e comercialização	2 anos	10000

Fonte: Lousana, (2007, p. 4)

Com a compreensão de como ocorre o desenvolvimento de um estudo clínico, torna-se simples entender como se deu a evolução da pesquisa clínica. Relataremos o histórico do ocorrido no século passado através de experimentos, com uso empírico de substância natural sem controle de resultados.

Lazaro Spalanzani ingeriu repetidamente tubos com alimentos preparados de diferentes modos, com intuito de estudar o mecanismo da digestão. Pettenkoffer ingeriu bacilos de cólera. Lindermann contaminou-se propositalmente com agente causador da sífilis. Estes fatos, além de tantos outros, ocorreram com sujeitos que experimentaram realizar pesquisas em si mesmos em nome da ciência. Já George Oliver utilizou como voluntário seu próprio filho, no qual realizou vários experimentos, culminando com a descoberta da adrenalina. (LOUSANA, 2007, p. 7).

Em 1906, a partir da criação do FDA-*Food and Drug Administration*<sup>1</sup> nos EUA, tornou-se obrigatória a apresentação de provas científicas da segurança de qualquer produto ou medicamento utilizado antes da entrada no mercado, devido às atividades realizadas no passado. (FDA,1996). Em 1937, o elixir de sulfanilamida provocou a morte de 107 pessoas nos Estados Unidos. Na década de 1960, a talidomida, utilizada como sedativo em gestantes, acarretou inúmeras anomalias congênitas em crianças nascidas de mães que haviam utilizado tal medicação (LOUSANA, 2007).

Com base nestes fatos e, principalmente, com o eventos ocorridos nos campos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial, houve intensa mobilização da comunidade científica, que começou a discutir critérios de normatização de pesquisa e de trabalho científico que deveriam ser reconhecidos e acatados internacionalmente. Em 1947, findo o conflito mundial, propõe-se o Código de Nuremberg, que introduz o “consentimento voluntário” para a participação de seres humanos em pesquisas. Em 1964, a Declaração de Helsinque, apresentada pela Associação Médica Mundial, destaca que os princípios éticos devem orientar os médicos e participantes em pesquisa clínica que envolvam seres humanos, deixando claro que esta modalidade de pesquisa inclui material humano identificável ou dados identificáveis (LOUSANA, 2007, p.8). A partir deste movimento, surgiram os Comitês de Ética em Pesquisa- CEPs.

Em 1977, a instância regulatória dos Estados Unidos da América, Food and Drug Administration – FDA, estabeleceu o conceito de Boas Práticas Clínicas com a finalidade de garantir a qualidade dos dados obtidos nos estudos clínicos. A partir de então, este regulamento tornou-se requisito adicional obrigatório aos princípios éticos previstos no Código de Nuremberg e na Declaração de Helsinque. Em 1980, a Comissão Econômica Europeia (CEE) apresentou duas propostas ao Conselho da Comunidade Europeia para que as legislações envolvendo estudos clínicos existentes em cada país ficassem mais próximas de

<sup>1</sup> Autoridade regulatória norte- americana responsável pela autorização para a condução de estudos clínicos e pelo registro de novas drogas. . (LOUSANA, 2008, p.172).

um consenso, surgindo assim a necessidade de se criarem diretrizes sobre estudos clínicos em toda Europa e Estados Unidos.

Assim, cada Estado-Membro enviou um representante para participar dos trabalhos do “working party on efficacy of drugs”, porém um dos grupos de estudo constituído pelo Committee for Proprietary Medical Products (CPMP) ficou com a responsabilidade de elaborar o documento final. Desta forma, surge a primeira redação da Good Clinical Practice for trials on medical products in the european community (GCP), diretriz na qual são estabelecidos os principais padrões para a condução de novos produtos farmacêuticos em seres humanos, dentro de preceitos internacionais aceitos.(LOUSANA, 2007, p. 9).

As Boas Práticas Clínicas (GCP) passaram a ser aplicadas em 1985. E o documento foi finalizado em 1988. A partir dessa data, ocorreram várias revisões, sendo editada uma versão final em 11/06/90. Após vários trabalhos para normatizar os estudos clínicos envolvendo seres humanos, ocorreu, em 1996, a Conferência Internacional de Harmonização - GCP/ICH<sup>2</sup> (Good Clinical Practice /International Conference on Harmonization), documento com base nas Boas Práticas Clínicas atuais da União Europa, Japão, Estados Unidos, Canadá, Austrália países Nórdicos e Organização Mundial de Saúde. (GCP/ICH, 1996).

Em maio de 1996, foi publicado o referido documento, que propunha os preceitos a seguir por todos que estivessem conduzindo pesquisa clínica em seres humanos em qualquer parte do mundo. Assim, o ano de 1996 passou a ser um marco na evolução da pesquisa clínica com a reunião do Comitê Diretivo da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), editoração do Manual Tripartite Harmonizado da ICH. (LARANJEIRA et al, 2007, p. 121-123).

Segundo Younes (2005), há 10 ou 15 anos, a pesquisa clínica em oncologia era fundamentalmente sustentada por dinheiro público americano, sendo incipiente a participação da indústria farmacêutica. O Instituto Nacional do Câncer Americano ficava responsável por todo orçamento das pesquisas, priorizando algumas perguntas que deveriam ser respondidas pelos grupos cooperativos americanos. Houve, no entanto, uma mudança significativa com a participação cada vez maior da indústria farmacêutica, que passou a patrocinar estudos para responder às perguntas importantes que tais grupos estabeleciam com base em mercados e problemas específicos.

Nos últimos 12 anos, pesquisadores brasileiros começaram a se qualificar, isto em

<sup>2</sup> ICH - International Conference Harmonisation – Sigla na lingua inglesa que denota Conferencia Internacional de Harmonização. . (LOUSANA, 2008 p.173).

consequência do retorno ao país de profissionais capacitados em desenvolver estudos clínicos com base nos parâmetros internacionais e na regulamentação da pesquisa em seres humanos, com princípios éticos aceitos por organizações internacionais que buscam a proteção dos indivíduos que participam de pesquisa clínica. Corroborando o autor, observamos que houve um aumento de pesquisadores brasileiros qualificados em pesquisa clínica, fundamentados em regulamentações nacionais e internacionais, que estão atuando como multiplicadores de conhecimento para outros profissionais, assim como podemos observar com o que ocorreu com o sujeito de pesquisa.

Para o autor (YOUNES, 2005), já em 2005, observava-se que as pesquisas clínicas em oncologia estavam voltadas para testar intervenções que iriam resultar na detecção precoce da doença maligna, otimizando programas de rastreamento e induzindo mudanças de comportamento da população para reduzir o risco de adoecer. Consequentemente, estava se formando no Brasil uma quantidade suficientemente alta de profissionais comprometidos em criar protocolos que poderiam responder às nossas próprias perguntas, aos nossos problemas.

Nesta linha de pensamento, hoje podemos observar que os pesquisadores continuam investindo em pesquisas voltadas para a detecção precoce de doenças malignas e que a população já apresenta mudanças de comportamento para reduzir no risco de adoecer. Constatamos através de quantidade de protocolos clínicos criados pelos profissionais brasileiros que muitas perguntas relativas aos problemas de nossa população já começam a ser respondidos.

No Brasil, a primeira resolução do Ministério da Saúde (Resolução 1/88) sobre pesquisa clínica em seres humanos data de 13 de junho de 1988, seu objetivo era normatizar a pesquisa na área de saúde (BRASIL, 1988). Em 1995, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) designou uma comissão de especialistas cuja tarefa era a de revisar a Resolução 1/88, com base nas diretrizes internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos em colaboração com a Organização Mundial de Saúde, e com base no crescimento de uma nova ciência denominada Bioética.

O trabalho da comissão resultou na revogação da Resolução 1/88 por ser pouco aplicada pelos pesquisadores, resultando na aprovação da Resolução 196/96, que originou a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Após a criação da Resolução 196/96, que aprovou as “diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos”, foram criadas novas resoluções complementares a ela, mas com um teor mais restritivo, como a Resolução: 222/97 de 03 de abril de 1997, que regulamenta a criação do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP. Também a Resolução 240/97 de 05 /06/97, que define o



termo usuários da pesquisa e a Resolução 246/97 de 03/07/97 que designa membros titulares e suplentes da CONEP, seguida da Resolução 251/97 de 7/08/97, que trata de pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamento, vacinas e testes diagnósticos.(BRASIL, 1997a,b,c,d).

Em 26/01/99, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que tem por finalidade institucional promover proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da população e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes dos processos, dos insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. (ANVISA, 2010)

Ainda em 1999, surge a Resolução 292 /99. Aprovada em 08/07/99, define a área temática especial nº. 8, ou seja, pesquisas coordenadas do exterior com a participação estrangeira e pesquisa que envolvam remessa de material biológico para o exterior. Essa resolução determina a análise do projeto de pesquisa pela CONEP, após a submissão do estudo clínico ao CEP, salientando que tal projeto não deverá ser iniciado antes da aprovação da CONEP.

Em 2000, a Resolução 301/00 é aprovada e manifesta-se contrariamente a alterações propostas, sobretudo ao uso de placebo<sup>3</sup> diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados. Em 08/07/2004, surge a Resolução 340/04, que regulamenta a pesquisa com genética humana. Neste mesmo ano, exatamente em 20/09/2004, é aprovada a Resolução 219/04, com a finalidade de regimentar a elaboração de dossiê para obtenção de Comunicado Especial (CE) para autorização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para saúde.

No ano seguinte, são criadas, em 13/01/2005, duas Resoluções, a Resolução 346/05, que passa a regulamentar a tramitação de projetos de pesquisas multicêntricos no sistema CEP e CONEP e a Resolução 347/05, que normatiza o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa.

Outra em 08 de março de 2007 a Resolução 370/07 referente à criação e registro dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs institucionais. Considerando a necessidade de regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais, visando a minimizar conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e manutenção do seu funcionamento regular. Finalmente, em 12/05/09, foi apresentada a Instrução Normativa

<sup>3</sup> Substância inativa (Que não tem princípio ativo fabricada de forma a mimetizar, em aparência e gosto, a droga que esta sendo testada. (LOUSANA, 2008, p.176).

nº.4 da ANVISA, que institui um guia de inspeção para verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas nas pesquisas clínicas com medicamentos e produtos para saúde, a fim de garantir a qualidade dos resultados de eficácia e segurança obtidos, bem como assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado.

Camargo (2002, p. 575) relata que o Brasil tem sido considerado um país promissor para o desenvolvimento de pesquisa clínica envolvendo novos fármacos. É um mercado que cresceu quantitativa e qualitativamente nos últimos anos, em qualquer área do conhecimento. Tradicionalmente, o estudo clínico em oncologia tem sido direcionado ao tratamento de doenças malignas, mas também inclui pesquisas para avaliação de eficácia de agentes utilizados no controle do câncer como na quimioprevenção, como o Tamoxifen para prevenir câncer de mama.

Engelking (1992, p. 148) pontuou que, embora o foco dos estudos clínicos seja a utilização de novos agentes no tratamento do câncer, a pesquisa em oncologia tem se expandido para além do teste de novas drogas. No entanto, hoje podemos dizer que os estudos clínicos em andamento na área de oncologia podem ser inseridos em estudos que objetivam testar intervenções que iriam resultar na detecção precoce da doença maligna; aqueles com a intenção de aumentar a resposta tumoral positiva ao tratamento e os relacionados ao tratamento anticâncer.

Percebo que o cenário da pesquisa clínica na área de oncologia demanda ações realizadas numa rede de interações complexas, que exigem da enfermeira uma atuação que se fundamenta em conhecimento especializado. Suas atividades estão associadas a estudos clínicos que variam de instituição para instituição. Nessa linha de raciocínio, devem integrar o perfil da enfermeira de pesquisa clínica, para fins de atuação em estudos clínicos multicêntricos, as seguintes características: liderança, iniciativa, raciocínio clínico, conhecimento científico, capacidade técnica para desenvolver a consulta de enfermagem, embasamento teórico e prático, sobretudo nas áreas de administração e organização. Nesse sentido, apresenta-se um novo campo de trabalho no qual as possibilidades de inserção deste profissional são extremamente favoráveis.

Mediante o exposto, as atribuições da coordenadora de pesquisa, segundo Lousana (2008, p.41), incluem preparação da equipe (capacitação, regulamentação local), seleção de um centro de pesquisa e profundo conhecimento das Boas Práticas Clínicas, dos resultados da Conferência Internacional de Harmonização-ICH, do Código de Nuremberg, da Declaração de Helsinque e Resolução 196, indispensável neste campo de atuação profissional. Cabe-lhe,

ainda, “providenciar toda a documentação necessária para a condução do estudo junto às autoridades competentes”

Essas atribuições compreendem a análise do projeto de pesquisa, seu objeto, seus objetivos, metodologia, quais as necessidades de serviços de suporte, serviços laboratoriais, entre outros, assegurando que a equipe participe no planejamento e implementação do protocolo visando a atender às Boas Práticas Clínicas e à Resolução 196/96, que normatizam as diretrizes da pesquisa clínica. Acredito que as atribuições da enfermeira de pesquisa relacionadas às competências administrativas e de coordenação vão além das mencionadas pela autora, principalmente quando o sujeito do estudo é um paciente oncológico que demanda atitudes e ações mais complexas.

Ainda segundo a autora, a enfermeira de pesquisa Clínica desempenha vários papéis, dentre eles o de educador, que começa com o esclarecimento sobre o protocolo para profissionais que estarão envolvidos nos procedimentos e com posteriores esclarecimentos sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE e sobre o tratamento, efeitos colaterais, complicações e benefícios do protocolo. Em relação ao paciente, é esclarecido todo o processo no qual ele estará envolvido, que se inicia no momento da solicitação de participação no protocolo de investigação.

Na entrega do TCLE, no qual é informado sobre o estudo do qual será convidado a participar, do direito de levar para casa, para discutir com a família e seu médico de confiança. É informado sobre a possibilidade de participar do protocolo. No retorno, serão esclarecidas as dúvidas que surgiram, finalizando com o aceite ou não em participar do protocolo. É delegado a coordenadora de estudos clínicos verificar se o termo está adequado aos sujeitos que participam do estudo, levando-se em conta as diferenças culturais e linguísticas, comunicando de forma adequada as informações relevantes. (HARDY, 2002).

Cabe ressaltar que estes esclarecimentos ocorrem de forma simultânea entre o paciente e sua família. Essa ação educativa permite diagnosticar/identificar os medos e ansiedades relativas aos protocolos clínicos para traçar um plano de intervenção. A enfermeira que coordena estudos clínicos tem condições de direcionar as condutas a serem desenvolvidas, com o propósito de definir as atribuições para cada membro da equipe multiprofissional. No Brasil e no mundo, nos centros de pesquisa, o investigador é o profissional responsável pelo estudo clínico e para exercer esta função é necessário ter qualificação acadêmica, capacitação e experiência na área de pesquisa clínica. (GCP/ICH, 1996).

Para Camargo (2002, p. 572), a enfermeira pode desenvolver estudos clínicos.

Seguindo essa linha de pensamento, Lobiondo-wood (2001, p.6) relata que enfermeiras com mestrado e doutorado possuem formação para conduzir estudos na função de investigadora principal. Segundo o manual de Boas Práticas Clínicas GCP/ICH (1996), quando o estudo clínico é conduzido por uma equipe de pesquisadores, o investigador será o responsável pela equipe, recebendo a denominação de investigador principal. Por sua vez, outros pesquisadores designados e supervisionados pelo investigador principal recebem o nome de subinvestigador.

Tais profissionais podem realizar procedimentos essenciais ou tomar decisões importantes relacionadas ao estudo. Apesar de haver uma supervisão organizacional entre os investigadores, todos irão contribuir para a implementação do protocolo de pesquisa. Rosenzweig (2005) informa que, historicamente, a enfermeira tem assumido o papel de coordenadora de estudos clínicos ao invés de investigadora principal. Observando a dinâmica dos centros, percebemos que a enfermeira tem ocupado grande parte do seu tempo com competências voltadas à coordenação de estudos clínicos e dando menos prioridade ao desenvolvimento e implementação de estudos relacionados à enfermagem.

O desenvolvimento de estudos clínicos é de grande importância para o cenário da enfermagem oncológica, pois o número de pacientes portadores de câncer está aumentando, entretanto tratamentos inovadores e mudanças no cuidado estão criando vários desafios na assistência diária do paciente. Neste sentido, Mcilfattrick (2003) assinala que os estudos clínicos são indispensáveis para criarem a base de conhecimento que fundamenta a prática clínica, assim como nortear estratégias de ação e intervenções educativas.

A enfermeira que coordena estudos clínicos, segundo a literatura, tem três tipos de possibilidades de pesquisa: realização de estudos prospectivos subordinados ao estudo clínico que está sob a sua coordenação; elaboração de banco de dados; e realização de subestudos. A seguir, detalharemos cada uma delas.

A primeira, segundo Camargo (2002, p. 572), é a realização de estudos prospectivos subordinados ao estudo clínico que está sob sua coordenação. Apesar de tais estudos serem procedentes do estudo clínico original, os objetivos serão sempre diferentes. Podemos citar como exemplo um estudo no qual o objetivo fosse comparar a eficácia entre duas drogas para o tratamento contra o câncer. A enfermeira pode criar um estudo subordinado cujo objetivo principal fosse avaliar a incidência de sintomas relacionados com a terapia do estudo principal. Para isso, a enfermeira investigadora irá observar o grupo experimental e o grupo controle e, no final, fará uma comparação entre eles, considerando a presença ou ausência de determinados sintomas vivenciados pelos sujeitos do estudo.

Nesta linha de pensamento, segundo Polit (2004, p. 176), considerando a natureza prospectiva desses estudos e a linha do tempo, eles começam no presente e terminarão no futuro, até que seja observado o efeito presumido ou o desfecho que esteja sendo investigado. Nesta linha de raciocínio, a enfermeira pesquisadora deve estar atenta às ideias que contribuirão para a formulação de um problema de pesquisa. Estas ideias poderão surgir de várias situações como da própria experiência profissional adquirida nos centros de pesquisa, de lacunas encontradas na literatura, de temas abordados em congressos, de uma observação cuidadosa do próprio paciente ou, simplesmente, através de conversas informais com outros profissionais. (CUMMINGS, 2008, p. 36-37).

Como fonte de ideias, a enfermeira também pode utilizar a “*Oncology Nursing Society: Research Agenda 2005-2009*”, no qual encontrará as prioridades de pesquisa em Enfermagem Oncológica sugerida pela ONS (*Oncology Nursing Society*), a fim de obter um tema de pesquisa relevante à temática do câncer. A *Oncology Nursing Society* é uma organização norte-americana de enfermagem profissional que tem se empenhado em padronizar diretrizes que fundamentam a prática de enfermagem em oncologia com o intuito de garantir a qualidade no cuidado.

A finalidade da publicação da *Research Agenda 2005-2009* é promover a pesquisa na área da Enfermagem Oncológica a fim de definir e expandir o foco de excelência e qualidade no cuidado ao paciente portador de câncer. Entre os objetivos específicos, incluem-se expandir a base do conhecimento da prática de enfermagem oncológica, definindo as áreas prioritárias; e facilitar o preparo de futuros pesquisadores na implementação de pesquisas.

Ao atentar-se a essas prioridades, a enfermeira investigadora poderá encontrar uma ideia de pesquisa com o objetivo de torná-la em problema de pesquisa testável e, conseqüentemente, dependendo do tema do estudo principal e do perfil dos sujeitos participantes, um estudo subordinado, que poderá ser elaborado e implementado. A segunda possibilidade de pesquisa é a elaboração de banco de dados. Trata-se de estudo retrospectivo, tendo como fonte de informação o prontuário do paciente ou uma análise secundária de dados coletados em estudos clínicos amplos.

O desenvolvimento dessas pesquisas é direcionado a obter dados coletados no estudo clínico principal com o objetivo de trazer respostas adicionais a questões que surgiram durante o desenvolvimento do estudo original (CAMARGO, 2002 p. 572). Por exemplo, durante a análise de dados de um estudo clínico cujo objetivo foi verificar um aumento de sobrevida entre pacientes portadores de câncer pulmonar com a administração da droga “Y” associada ao tratamento convencional, observou-se que, após a administração por via

endovenosa da droga , o paciente relatava a sensação de intenso frio.

Durante a interpretação dos dados, suspeitou-se a presença de episódios de febre após a infusão da droga. Levando-se em consideração que os valores de temperatura não foram coletados durante o estudo, a enfermeira levantará tais valores no prontuário por meio de um estudo retrospectivo com o objetivo de analisar a variação da temperatura entre os pacientes após a infusão da droga “Y”. Assim, a compilação de informações levantadas ou a análise secundária de dados vem preencher as lacunas de informações encontradas durante a realização do estudo clínico principal.

Ainda segundo Camargo (2002, p. 572), a terceira oportunidade é a realização de subestudos. Estes são estudos menores desenvolvidos simultaneamente com o estudo clínico principal. O problema de pesquisa abordado nestes estudos complementa ou se relaciona com o problema do estudo principal. Por exemplo, durante um estudo cujo objetivo fosse avaliar o efeito da aplicação de *laser* de alta potência em cavidade oral para a prevenção de estomatite, a enfermeira poderia desenvolver um subestudo que avaliasse a exposição do paciente aos fatores agravantes da estomatite como o fumo e bebidas alcoólicas.

Os resultados deste subestudo poderiam ter relação com a baixa reepitelização da mucosa oral após a aplicação de *laser*. É comum que tais pesquisas respondam ou expliquem alguns achados do estudo original. Como citado anteriormente, diante dessa possibilidade de pesquisa, a enfermeira investigadora também deve estar atenta e receptiva às novas ideias que contribuirão para a formulação de um problema de pesquisa relevante para a área da enfermagem oncológica, conduzindo estudos clínicos e participando de grupos cooperativos oncológicos, que são patrocinados pelo *National Cancer Institute (NCI)* dos Estados Unidos da América.

As linhas de pesquisa nestes grupos têm sido primariamente relacionadas à educação do paciente, qualidade de vida, controle do câncer e medidas para redução da toxicidade do tratamento contra o câncer. Contudo outra possibilidade seria a opção de formar grupos de enfermeiras em centros de tratamento do câncer com o objetivo de desenvolver estudos inovadores na área de enfermagem oncológica. Nos Estados Unidos da América, tais grupos são patrocinados pelo *Center for Nursing Research* do *National Cancer Institute (NCI)*. (CHESON, 1991, p. 235).

Nos Estados Unidos da América, enfermeiras devidamente preparadas podem assumir a função de investigadora principal ou subinvestigadora em parceria com médicos a fim de conduzir estudos clínicos envolvendo drogas. A experiência prévia da enfermeira como coordenadora de estudo pode contribuir para o desempenho na função de subinvestigador.

Exercendo tal função, a enfermeira pode identificar critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos de pesquisa, aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), administrar a droga do estudo, monitorar os participantes usando uma escala de avaliação específica, coletar informações e definir causalidade para os Eventos Adversos Sérios - EASs (FOWLER, 2007, 120).

Subinvestigador: O mesmo que co-investigador ou seja membro do centro de pesquisa, designado e supervisionado pelo investigador principal, com autorização para realizar procedimentos críticos e /ou tomar decisões importantes. Deve ter a mesma formação que o investigador principal e capacitação para ajudá-lo na condução do estudo. Também chamado de subinvestigador. (LOUSANA, 2008, p.167).

Pelo GCP/ICH (1996), as decisões relacionadas ao cuidado médico dos sujeitos da pesquisa ficam sob responsabilidade do médico investigador ou subinvestigador. Para Rosenzweig (2005), em situações que necessitem de intervenções com recursos farmacológicos relacionados ao controle de sinais e sintomas, as enfermeiras especializadas em oncologia têm autoridade para prescrever drogas.

No Brasil, a enfermeira de pesquisa clínica surgiu mais pela necessidade de realizar algumas atividades específicas de um estudo clínico, do que como um cargo de carreira do profissional de saúde. Nos Estados Unidos, encontramos o coordenador de estudos diferenciado em dois níveis: o coordenador de estudos I e II, cada um dos quais com competências, atribuições e responsabilidades próprias (LOUSANA, 2008, p. 58)

A *Oncology Nursing Society* (ONS, 2010) cita que algumas enfermeiras de pesquisa clínica atuam no estudo, segundo as experiências anteriores, por exemplo, algumas são prescritoras, fazem modificação de dose, avaliação de resposta, manejo de sintomas; outras são responsáveis por ajudar a identificar pacientes qualificados para o estudo, educação do paciente, responsáveis por dados financeiros e contratos, dentre outras. (ONS, 2010).

Um estudo descritivo, cuja amostra era constituída por enfermeiras especialistas em Oncologia e membros da *Oncology Nursing Society* (ONS), revelou que 81% destes profissionais têm autoridade para prescrever. Para Lynch (2001), essa realidade é encontrada em estudos internacionais.

A legislação brasileira não nos permite prescrever, pois, de acordo com o ato médico, somente médicos e dentistas podem prescrever medicamentos. Lousana (2007, p. 14) corrobora tal afirmação, lembrando que, no Brasil, tal realidade não existe, visto que, no cenário da pesquisa clínica, encontra-se comumente o profissional médico ou odontólogo atuando como investigador principal em estudos clínicos com drogas. Porém os avanços da ciência permitiram às enfermeiras a especialização em várias áreas, dentre elas a oncologia,

pois a cada dia podemos perceber o surgimento de especialidades que exigem da enfermeira conhecimento, domínio do recurso tecnológico, capacidade de gerenciamento e educação/capacitação de outros profissionais. No entanto, não podemos nos esquecer de fazer um registro de qualidade, ou seja, um registro detalhado com todas as informações inerentes e indispensáveis ao processo de condução dos estudos clínicos e das atividades realizadas.

A enfermagem que trabalha com pesquisa clínica tem como uma de suas metas a educação do paciente e a de seus familiares em relação ao protocolo de pesquisa a qual ele esteja inserido, pressupondo mudanças no comportamento destes, além de contribuir para a sobrevivência e melhoria da qualidade de vida desses pacientes. Qualificar e atualizar as enfermeiras são metas a serem percorridas para o desenvolvimento profissional, e para o aprimoramento da qualidade da assistência prestada ao cliente. Mediante o exposto, os programas de pós-graduação poderão instrumentalizar os pesquisadores em enfermagem com habilidade e conhecimento para acompanhar o avanço ocorrido na área de oncologia.

A pesquisa clínica fornece respostas para problemas da prática vivida por enfermeiras. Nesse sentido é importante que esses profissionais tenham a oportunidade de influenciar a identificação de prioridades de pesquisa em oncologia, além da necessidade de esses profissionais serem embasados para reconhecer e usar a pesquisa científica. Assim, Silveira (2005, p.33) relata que a pesquisa é de fundamental importância para a enfermagem no desenvolvimento de seu próprio corpo de conhecimento, pela qual se firmará como uma profissão específica e indispensável para assistência à saúde.

Neste contexto, a Resolução COFEN-311/2007, que contempla o novo código de ética de enfermagem, enfatiza que é direito da enfermagem aprimorar seus conhecimentos técnicos, científicos e culturais que darão sustentação à prática profissional, objetivando exercer suas atividades com competência para a promoção da saúde do ser humano na sua integridade de acordo com os princípios da ética e bioética. (BRASIL, 2007). Assim, a enfermeira tem o dever de participar das orientações contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sobre os benefícios, riscos e consequências decorrentes de exames e de outros procedimentos, na condição de membro de equipe, prestando informações escritas verbais, completas e fidedignas sobre a assistência prestada.



Portanto, quando pensamos em pesquisa envolvendo seres humanos, devemos atentar para as responsabilidades e deveres da enfermeira contidas na Resolução COFEN 311/2007, da qual podem-se destacar:

- ✓ Atender às normas vigentes para a pesquisa envolvendo seres humanos, segundo a especificidade da investigação;
- ✓ Interromper a pesquisa na presença de qualquer perigo à vida e à integridade da pessoa;
- ✓ Respeitar os princípios da honestidade e fidedignidade, bem como os direitos autorais no processo de pesquisa, especialmente na divulgação dos seus resultados;
- ✓ Disponibilizar os resultados à comunidade científica e sociedade em geral;
- ✓ Promover a defesa e o respeito aos princípios éticos e legais da profissão no ensino, na pesquisa e produções técnico-científicas. (BRASIL, 2007).

A Oncology Nursing Society, após um longo estudo com coordenadoras de estudos clínicos, definiu nove competências da enfermeira de pesquisa clínica oncológica a saber: cumprimento do protocolo, comunicação relacionada aos estudos clínicos, processo de obtenção do termo de consentimento, gestão clínica dos pacientes do estudo, documentação do estudo, recrutamento dos pacientes, questões éticas, implicações financeiras e desenvolvimento profissional.

As enfermeiras de pesquisa clínica que atuam como coordenadoras de estudos clínicos do Brasil, inclusive no INCA, têm a mesma competência, porém de forma mais complexa, ou seja, assumem o protocolo por inteiro e realizam todas as atribuições diferenciando-se dos EUA e da Europa, que têm diferentes competências de acordo com a base que cada enfermeira traz de sua formação e do tipo de estudo em que está inserida. As experiências e habilidades anteriores à atuação em estudos clínicos fortalecem suas competências dentro do protocolo.

Penso que tais competências sejam aplicáveis às enfermeiras de pesquisa clínica do Brasil, uma vez que as atribuições das enfermeiras são as mesmas, diferenciando-se em algumas atividades que, no Brasil, são mais intensificadas devido à falta de profissional qualificado para dar apoio às enfermeiras. Acredito que o desenvolvimento de pesquisa em parceria com enfermeiras que atuam em unidades que atendam pacientes com câncer constitui uma estratégia viável para embasar enfermeiras para o uso do conhecimento científico e, ao mesmo tempo, auxiliar na solução de problemas da prática.

### **2.3 O Instituto Nacional de Câncer – INCA.**

Para melhor entender o Instituto Nacional de Câncer é necessário fazer um breve histórico da sua criação. Então, fizemos um compilado do relato encontrado (INCA,2008).

Em decorrência da reorientação da política, criou-se no século passado, no final da década de trinta, o INCA para confrontar a grande demanda de atendimento à população, devido ao aumento da mortalidade por doenças crônico-degenerativas, inclusive o câncer.

No dia 13 de Janeiro de 1937, O Presidente da República Getúlio Vargas assina o Decreto-Lei nº 378 criando o Centro de Cancerologia no Serviço de Assistência Hospitalar do Distrito Federal, no Rio de Janeiro. No dia 14 de maio de 1938, foi inaugurado o Centro de Cancerologia com 40 leitos, um bloco cirúrgico, um aparelho de raios-x e dois de radioterapia (INCA, 2008). Buscando desenvolver uma política nacional de controle do câncer no Brasil, foi criado através do Decreto-lei nº. 3643 de 23 de setembro de 1941, o Serviço Nacional de Câncer (SNC), e, três anos mais tarde, o Centro de Cancerologia é transformado no Instituto de Câncer, órgão de suporte executivo daquele serviço. A aquisição de uma sede própria e definitiva viabilizou a criação do grande hospital-instituto que passaria a nortear os objetivos institucionais.

Em 1946, são transferidos para o patrimônio da União dois terrenos e um imóvel em construção, localizados na Praça Cruz Vermelha nº. 23. Em 1957, com a presença do então Presidente da República, Juscelino Kubitschek, foi erguido o novo Instituto Nacional de Câncer. Em 1961, foi aprovado o novo regimento do Instituto, reconhecendo-o oficialmente como Instituto Nacional de Câncer. Em 1967, foi criada a Campanha Nacional de Combate ao Câncer – (CNCC), com a finalidade de agilizar, financeira e administrativamente, o controle de câncer no Brasil. Os primeiros anos da década de 1980 marcariam o início de um período de crescimento e recuperação do INCA como órgão fundamental para a política de controle do câncer no Brasil.

Neste período, o INCA passou a receber recursos financeiros por meio da Campanha Nacional de Combate ao Câncer – CNCC, como resultado do processo de co-gestão entre os Ministérios da Saúde e da Previdência e Assistência Social. Em dois anos, duplicou a prestação de serviços médicos, aumentou os programas executados e os convênios técnico-científicos firmados. A partir de 1982, o INCA e a CNCC buscam reorientar as ações de controle do câncer por meio de um Sistema Integrado de Controle do Câncer-SICC, cuja estrutura técnico-administrativa foi o Pro-Onco. Em 1983, esta proposta foi consolidada, transferindo-se para o INCA/CNCC as atividades até então exercidas pela Divisão Nacional de Doenças Crônico – Degenerativas - DNDCD.

Com a promulgação da Lei Orgânica da Saúde, que cria o Sistema Único de Saúde-SUS, em 1990, o INCA passa a ser, segundo o artigo 41, o órgão referencial para o estabelecimento de parâmetros e para a avaliação da prestação de serviços ao SUS na área da oncologia. Nos anos seguintes (1991, 1998 e 2000), decretos presidenciais ratificam a função do INCA como órgão governamental responsável por assistir o Ministro da Saúde na formulação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer-PNPCC e como seu respectivo órgão normativo, coordenador e avaliador.

A partir do momento citado, o INCA contou com investimento crescente em iniciativas que fortaleceram seu papel como referência nacional e internacional, implementadas através de programas nos múltiplos aspectos de controle do câncer. Assim, foi realizada a reestruturação da assistência médico-hospitalar, instituindo-se um Conselho Consultivo que congregou os representantes das sociedades especialistas e de instituições especializadas brasileiras. Além disso, incorporaram-se ao INCA o Hospital de Oncologia (do INAMPS), o Hospital Luíza Gomes de Lemos (da Associação das Pioneiras Sociais) e o Pro-Onco (da Campanha Nacional de Combate ao Câncer).

Com a finalidade de apoiar financeiramente o INCA, foi criada a Fundação Ary Frauzino para a Pesquisa e Controle do Câncer, iniciando o Programa de Gestão pela Qualidade Total, que desencadeou o processo para a auditoria do Instituto por instituições externas nacionais e internacionais. Nos anos seguintes, novas iniciativas incluíram a criação do Conselho de Bioética, a expansão da Coordenação de Ensino e Divulgação Científica e da Coordenação de Pesquisa, dentre outras, para haver o aprimoramento dos processos gerenciais e planejamento estratégico-institucional.

Hoje o INCA é composto por quatro hospitais (Hospitais de Câncer I, II, III e IV-Centro de Suporte Terapêutico) e um Centro de Transplante de Medula Óssea.

**Hospital de Câncer I** – unidade hospitalar de maior complexidade tecnológica, estruturado para atender os clientes das especialidades de cabeça e pescoço, tórax, neurologia, urologia, abdome - pélvico, plástica, hematologia adulto e infantil, tecido, oncologia clínica, além de pediatria clínica e cirúrgica.

**Hospital de Câncer II** – unidade hospitalar responsável pelo atendimento a clientes dos serviços de Ginecologia e Oncologia Clínica para tratamento ambulatorial, internações e cirurgias, possui oitenta e três leitos, incluindo seis de UTI, num prédio de sete andares, ocupando uma área de 6.200m<sup>2</sup>, no bairro de Santo Cristo, no município do Rio de Janeiro.

**Hospital de Câncer III** – responsável pela prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de mama

**Centro de Suporte Terapêutico HCIV** – responsável pelo atendimento integral aos clientes com câncer avançado sem possibilidade de cura, matriculados na Instituição. Seu principal objetivo é oferecer melhor qualidade de vida a seus pacientes e familiares. A unidade trabalha com equipes multidisciplinares e conta com uma estrutura organizada para o atendimento nas consultas ambulatoriais, visitas domiciliares, internação hospitalar.

**Centro de Transplante de Medula Óssea** – responsável pelo tratamento de doenças no sangue como anemia aplásica e leucemia. Realiza transplantes de medula óssea alogênicos e autólogos. É responsável pelo registro Nacional de Doadores de Medula Óssea - REDOME e o Banco de Células de Cordão Umbilical, além de centralizar as consultas aos bancos de doadores de medula óssea.

#### **2.4 A Coordenação de Pesquisa**

O INCA é responsável por desenvolver e coordenar ações integradas para a prevenção e controle do câncer no Brasil. O regimento do Ministério da Saúde, aprovado pelo decreto Presidencial nº. 109 de 2 de maio de 1991 e reafirmado pelos decretos Presidenciais nº. 2.477 de 28 de janeiro de 1998 e nº. 3.496 de 1º de junho de 2000, confere ao INCA, dentre outras, a competência de “coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais, em cancerologia” o que possibilitou a criação do Serviço de Pesquisa Clínica em 1998.

Então em dezembro de 2002, foi inaugurada a coordenação de pesquisa na qual podemos encontrar a Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica, a Divisão de Farmacologia, Divisão de Genética, Divisão de Biologia Celular, Divisão de Medicina Experimental, Biotério, Banco Nacional de Tumores e DNA. A mudança da parte administrativa do Serviço de Pesquisa Clínica para o Coordenação de Pesquisa ocorreu em 2003.

Com o crescimento das pesquisas no INCA, sentiu-se a necessidade de abertura de setor de pesquisa clínica nas unidades II e III e, em 2004, das salas do Serviço de Pesquisa Clínica nas unidades HCII e HCIII em parceria com as direções destas unidades. Em 2005, foi realizada a inauguração do Banco Nacional de Tumores e DNA, com o propósito principal de formar um biobanco público para a coleta, conservação e utilização de amostras biológicas e material genético de brasileiros saudáveis e com variados tipos de câncer, considerando nossa vasta composição genética e também dar apoio à linha de pesquisa de desenvolvimento de drogas antineoplásicas no INCA e de novos laboratórios na unidade do HCI.

Atualmente, o antigo serviço de pesquisa clínica, hoje chamado de Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica da unidade HCI, desenvolve estudos clínicos nas diversas subespecializações oncológicas: renais, de próstata, pulmão, reto, canal anal, hematológicos e pediátricos, na unidade HCII exclusivamente ginecológicos e na Unidade HCIII exclusivamente de mama.

## **2.5 A Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica (CPCIT)**

A Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica está localizada na Rua André Cavalcanti nº. 37, centro do Rio de Janeiro, no segundo andar do prédio da Coordenação de Pesquisa. Atua principalmente na administração e condução de protocolos clínicos da Coordenação de Pesquisa e de outros serviços do INCA. Os estudos clínicos coordenados pela CPCIT dividem-se em estudos clínicos com novos fármacos, estudos de transferência e aplicados e estudos *in vitro* e *in vivo* de mecanismo de ação de fármacos, realizados junto à Divisão da Farmacologia. Todos esses estudos têm como denominador comum a tentativa de responder a perguntas que tenham a possibilidade de aplicação rápida na prática oncológica.

A Coordenação de Pesquisa Clínica possui postos avançados para administração local de estudos no Hospital do Câncer II e Hospital do Câncer III, que oferecem suporte aos estudos desenvolvidos por médicos daquelas unidades. Esses postos são coordenados por representantes da Comissão de Acompanhamento de Projetos (CAP), indicados pelos diretores das respectivas unidades. De acordo com as normas administrativas da instituição, A Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica funcionam no horário das 7h às 17h, exceto aos sábados, domingos e feriados. A área física está distribuída da seguinte forma: 1 sala de monitoria,

- 1 sala de coordenadoras
- 1 sala do coordenador-chefe
- 1 sala de administrativos
- 1 sala de investigadores
- 1 sala do chefe da pesquisa clínica (chefe médico)
- 1 sala de secretarias
- 1 copa
- 1 sanitário masculino e 1 sanitário feminino
- 1 sala de arquivo de fichas clínicas
- 3 consultórios/sala de espera.

Os documentos são guardados na sala de arquivo com chave, com acesso restrito, de acordo com as recomendações das Boas Práticas Clínicas, a sala de monitorias é isolada, e cada enfermeira tem um computador. Existem dois faxes e uma impressora. A sala de monitoria é o local onde as enfermeiras e o médico responsável pelo protocolo se reúnem com a monitora contratada pelo patrocinador do estudo para juntos discutirem sobre o andamento do protocolo, e é nessa hora que a monitora vai verificar se o estudo está sendo conduzido de maneira adequada.

Na sala das coordenadoras, existe um computador para cada uma delas, com próprio *e-mail* para que possam se comunicar com a monitora e enviar dados confidenciais do estudo, ou ainda preencher a ficha clínica eletrônica. Na sala dos administrativos, encontram-se os assistentes de pesquisa responsáveis por ajudar administrativamente as enfermeiras durante a condução do estudo, levando documentos para o investigador assinar, digitando cartas para o Comitê de Ética em Pesquisa, conferindo documentação que chegam do patrocinador, dentre outras tarefas.

Na sala dos investigadores, ficam os médicos contratados pela pesquisa para ajudar o investigador principal na condução do estudo clínico. Nos consultórios/sala de espera, são atendidos somente os pacientes incluídos em protocolos investigacionais, pacientes agendados, pacientes de primeira vez ou pacientes que retornam ao serviço para dirimir dúvidas sobre o protocolo ou que apresentem algumas intercorrências.

## **2.6 A trajetória do Curso de Especialização em Enfermagem em Pesquisa Clínica do INCA.**

Pela necessidade de capacitar enfermeiras para atuar na área de pesquisa clínica, foi implementado no INCA o Curso de Enfermagem em Pesquisa Clínica na área de Oncologia. Tal implementação ocorreu através do curso piloto com base no modelo de ensino fundamentado em competências, no qual foram selecionadas as metodologias e disciplinas que seriam empregadas no curso tais, como, componentes de atividades de coordenação e pesquisa, trabalho de grupo, atividade teórica, estudo independente e atividade prática, que foram focos que foram julgados importantes na formação desses alunos.

Os conteúdos foram planejados em uma carga horária total de 960 horas, para seis meses de curso, utilizando um regime de 40 horas semanais, o que possibilitava uma bolsa de estudos para esses alunos. Após a fase de organização foi decidido realizá-lo sob a forma de um Projeto Piloto para os residentes de enfermagem do INCA, a fim de possibilitar a capacitação, competência e qualificação de profissionais em nível nacional para o trabalho

em pesquisa clínica em oncologia e aumentar a compreensão sobre as ações da Enfermagem no cenário na pesquisa clínica em sua interface com os demais profissionais da área da saúde.

Com o intuito de atender a estas competências foram estabelecidos critérios para seleção preliminar das enfermeiras, entre estes como pré-requisitos estar inscrito e ter realizado a residência em oncologia ou experiência de dois anos na área de oncologia, proficiência em língua inglesa e noções de informática. Esses critérios foram utilizados pela necessidade de preenchimento de vários documentos e reuniões na língua inglesa, como também elaboração de planilhas Excel e documento em Word para construção dos relatórios e organização dos dados.

Após a fase preliminar, as enfermeiras selecionadas realizariam uma prova escrita de língua inglesa, entrevista, análise curricular e dinâmica de integração entre os discentes. A análise de currículo foi utilizada como critério de desempate. Este critério foi utilizado devido aos candidatos serem egressos do programa de residência de enfermagem. As enfermeiras classificadas foram majoritariamente da região sudeste, fazendo-se representar através das Universidades do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e a representação do Nordeste se deu através da Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Neste curso piloto, não houve candidatos de faculdades privadas.

O objetivo geral do curso estava pautado no desenvolvimento das ações relacionadas à pesquisa clínica na área de oncologia, supervisionando o enfrentamento dos problemas estruturados do mundo do trabalho, relacionados às atividades clínico-gerenciais, de organização, da qualidade da informação em pesquisa, e realização de trabalhos de busca ativa do conhecimento. O primeiro curso teve início em março e conclusão em setembro de 2006, o que representou estímulo e formação específica na pesquisa clínica em oncologia, proporcionando a entrada e assentamento da enfermagem nessa área e entre os profissionais relacionados a esta esfera.

Logo após a conclusão do curso, as quatro egressas do curso foram selecionadas para atuarem no Serviço de Pesquisa Clínica da Instituição como enfermeiras contratadas devido à capacitação desenvolvida durante o curso e a necessidade de atendimento às demandas do serviço. No ano seguinte, em 2007, optou-se por manter o mesmo programa do curso, e, após a conclusão do mesmo, duas egressas permaneceram no Serviço de Pesquisa Clínica e as outras duas foram para clínicas privadas a fim de trabalhar com pesquisa clínica na área de oncologia, no entanto, seis meses depois, um dos egressos, que havia permanecido na Instituição, saiu para trabalhar em uma instituição privada.

Assim ficou caracterizado que as ofertas de emprego nesta área, por parte dos seguimentos privados é grande e, paralelamente a isso, não se dispõem de cursos específicos em outras instituições. Mediante a situação e por perceber que a instituição privada buscava os egressos do curso para trabalhar em suas clínicas, no ano de 2008 optou-se por modificar algumas disciplinas, reestruturar alguns conteúdos, a partir da avaliação do curso por parte dos discentes dos anos anteriores, e também contemplar alguns conteúdos específicos para aqueles que poderiam ir ao término do curso e exercer suas funções laborais em instituições privadas.

Devido às mudanças na política de educação na área de saúde, a Instituição ampliou o curso, visando capacitar novos profissionais para atuar em pesquisa clínica, com base na Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional 9394/96 e pela Resolução CNE/CES n.º 1 de 08 de junho de 2007. Assim sendo, o curso foi reestruturado e transformado em multiprofissional, sendo oferecidas vagas para candidatos com graduação na área de Serviço Social, Biologia, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Fonoaudiologia, Medicina, Nutrição, Odontologia, Psicologia ou Terapia Ocupacional e, como pré-requisito, Residência em Oncologia ou Especialização em Oncologia ou ainda um ano de experiência profissional na área de Oncologia.

Mudanças na grade curricular foram realizadas para que o conteúdo programático pudesse atingir o objetivo do curso e, em agosto de 2010, iniciou-se a primeira turma do Curso Multiprofissional em Pesquisa Clínica, com fisioterapeutas e odontóloga, não havendo o profissional de Enfermagem nessa turma, pois foram poucos os enfermeiros inscritos e nenhum dos quais foi classificado. Nesse mesmo período, houve uma reestruturação do Serviço de Pesquisa Clínica, que passou a denominar-se Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica (CPCIT). Na turma do ano de 2011, o curso multiprofissional contava com a presença de profissionais: odontóloga, fisioterapeuta, farmacêutica e enfermeira.

Neste contexto, o Conselho Federal de Enfermagem – COFEN, através da Resolução COFEN 290/2004, fixou como especialidades de enfermagem de competência da enfermeira, quarenta e duas especialidades: aeroespacial, assistência ao adolescente, atendimento pré-hospitalar, banco de leite humano, cardiovascular, central de material e esterilização, centro cirúrgico, clínica cirúrgica, clínica médica, dermatologia, diagnóstico por imagem, doenças infecciosas, educação em enfermagem, emergência, endocrinologia, endoscopia, estomaterapia, ética e bioética, gerenciamento de serviços de saúde.

Somaram-se a essas, gerontologia e geriatria, ginecologia, hemodinâmica, homecare,



infecção hospitalar, informática, nefrologia, neonatologia, nutrição parenteral, obstetrícia, oftalmologia, oncologia, otorrinolaringologia, pediatria, perícia e auditoria, psiquiatria e saúde mental, saúde coletiva, saúde da família, sexologia humana, trabalho, traumatologia, ortopedia, terapia intensiva, terapias naturais/tradicionais e complementares/não convencionais. Inexiste a especialidade de enfermagem em pesquisa clínica para o COFEN (BRASIL, 2004).

Ao finalizar o Curso de Enfermagem em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia, é importante as enfermeiras se associarem a entidades como a Academia Brasileira de Especialistas em Enfermagem – ABESE, a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Pesquisa Clínica – SOBEPEC, a Sociedade Brasileira de Enfermagem Oncológica - SBEO com a finalidade de conhecer as políticas destas sociedades, de modo a manterem-se atualizadas.

Entendemos que não basta existirem as sociedades, é necessário que haja um estímulo por parte destas para que as enfermeiras sintam-se estimuladas a se associar fortalecendo a sociedade e possibilitando que esses profissionais tenham voz para reivindicar e ocupar seu verdadeiro espaço. A seguir, algumas finalidades de cada uma das sociedades citadas.

A SOBEPEC tem como foco “agregar pesquisas, conhecimento e estrutura à enfermagem na pesquisa clínica, desenvolver atividades de assessoria e consultoria técnico-científica e, principalmente, representar a enfermagem na pesquisa clínica no Brasil, junto às entidades de enfermagem nacionais e internacionais. Além de buscar realizar pesquisas, eventos científicos, culturais e profissionais relacionados à pesquisa clínica” (SOBEPEC, 2011). Além da SOBEPEC que é exclusiva para Enfermeiros, existe a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC) que se preocupa com todos os profissionais que participam direta ou indiretamente do processo de condução de estudos em seres humanos e não somente o enfermeiro.

Já a ABESE tem como missão “estimular a formação de especialistas nas várias áreas de atuação da enfermagem; participar das discussões nos níveis federal, estadual e municipal sobre os rumos e atividades dos especialistas; divulgar as especialidades visando criar e ocupar os espaços”. (ABESE, 2011).

A SBEO tem como finalidades, representar os interesses científicos, culturais e profissionais de seus associados perante os poderes constituídos, representar a Enfermagem em Oncologia do Brasil junto às entidades de Enfermagem nacionais e internacionais, estabelecer um currículo mínimo obrigatório para formação da enfermeira especialista em Enfermagem em Oncologia. E ainda promover a publicação de trabalhos científicos de interesse da especialidade, Também conceder títulos de Especialista em Enfermagem em

Oncologia, com base nos critérios estabelecidos pelo Conselho Científico da SBEO e de acordo com a legislação profissional vigente, organizar e realizar eventos científicos na área de Enfermagem em Oncologia. (SBEO, 2011).

Através destas entidades, a enfermeira terá a oportunidade de tomar conhecimento das inovações relativas à especialidade, tendo a oportunidade de participar de eventos científicos, conhecer os peritos na especialidade e consolidar seus conhecimentos e ainda impulsionar estas sociedades a lutar pelo direito da categoria. Estas sociedades foram incluídas nesse estudo visando a alertar a enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia da importância do contato com essas entidades no sentido de melhorar e dar visibilidade essa categoria profissional que se inicia em nosso país. Percebemos que muitos desconhecem a função de uma enfermeira de pesquisa, e pelo desconhecimento não há valorização dessa área de atuação.

## CAPÍTULO III

### REFERENCIAL TEÓRICO

Nesse capítulo, pretendo apresentar o referencial teórico empregado no estudo, que está centrado nos conceitos da autora norte-americana Patrícia Benner. Faço ainda referência às competências citadas pela Oncology Nursing Society, com a finalidade de referenciar, sustentar e validar as competências da enfermeira de pesquisa clínica.

#### **3.1 Conceito de especialista e competências segundo Patrícia Benner**

Para melhor fortalecer o objeto e alcançar os objetivos propostos neste trabalho, optou-se por utilizar os conceitos de especialista delineado por Patrícia Benner em sua obra “De Iniciado a Perito” (2001).

As situações que emergem na Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica traduzem para a enfermeira na sua prática diária aspectos importantes que este estudo poderá trazer e discutir dentro da especialidade em oncologia no contexto hospitalar. Nesse sentido, a enfermagem utiliza em sua prática diária um conhecimento adquirido de outras áreas, desenvolvendo dessa maneira, competências no seu saber/fazer. Assim pretendo discutir a prática da especialidade pautada nas ideias de Benner.

Para a autora (p. 33), as enfermeiras adquirem conhecimento prático através de seu fazer cotidiano ao longo do tempo e nem sempre se apercebem disso, sendo necessário criar estratégias para refinar e aprimorar este saber fazer. Para ela, existem seis domínios de conhecimentos práticos: a) hierarquização das diferenças qualitativas; b) significados comuns; c) suposições, expectativas e comportamentos tipos; d) casos paradigmáticos e conhecimentos pessoais; g) máximas; e f) práticas não planejadas.

#### **1) A hierarquização das diferenças qualitativas ou distinção qualitativa**

O verdadeiro saber faz que enfermeiras tenham a percepção antecipada do que vai acontecer com o paciente, levando-se em conta o histórico e a situação presente. Isso acontece devido ao acúmulo de experiências vivenciadas e refinadas ao longo do tempo em que as enfermeiras aprimoram sua capacidade de identificar as diferenças qualitativas de um determinado quadro, dependendo do contexto. A hierarquização dessas diferenças qualitativas só pode ocorrer, quando as enfermeiras comparam suas opiniões aos cuidados

aos doentes em situações reais.

Nesse contexto, distinção qualitativa é a capacidade de um profissional distinguir, através da experiência, uma situação de outra. Por exemplo, na ginecologia, um profissional faz o toque e não consegue distinguir nenhuma alteração, outro com mais experiência faz um toque e consegue distinguir evidências que muitas vezes, só de forma radiográfica são de fato evidenciadas.

## **2) Os significados comuns;**

A enfermeira adquire com o contato com os pacientes e seus familiares uma enorme quantidade de significados e condutas destinados a resolver as situações críticas presentes. Esses significados comuns são partilhados entre esses profissionais e evoluem ao longo do tempo. A enfermeira, aprendendo através da prática, descreve situações de informalidade na troca de informações, conhecimentos e saberes entre as enfermeiras. Esse tipo de aprendizagem sugere uma modalidade rápida de aprender e entender a necessidade premente de atuar em determinadas situações novas ou não. Assim, a comunicação torna-se um elemento relevante no processo de aprendizagem, uma vez que os saberes desenvolvidos por outras enfermeiras provocarão transformações pessoais ao serem incorporados ao repertório pessoal que ficará disponível para agir no futuro.

## **3) As suposições, as expectativas e os comportamentos tipos;**

Para refinar, desenvolver e avaliar o conhecimento, é necessário colocar em cheque esses conhecimentos através de suposições, apreciações ou intervenções sobre situações reais. Exemplo: “depois de ter observado a evolução clínica de numerosos doentes tendo patologias parecidas ou não, as enfermeiras podem aprender a prever certa sequência dos acontecimentos, sem nunca terem sido realmente formuladas essas suposições.” Essa capacidade de prever um certo seguimento de eventos extrapola o nível do conhecimento, uma vez que essa área está relacionada com a vivência pessoal da enfermeira, que é submetida, ao mesmo tempo, à forte influência da cultura da região e à do ambiente em que está inserida.

Depreende-se do exposto que um iniciante não teve ainda oportunidade de desenvolver essa competência, enquanto que a especialista teve essa percepção aguçada, no convívio cotidiano com o ambiente de trabalho. As enfermeiras desenvolvem comportamentos tipos parecidos, ou seja, agem de maneira parecida em circunstâncias

iguais, constituindo tais comportamentos uma forma de direcionar e orientar sobre uma decisão em uma determinada situação, exceto em culturas diferentes, nas quais observamos comportamentos tipos diferentes frente a uma situação idêntica.

#### **4) Os casos paradigmáticos e os conhecimentos pessoais;**

Um conhecimento ou comportamento tipo é a condição prévia para a percepção de uma situação. Na prática, esse conhecimento prévio é geralmente formado a partir da teoria, dos princípios e das experiências anteriores e, somente quando esse conhecimento é refinado, validando ou invalidando esse pré-conhecimento, pode ser chamado de experiência. Esse domínio do conhecimento prático que permite à enfermeira adaptar idéias pré-concebidas e a tensão gerada entre uma situação prática específica e experiência pessoais anteriores nortearão as ações e decisões que serão tomadas pela enfermeira.

As enfermeiras proficientes e peritas reúnem um grande número de casos paradigmáticos por assistirem um grande número de pacientes e utilizam situações concretas passadas para abordar o caso de um paciente. Assim, as situações concretas passadas servem de guia para as percepções e atos do perito permitindo-lhe perceber imediatamente uma situação.

#### **5) As máximas;**

As enfermeiras peritas transmitem instruções codificadas que só tem sentido se a pessoa já tem uma boa compreensão da situação, essas situações são chamadas de máximas. Exemplo: as enfermeiras do centro de tratamento intensivo informam de maneira codificada as mudanças sutis que afetam o ritmo respiratório das crianças prematuras. Essas informações só terão sentido para aquele que tem uma vasta experiência na observação do ritmo cardíaco das crianças prematuras.

#### **6) As práticas não planejadas.**

Benner (2001, p. 39) cita que a enfermagem vem assumindo algumas práticas delegadas por médicos ou outros profissionais de saúde e com isso vem se tornando perita em práticas delegadas, mesmo sem se darem conta. Essas práticas têm algumas implicações para a enfermagem. Por exemplo, as enfermeiras tornaram-se peritas quando foi necessário adaptar a posologia ou desabituar os doentes dos medicamentos vasopressores e antiarrítmico, mesmo se esses conhecimentos não foram sistematicamente descritos ou

estudados. Segundo a referida autora, as enfermeiras adquirem competência após passar essencialmente por cinco estágios: Iniciada, Iniciada Avançada, Competente, Proficiente e Especialista.

As *Iniciadas* não têm experiência das situações defrontadas e precisam de orientações por se sentirem limitadas. O iniciante necessita de regras claras e independentes do contexto. O processo de instruções para a iniciante começa com a decomposição de uma atividade em características livres do contexto, as quais a enfermeira pode reconhecer sem necessidade de experiência. Quando nota essas características, ela começa a criar regras para determinar qual ação adotar para cada uma delas. Essas regras para ela são invioláveis. A iniciante busca constantemente uma confirmação de que está seguindo as regras por observação própria ou por *feedback*. Geralmente procura não aceitar responsabilidades pelas situações desconhecidas, uma vez que ainda atua seguindo regras.

Porém, sem a experiência, as regras poderão provocar um comportamento incorreto, pois cada situação tem sua especificidade, tornando-se difícil determinar a ação mais correta para cada situação. Toda enfermeira, ao iniciar um serviço que não faça parte da prática do seu cotidiano, começará como iniciada nesse serviço, pois o modelo Dreyfus de aquisição de competência é um modelo que depende da situação. Não está relacionada à inteligência ou à habilidade da pessoa (BENNER p. 50) Exemplo: uma enfermeira especializada em pacientes adultos críticos encontrar-se-ia num estágio de iniciada, do ponto de vista de competência, se for transferido para uma unidade de centro de tratamento intensivo em neonatologia.

As *Iniciantes Avançadas* têm atitudes que são aceitáveis, por se defrontarem com situações reais da prática e, com isso, já perceberem por si mesmas ou com a ajuda do preceptor os fatores significativos da situação. Com isso, começam a tomar decisões mais básicas, pois possuem alguma experiência. As habilidades do conhecimento prático vêm após uma considerável experiência em situações reais. A enfermeira começa a reconhecer situações e os seus componentes significativos interconectados ao contexto, começa a formular princípios com base em experiências para guiar a ação.

Agora, ela começa a perceber que pode adaptar algumas regras a certos contextos, no entanto deixa de adotar decisões contrárias às regras, que, porém, se tornam maleáveis. Já pode reconhecer os fatores significativos (indicações) que se reproduzem em situações iguais, chamadas pelo modelo Dreyfus de “aspectos da situação”. Esses aspectos englobam um conjunto de características globais que só podem ser identificados através de experiências anteriores, para tanto é necessário que a enfermeira tenha vivido algumas experiências para identificá-los (BENNER, 2001, p 50). Ela ainda não sabe lidar com problemas inesperados

e não experimenta a sensação da responsabilidade pessoal.

As enfermeiras iniciantes avançadas necessitam de orientação na hora de estabelecer prioridades, pois já começam a perceber situações que se repetem no seu cotidiano, no entanto tem dificuldade em priorizar uma situação e vão agindo em função dos critérios gerais sem definir o que é mais ou menos importante (p. 52). As iniciantes e as iniciantes avançadas pouco se responsabilizam pelas situações, uma vez que as situações são novas e pouco comuns, daí a importância de preceptores trabalharem diretamente com a novata avançada, pois elas terão a oportunidade de mostrar os diferentes aspectos da prática, sem proporcionar problemas para o paciente ou mesmo para a enfermeira iniciante.

Benner (p. 53) salienta que a Enfermeira *Competente* trabalha no serviço em um período de dois a três anos. Neste nível, já planeja com consciência e atenção, estabelecendo planos, baseando-se em análise consciente, abstrata e analítica do problema. A experiência prática expõe a enfermeira a uma grande variedade de situações distintas. No início, cada uma das situações aparenta ter a mesma extrema relevância para alcançar um objetivo em longo prazo, no entanto as situações ganham um grau de importância que vai variar de acordo com a relevância da situação para alcançar o objetivo dentro do tempo necessário.

Uma situação específica confrontada em tempos diferentes pode ser vista como situações diferentes. A enfermeira competente começa a tomar decisões de acordo com o contexto e questionar as regras de acordo com sua experiência e já percebe consequências em longo prazo. Resolvem-se problemas inesperados com consciência, o planejamento consciente proporciona atividades mais eficientes e organizadas, todavia faltam-lhe a velocidade e flexibilidade da enfermeira proficiente. O planejamento consciente e deliberado é uma forte característica deste nível de aquisição de competência, deste modo o alcance da eficiência e organização é o seu maior atributo.

A enfermeira *Proficiente* percebe de forma mais global do que isoladamente, ou seja, entende e compreende situações como partes de um todo, toma decisões com base em compreensão mais holística e aprende com a experiência o que esperar em certas situações e como modificar o seu plano de ação. Utiliza-se de pouquíssimas regras. Com um conjunto de situações vividas e suas relevâncias detectadas imediatamente, por atuar com a mesma população de doente aproximadamente há cinco anos, a enfermeira proficiente utiliza princípios memorizados e vividos anteriormente, que agora chamamos de máxima para determinar a ação apropriada a ser tomada. O reconhecimento da experiência vivida agora se torna holística, deste modo, começa a valorizar mais sua experiência e sempre analisa o contexto em que está inserido de acordo com o que já experienciou. Sente-se completamente

responsável por suas decisões e respectivas consequências.

As enfermeiras *Peritas* ( *especialistas*), segundo Benner (2001, p. 58), dedicam-se a um campo específico de atuação, possuem grande experiência, compreendem de maneira intuitiva cada situação. As enfermeiras peritas são fáceis de serem identificadas, pois dão opiniões clínicas ou gerenciam situações complexas de forma exemplar por terem mais de seis anos de atuação na mesma área. Esta enfermeira dá suporte a sua ação a partir da experiência e da compreensão das situações experienciadas. Não dispõe de princípios, regras ou linhas orientadoras como base para relacionar as situações com a sua ação.

O seu desempenho é altamente fluido, complexo e eficaz. Os princípios e regras abstratas são substituídos por experiências anteriores concretas para guiar sua ação, a compreensão de partes da situação passa a uma percepção do todo, global, holística da situação, de observador passa-se a ser um elemento ativamente envolvido na situação. Para Benner, a diferença entre o conhecimento teórico “know that” (saber o quê), isto é, saber sobre alguma coisa, e o conhecimento prático “know how” (saber como), ou seja, o saber fazer (habilidade), assenta-se na prática vivida de cuidados, na experiência, na autoridade intelectual e científica.

O perito atua a partir da compreensão profunda da situação global, mas, em casos específicos pode haver a necessidade de utilização de instrumentos analíticos, como quando a enfermeira não tenha qualquer experiência prévia ou quando ocorrer um caso que foi mal avaliado, e, conseqüentemente, os acontecimentos e comportamentos não se desenvolveram como previstos. Assim, será necessária a utilização de uma capacidade mais experiente para analisar os acontecimentos. (BENNER, 2001 p.60).

Para Benner (2001, p.61), as enfermeiras peritas têm pouca oportunidade de comparar e desenvolver com outras enfermeiras um consenso sobre suas observações, o que torna necessário descrever seus conhecimentos, visando a uma melhora de suas competências para que outras enfermeiras alcancem a excelência com mais facilidade. No entanto, nem todas as enfermeiras chegarão ao estágio de perita. Porém os conhecimentos das peritas, quando compartilhado com a enfermeira competente, podem facilitar a sua passagem para o estágio de proficiente.

A enfermeira perita possui um elevado grau de experiência, contudo essa experiência não é somente a passagem do tempo, mas também o aperfeiçoamento da teoria e da prática após um grande número de situações reais que acrescentam nuance à teoria (GADAMER,1970; BENNER; WRUBEL,1982 apud BENNER, 2001, p. 61), assim servirá de guia para a prática no momento necessário. Segundo o modelo Dreyfus de aquisição de



competência (BENNER, 2001, p.62), a competência transforma-se com a experiência, levando a um aperfeiçoamento da atuação profissional.

Na realidade, os níveis de competência, segundo Benner, são definidos pelo conjunto de habilidades presentes, acrescidos da experiência dentro da linha do tempo em um período de máxima acurácia, ou seja, caso uma profissional tenha habilidade e tempo necessário para aquisição das minúcias da experiência deve ser considerada perita. Caso ela não apresente todas as habilidades ou apresente alguma experiência e habilidades fora do tempo necessário para adquirir a máxima acurácia, ela é proficiente. Caso ela não tenha todas as habilidades, não possua tempo de atuação nem experiência suficiente, ela é competente. Caso não tem experiência, ela é iniciada.

Quando a enfermeira se insere na pesquisa clínica, apesar de estar pouco familiarizada com o novo, consegue perceber que as novas competências a adquirir poderão acrescentar grande conhecimento e crescimento em sua trajetória profissional. Percebe o novo como um grande desafio e possibilidade de crescimento profissional. Ela passa pela primeira fase relatada por Benner (2001, p. 49), já que, através de contribuições de outras enfermeiras e pela sua própria busca pessoal, enfrentando os conflitos da prática, adquire conhecimentos e experiências novas para trabalhar as habilidades específicas inerentes a pesquisa clínica, exercitando com isso, as suas competências, que amadurecem durante todo o processo de desenvolvimento das atividades no setor.

Contudo, percebe-se uma lacuna em relação às enfermeiras peritas em pesquisa clínica na área de oncologia que possam ser consultadas por outras enfermeiras. Essa lacuna é evidenciada, pois algumas delas se encontram num nível de iniciadas no ponto de vista de competências adquiridas classificadas por Benner. Isso ocorre devido à pouca experiência na área. A autora (p. 60-61) relata que as enfermeiras peritas podem ser consultadas por outras enfermeiras, e que podem ser eficazes quando solicitadas para uma avaliação médica mais detalhada ao detectar precocemente alterações clínicas. Estabelecem estratégias com finalidade de melhorar a qualidade do cuidado prestado ao paciente em determinadas áreas do saber, atuando sempre de forma ética com a finalidade de manter o respeito pela categoria.

Relata ainda que a enfermeira iniciante pela pouca experiência não tem elementos para avaliar o que é excessivamente traumático, sua descrição deixa transparecer sua angústia (p.48). Benner (2001, p. 38) cita que os especialistas elaboram estratégias com o objetivo de estabelecer um papel referencial quanto à gestão da educação e pesquisas relevantes. Estes permanecem sempre em busca de atualização com o objetivo de desenvolvimento da categoria, o que é facilmente percebido pelos egressos do nosso curso que permaneceram na

instituição. Eles continuam buscando crescimento profissional através de cursos, publicações, treinamentos, desejosos de servir de referências para os discentes dos próximos cursos.

Podemos perceber que existe autonomia para tomada de decisões dentro das competências estabelecidas. Dentre outras características, estão também as de comunicação utilizando a metodologia do processo de enfermagem. No entanto, ainda sentimos que algumas enfermeiras têm mais dificuldades em adquirir determinadas competências, o que nos faz refletir sobre os conhecimentos adquiridos pelas enfermeiras na sua formação profissional.

Cada pessoa traz um conjunto de elementos que vão influenciar na capacidade de adquirir uma competência, são elas sua história, o seu caminho intelectual e a sua vontade de aprender perante uma situação clínica particular, isto é, os conhecimentos anteriores da enfermeira e as suas bases, desde a graduação, irão criar seus paradigmas, os quais serão refinados tornando-se experiências. Portanto, experiências diferentes e tempos diferentes para aquisição de determinadas competências. (POLANYI, 1958 apud BENNER, 2001, p.38).

É fato que a atividade de enfermagem é marcada por relações interpessoais entre profissionais e pacientes, as quais envolvem variáveis como sujeitos, circunstâncias, espaços, locais, culturas, desenvolvimentos tecnológicos, educações e época; caracterizam-se por ser uma atividade reflexiva e dependente de saberes distintos como o científico, o técnico, derivado de experiências do trabalho, os sociais e os valores éticos. A habilidade de um perito em matéria de tomada de decisões humanas complexas, como é o caso das atividades de Enfermagem, torna possível a interpretação das situações críticas. Além disso, os conhecimentos incluídos na perícia clínica são a chave do progresso da prática da Enfermagem e do desenvolvimento da ciência da Enfermagem (BENNER, 2001, p. 33).

Portanto competência pode ser descrita como a capacidade de aplicar habilidades, conhecimentos e atitudes; habilidade de utilizar o conhecimento a fim de chegar a um propósito; capacidade de utilizar conhecimentos e habilidades adquiridos para o exercício profissional; capacidade de mobilizar saberes. No sentido comum da expressão, são representações da realidade, que construímos e armazenamos com as nossas experiências e nossa formação. Nessa ótica, a enfermeira perita em pesquisa clínica tem o *saber/ fazer* que é proveniente do conhecimento adquirido na coordenação de estudos clínicos, no qual vem sendo um multiplicador de conhecimentos para outras categorias profissionais, como o de médicos e farmacêuticos, de enfermeiras da assistência e de biólogos, que necessitam de capacitação quando são incluídos em um protocolo de pesquisa.

Benner (2001) assevera que o conhecimento perito, e logo o conhecimento

competente, é uma forma de conhecimento de si mesmo, e não apenas uma aplicação do conhecimento. Esta visão que a autora apresenta é muito importante para que se perceba que nem todo conhecimento que as enfermeiras precisam desenvolver na profissão é obtido dentro da sala de aula, mas também com experiências da prática profissional.

Em muitas especialidades, as competências dependem de uma forma de inteligência específica. As situações novas são bastante ricas, diversas e complexas para que o sujeito possa dominá-las com seu senso comum e com sua lógica natural. No entanto, percebemos a necessidade da capacitação de pessoal, para todas as atividades realizadas, indicando as pessoas necessárias para implementá-las, motivando a responsabilidade de cada um dentro deste processo de capacitação.

Dessa forma, a enfermeira que trabalha com pesquisa clínica, através da disseminação de conhecimento procura incentivar a equipe a aprofundar seus conhecimentos, ao mesmo tempo em que serve de intercâmbio para incentivar outros profissionais de saúde para despertar o assunto *pesquisa clínica*. Ainda nesta linha de pensamento, o trabalho da enfermeira em pesquisa clínica poderá significar um ganho para a categoria, assegurando um campo profissional para a enfermagem.

A coordenadora de estudos clínicos tem como uma de suas competências viabilizar a operacionalização de acordo com as legislações nacionais, internacionais e Boas Práticas Clínicas. Além de ser responsável pela avaliação dos projetos de pesquisa, gerenciamento, controle das informações, desenvolvimento de ferramentas para recrutamento de pacientes e logísticas do estudo clínico. A enfermeira na sua formação generalista possui habilidades gerenciais, organizacionais e de comunicação adequadas à linguagem do paciente, tornando-se profissional adequado para exercer esta função. Portanto acredito que a enfermeira que atua com pesquisa clínica necessita buscar várias ferramentas tecnológicas de ensino e metodologia adequadas à aprendizagem, aliadas às suas habilidades e experiências para o desenvolvimento de competências em pesquisa.

A seguir, um quadro compilado com os níveis de competência em tempo de experiência, segundo Patrícia Benner, e uma estimativa de aquisição dos domínios do conhecimento prático pela enfermeira de pesquisa clínica. Esse quadro foi formado com base na atuação das enfermeiras desse estudo, levando-se em conta os domínios do conhecimento adquirido ao longo do tempo. Em relação à enfermeira perita, é um dado estimado, uma vez que as enfermeiras da pesquisa clínica ainda não chegaram a este nível, nota-se, porém, um grande empenho para que isso aconteça.

NÍVEL	TEMPO	EXPERIÊNCIA*
		(Estimativa de domínios do conhecimento prático, adquiridos pela enfermeira de pesquisa clínica ao longo do tempo )
INICIADA	1 ano	Práticas não planejadas
INICIADA AVANÇADA	1 a 2 anos	Práticas não planejadas
COMPETENTE	2 a 3 anos	Práticas não planejadas, comportamento tipo, significados comuns, casos paradigmáticos
PROFICIENTE	3 a 6 anos	Práticas não planejadas, comportamento tipo, significados comuns, casos paradigmáticos, máximas, diferenças qualitativas
PERITA	Acima de 6 anos	Práticas não planejadas, comportamento tipo, significados comuns,** casos paradigmáticos, máximas, diferenças qualitativa

**Quadro - 5 Compilado do nível de competência em tempo de experiência**

\*Experiências citadas com base na atuação das enfermeiras do INCA.

\*\* Domínios do conhecimento esperado nas enfermeiras consideradas peritas, porém as enfermeiras deste estudo ainda não chegaram nesse nível de competência.

### 3.2 Competências citadas pela Oncology Nursing Society (ONS)

Em 2010, a ONS lançou um manual sobre as coordenadora de estudos clínicos, que, após um extenso estudo propunha nove competências para estes profissionais. São elas:

**A) Implicações financeiras:** a enfermeira coordenadora de estudos clínicos identifica as variáveis financeiras que poderão afetar a pesquisa e o apoio financeiro dos patrocinadores. Neste sentido assessora o investigador no controle dos custos, identificando se estes estão adequados para cumprir os serviços previstos pelo estudo clínico.

**B) Questões éticas:** a enfermeira de estudos clínicos atua como líder com a finalidade de garantir a adesão às práticas éticas durante a condução de estudos clínicos, no sentido de proteger os direitos e bem-estar dos pacientes e garantir uma coleta de dados de qualidade em sintonia com os padrões éticos na prática de enfermagem, promovendo a conformidade contínua pela equipe de pesquisa.

**C) Cumprimento do protocolo:** a enfermeira de estudos clínicos promove a conformidade do protocolo de pesquisa através do seguimento da legislação local e internacional e boa prática clínica nas diferentes fases de estudos clínicos garantindo a confidencialidade científica e de pacientes através da segurança de dados de pesquisa. Para tanto participa de discussões sobre a viabilidade de implementação do protocolo e assim tem a possibilidade de colaborar com a equipe de pesquisa para implementar procedimentos, manter a adesão do paciente no protocolo e assegurar a veracidade dos dados, garantindo um preenchimento preciso e completo dos relatórios identificando desvios, violações, e eventos adversos sérios.

**D) Comunicação relativa aos estudos clínicos:** a enfermeira de estudos clínicos utiliza múltiplos métodos de comunicação para facilitar a condução eficaz dos estudos clínicos. Neste contexto garante a comunicação formal e informal sobre os procedimentos dos estudos clínicos entre os membros da equipe.

**E) Gerenciamento clínico do paciente:** a enfermeira de estudos clínicos utiliza uma variedade de recursos e estratégias para gerenciar a participação de pacientes em estudos clínicos, assegurando o cumprimento dos procedimentos de protocolo, avaliações clínicas e requisitos, bem como o manejo dos sintomas. Assim gerencia a agenda clínica do paciente para que todos os procedimentos previstos pelos estudos clínicos sejam cumpridos e os sintomas avaliados em relação ao tratamento do protocolo.

**F) Processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE:** a enfermeira de estudos clínicos coordena o processo de obtenção do TCLE no sentido de garantir a compreensão e segurança do paciente durante a condução dos estudos clínicos. Assim, participa na educação dos pacientes sobre seu estudo clínico e novas informações que possam acontecer durante ou após a realização do estudo.

**G) Recrutamento de pacientes:** a enfermeira de estudos clínicos utiliza uma variedade de estratégias para melhorar o recrutamento, levando em conta as necessidades dos diversos grupos de pacientes. Desta maneira, auxilia na implementação de planos de recrutamento para identificar e avaliar indivíduos que possam ser elegíveis para estudos clínicos, tendo em consideração os critérios de inclusão e exclusão e os procedimentos necessários para entrada no protocolo

**H) Documentação:** a enfermeira de estudos clínicos atua como líder da equipe do estudo, na coleta de dados no documento fonte, garantido que os dados relevantes do documento de origem serão registrados com fidedginidade nos arquivos do estudo, possibilitando a verificação no documento de origem, mantendo-os arquivados de acordo com as boas práticas clínicas e com a legislação nacional e internacional.

**I) Desenvolvimento profissional:** A enfermeira de estudos clínicos tem a responsabilidade de identificar as suas necessidades de atualização e desenvolvimento profissional, assim busca recursos e oportunidades para suprir essas necessidades, por meio da associação em enfermagem, ou organizações de pesquisa. Para tanto promove a busca de recursos e oportunidades educacionais para aumentar o conhecimento sobre os estudos clínicos, e atualizações da prática de enfermagem.

## **CAPÍTULO IV**

### **METODOLOGIA**

#### **4.1 Método**

Neste capítulo são descritos a natureza do estudo, a caracterização do cenário e dos sujeitos, os aspectos éticos envolvidos, as estratégias de produção e a análise dos dados com vista ao alcance dos objetivos do estudo. Trata-se de um estudo descritivo, com abordagem qualitativa, que utilizou o método estudo de caso. Este atende ao propósito desta pesquisa, pela singularidade do estudo, em que é discutida a competência das primeiras enfermeiras especializadas em pesquisa clínica na área de oncologia do INCA, permitindo a investigação de um fenômeno dentro do seu contexto de realidade. Possibilita, ainda, examinar acontecimentos contemporâneos em uma investigação que preserva as características holísticas e significativas dos acontecimentos da vida real. (YIN, 2006, p.20).

Para Ludke e André (2005, p.18), o estudo de caso desenvolve-se em ambiente natural, logo é rico em dados descritivos, tem um plano aberto e flexível, verifica como o problema estudado se manifesta nas interações cotidianas e se preocupa em retratar a perspectiva dos participantes.

A pesquisa qualitativa favorece a descrição dos fatos e acontecimentos em uma óptica que vai do micro ao macro, permeando todos os movimentos que envolvem os sujeitos de pesquisa. A pesquisa qualitativa permite revelar processos sociais ainda pouco conhecidos referentes a grupos particulares, propicia a construção de novas abordagens, revisão e criação de novos conceitos e categorias durante a investigação. (MINAYO, 2008, p. 57)

A escolha dessa abordagem decorreu do fato de ser mais adequada ao objeto do estudo, permitindo ao pesquisador um contato próximo à realidade que pretende investigar, possibilitando conhecê-la em seu contexto global. Para Leopardi (2001, p.135), a pesquisa qualitativa permite uma maior aproximação do pesquisador com a realidade estudada favorecendo uma interação espontânea com cada um dos sujeitos da pesquisa.

Neste sentido, Minayo (2004, p. 21-22) afirma que na “pesquisa qualitativa o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos”. Desse modo, esses estudos facilitam a produção de dados, extremamente ricos em percepções e subjetividades dos sujeitos que integram o contexto estudado.

#### 4.2 - Cenário da pesquisa

O estudo foi desenvolvido no Instituto Nacional de Câncer – INCA, na Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica, na cidade do Rio de Janeiro. Esta Coordenação tem em seu quadro funcional enfermeiras egressas do curso de especialização em enfermagem em pesquisa clínica na área de oncologia. No contexto da organização da atenção oncológica, existem vários hospitais e clínicas que desenvolvem pesquisa clínica no Rio de Janeiro, porém o INCA, além de ser uma Instituição Pública de referência para assistência oncológica, é uma instituição que tem um serviço estruturado de acordo com as legislações nacionais e internacionais específicos de pesquisa clínica em oncologia, com o diferencial da realização do curso de pesquisa clínica específico para enfermeira.

#### 4.3 - Sujeitos da Pesquisa

Participaram da pesquisa enfermeiras egressas do Curso de Especialização em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia na cidade do Rio de Janeiro. Do total de 14 enfermeiras egressas, oito participaram, pois atenderam aos critérios de inclusão determinados pelo estudo (ser egresso do Curso de Especialização de Enfermagem em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia do INCA das turmas realizadas no período de 2006 a 2009 e aceitar fazer parte do estudo, após assinarem o TCLE), mediante uma carta convite (Apêndice B) acompanhada de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, aplicado após a aprovação do Comitê de Ética da instituição com registro nº. 72/10, seguindo os critérios éticos postulados da Resolução nº. 196/96 do CNS do Ministério da Saúde.

Foram assegurados aos participantes privacidade e anonimato, bem como sigilo de seus depoimentos. Para tal, as participantes do grupo de discussão escolheram um codinome conforme a caracterização a no quadro a seguir.

CODINOME DO SUJEITO	TEMPO DE CONCLUSÃO DA GRADUAÇÃO	TEMPO DE CONCLUSÃO DA RESIDÊNCIA EM ONCOLOGIA	IDADE
<b>Flor</b>	4 anos	2 anos	28
<b>Gerbera</b>	3 anos	1 ano	26
<b>Girassol</b>	4 anos	2 anos	28
<b>Lírio</b>	5,5 anos	3 anos	28
<b>Beija-Flor</b>	6 anos	4 anos	29
<b>Águas</b>	8 anos	3anos	31
<b>Gardênia</b>	7 anos	4 anos	32
<b>Rosa</b>	6 anos	3,5 anos	30

**Quadro 6. Perfil dos sujeitos da pesquisa**



O quadro 6 demonstra as enfermeiras que foram sujeitos desse estudo e quanto tempo cada uma tem de conclusão da graduação, residência em oncologia, e as respectivas idades. No quadro do perfil dos participantes do estudo, foi omitido o tempo de atuação em pesquisa, apesar da importância desse dado. Essa estratégia teve como finalidade preservar o anonimato das enfermeiras que participaram desse estudo.

A partir da caracterização das participantes do estudo foi possível delinear o grupo, observa-se que são profissionais majoritariamente do sexo feminino e homogêneo que, conforme rigor metodológico e entendimento da pesquisadora, são de relevância para a pesquisa. Constatei que representam um grupo jovem com idade entre 26 a 32 anos. Em relação ao tempo de conclusão da graduação, variava entre três a oito anos. Todas com residência em oncologia no INCA, a maioria terminou a graduação e iniciou a residência e, a seguir, entraram para a especialização em pesquisa clínica na área de oncologia, o que evidenciou a constante busca de um aprendizado novo, com investimentos em suas formações o que aumentou o conhecimento acerca da especialidade.

#### **4.4 - Critérios de inclusão e de exclusão dos sujeitos:**

##### **Critérios de inclusão**

- a) Ser egresso do Curso de Especialização de Enfermagem em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia do INCA das turmas realizadas no período de 2006 a 2009
- b) Aceitar fazer parte do estudo, após assinarem o TCLE.

##### **Critério de exclusão:**

- a) Egresso do Curso de Especialização de Enfermagem em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia do INCA ausente durante o período da coleta de dados por motivo de férias, licença ou outro.

#### **4.5 Estratégias de produção de dados**

Neste estudo, os diferentes momentos de observação foram determinados pelas condições que permitiram captar e interpretar a dinâmica das atividades das enfermeiras da pesquisa clínica. Para a produção dos dados em estudo de caso, Yin (2006, p124-127) recomenda que sejam adotadas estratégias abrangentes com a utilização de várias fontes de

evidências cujos dados possam convergir para permitir o aprofundamento da interpretação do fenômeno estudado. Desse modo, foram adotadas como técnica de coleta de dados um questionário, o grupo discussão e a observação não participante.

O questionário foi dividido em duas partes: a primeira parte com dados de identificação para caracterização das enfermeiras, e a segunda parte com perguntas abertas e fechadas relacionadas ao objetivo do estudo que foram preenchidos pelos próprios participantes. (APENDICE D Parte I e II). O grupo de discussão foi fundamental para dar voz aos sujeitos do estudo, realizar a aproximação com as enfermeiras e obter subsídios para compreender a atuação das participantes frente ao fenômeno estudado na prática cotidiana. Os depoimentos foram gravados em gravador digital e transcritos pela pesquisadora imediatamente após a entrevista. O roteiro do grupo de discussão foi composto por perguntas abertas com questões pertinentes à temática. (APÊNDICE D, PARTE III)

Na produção de informações, foi empregada também a observação não-participante. Esta técnica permite ao pesquisador captar as diversas situações que não são obtidas através das perguntas, uma vez que tais informações se referem à realidade dos atores sociais envolvidos no estudo. (MINAYO, 2004, p. 59-60) (vide APÊNDICE E) O trabalho de campo ocorreu em setembro de 2010. Com esta atividade, tive oportunidade de conhecer a dinâmica da atividade das enfermeiras da Coordenação de Pesquisa Clínica e os instrumentos de registro do setor, participar da vida diária das enfermeiras, bem como observar as tomadas de decisões e situações de conflito

Devido à confidencialidade dos protocolos, não foi possível o acompanhamento dos pacientes por tratar-se de protocolo investigacional, que exige sigilo. O roteiro para o registro do diário de campo de observação (APENDICE E) foi elaborado em três momentos distintos: momento 1 – Chegada de um protocolo no Serviço de Pesquisa Clínica; momento 2 – Monitoria de um estudo clínico e momento 3 – Fechamento de um estudo clínico.

#### **4.5.1 Produção de dados do grupo de discussão**

Para a produção dos dados, as oito participantes responderam a um questionário composto por perguntas de identificação na primeira parte e questões fechadas na segunda. Posteriormente à devolução do questionário, formou-se um grupo homogêneo conforme o rigor metodológico da técnica utilizada. Pretendíamos realizar a técnica de grupo focal. Julgou-se a priori que oito enfermeiras participariam em um único grupo de discussão, cientes do número de participantes recomendado pela literatura.

Para os autores Minayo (2008) e Ruediger e Riccio (2004), a discussão de grupo

focal deve ter a participação de um pequeno número de participantes, variando de seis a doze indivíduos. Percebi que, mesmo havendo marcação prévia com os participantes em decorrência da urgência dos estudos, houve cinco momentos de remarcação devido às constantes viagens em função dos estudos. Assim, decidimos formar dois grupos.

Segundo Bloor et al, 2001 (apud BARBOUR, 1999), em determinados grupos especiais (idosos, usuários de cadeiras de rodas) é perfeitamente possível fazer um grupo focal com três a quatro participantes, porém não é o caso das enfermeiras desse estudo. Assim, resolvemos fazer uma adaptação desta modalidade e elegemos o grupo de discussão como técnica de escolha. As datas dos grupos foram confirmadas após a devolução do formulário de caracterização. As participantes compareceram voluntariamente no dia agendado. A coleta dos dados realizou-se através de dois grupos de discussão: o primeiro composto por três participantes e o segundo com cinco.

Os encontros foram realizados nos auditórios da Coordenação de Pesquisa e no Hospital do Câncer III (HCIII), que apresentam infraestrutura, acústica favorável, assentos confortáveis com mesa, o que facilitou a visualização de todos e bom entendimento das falas. As participantes, ao chegarem ao local estipulado na carta convite, foram recebidas pela pesquisadora e pela moderadora. No grupo de discussão, tivemos a presença de uma moderadora também chamada de facilitadora. Pelas constantes remarcações das enfermeiras e devido à dificuldade de agendamento somados à entrada de licença da moderadora, para não prorrogar-se a coleta de dados, optou-se por convidar uma segunda moderadora para conduzir o grupo.

As moderadoras foram orientadas pela pesquisadora e tiveram a função de estimular a discussão, criando um ambiente próprio para visões diferenciadas acerca do tema. Foi importante a atuação da moderadora na condução do grupo para suas ideias e interesse pela temática e quando necessário houve a reorientação da discussão para o tema, assegurando o respeito às opiniões. Segundo Victora et al (2000), o moderador deve ter a função de liderar o grupo ouvindo atentamente os participantes, demonstrando envolvimento, encorajando os participantes, sendo flexível às mudanças, sugestões e interrupções, garantindo a palavra a todos os participantes, estimulando a participação de todos os integrantes através de exposição de suas ideias e ponto de vista de modo espontâneo.

A moderadora deu início à atividade explicando a técnica e ratificando o propósito do estudo, ressaltou que o debate seria gravado em gravador digital, informou às enfermeiras que, para que a discussão tivesse um bom desenvolvimento, seria necessário que desligassem o telefone celular, evitassem interrupções, ausentando-se do grupo, e que se identificassem

através do codinome sempre que se pronunciassem, para facilitar a pesquisadora no momento da transcrição da gravação.

Alertou para a importância de as enfermeiras evitarem falar ao mesmo tempo para que não houvesse transposição das falas na gravação. Outra informação dada aos participantes foi a de que todas teriam direito a opinar, podendo complementar, concordar, ou discordar do que foi falado, sempre respeitando a opinião da outra enfermeira. Deixou claro que o momento destinava-se para fins científicos da dissertação de mestrado e que todo material ficaria sob guarda da pesquisadora, não sendo disponível para outras pessoas e nem outros fins. Após todos os esclarecimentos, garantiu-se às enfermeiras que poderiam se retirar a qualquer momento da pesquisa, ainda que tivessem autorizado a sua participação mediante assinatura do TCLE. A dinâmica do segundo grupo foi semelhante a do primeiro.

A moderadora utilizou um roteiro planejado com antecedência (apêndice D parte III), solicitou esclarecimentos ou aprofundamentos de pontos específicos, conduziu o grupo para o próximo tópico, quando um ponto já estava saturado, estimulou o grupo e fez o fechamento grupal. A pesquisadora teve a função de observadora nos dois grupos, esteve atenta ao discurso verbal e não verbal dos participantes, utilizou um bloco de anotações para anotar a sequência das falas dos sujeitos para facilitar a compreensão na hora da transcrição da gravação e compreensão dos depoimentos

A observadora ficou atenta às expressões faciais de dúvidas, silêncio e olhares distantes de toda conversa. Após a concordância de todos os sujeitos, foi iniciada a gravação, permanecendo durante toda a realização da discussão do grupo. Foi preconizada a escolha de um local neutro, iluminado, arejado e livre de ruídos externos que pudessem desviar atenção ou prejudicar a gravação. O grupo foi inicialmente programado para acontecer em dois momentos, mas a *expertise* das moderadoras possibilitou extrair das enfermeiras todo o material necessário para responder os objetivos propostos pela dissertação, e assim, os grupos de discussão ocorreram em um único momento.

#### **4.6. Análise dos dados**

A análise do material obtido com o grupo de discussão foi organizada a partir da transcrição na íntegra dos depoimentos gravados. Desses dados brutos, iniciou-se o processo analítico das informações com base na análise de conteúdo.

De acordo com Bardin (2008, p. 12), a análise de conteúdo é dividida em três etapas: a pré-analítica, precedida pela transcrição das entrevistas, que compreende a fase de

organização dos dados, quando se sistematizam ideias e se realiza a leitura flutuante das informações, bem como a escolha dos melhores documentos; a exploração do material, quando se procura responder algumas normas de validade, tais como, exaustividade, representatividade, homogeneidade e a pertinência; e o tratamento dos resultados, quando se processam a inferência e a interpretação.

Em consonância com o exposto, a operacionalização foi dividida em três etapas: a pré-fase que consistiu da transcrição de todos os dados obtidos, realização a seguir de leituras flutuantes, que consistiu em uma leitura exaustiva do material para assimilação do todo, e posterior agrupamento das falas, na qual se buscou fazer uma identificação e aproximações no texto. Esta fase de pré-análise deu origem às categorias de base. Posteriormente a essa fase, após a organização dos temas, as falas foram agrupadas em categorias temáticas. E no terceiro e último momento foi realizada a agregação das categorias temáticas à luz do referencial teórico para análise e discussão.

Logo, os dados foram codificados em três núcleos de sentido, denominados: “especialização, capacitação, atualização e a prática da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia”; “gerenciamento, desafios, busca ativa e o diferencial da enfermeira coordenadora de estudos clínicos em oncologia” e “o perfil, métodos de trabalho, transformação, complexidade, ética e autonomia na coordenação de estudos clínicos”

Com esses núcleos de sentido, construímos as três unidades temáticas: **“a formação e a prática da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia”**; **“a dinâmica do saber/fazer no cotidiano da enfermeira coordenadora de estudos clínicos em oncologia”** e **“coordenação de estudos clínicos em oncologia com conhecimento, autonomia e ética”**

Na primeira unidade temática, foram criadas três categorias de interpretação sobre o fenômeno do estudo em relação à primeira unidade temática: **“capacitação da enfermeira para o trabalho em pesquisa clínica em oncologia”**, **“A especialização em pesquisa clínica na área de oncologia influenciando o saber/fazer da enfermeira”**, **“atualização em pesquisa clínica”**.

Na segunda unidade temática, temos quatro categorias de interpretação: **“desafios diários no fazer da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia”**, **“Gerenciamento da agenda clínica do paciente através do acolhimento na pesquisa clínica”**, **“o diferencial da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e o assistencial”** e **“a busca ativa de eventos adversos em pesquisa clínica”**.

Na terceira unidade temática, foram encontradas cinco categorias de interpretação: **“o**

**perfil da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia”, “métodos de trabalho”, “a autonomia da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia”, “a transformação do perfil profissional da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia” e a “complexidade do fazer da enfermeira coordenadora de estudos clínicos na área de oncologia”.**

Estes estão contidos no quadro 7 a ser apresentado no tópico referente aos resultados.

## CAPÍTULO 5

### RESULTADOS

Neste capítulo foram relacionados os resultados obtidos no grupo de discussão, após análise dos dados, privilegiando as competências desenvolvidas na formação da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia em consonância com o conceito de Patrícia Benner sobre a aquisição de competência. Apropriamo-nos dessa ideia para aplicá-la às enfermeiras atuantes em pesquisa clínica, atendendo aos objetivos propostos por essa dissertação que foram:

- a) identificar a atuação da enfermeira em pesquisa clínica em oncologia;
- b) analisar o(s) fator (es) que influencia(m) o saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia;
- c) discutir as competências da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia.

A análise foi realizada tendo como parâmetro o tempo de trabalho em pesquisa, a experiência e as habilidades dos conhecimentos práticos. No que se refere aos níveis de competência, os diálogos que sustentam este estudo apontam que as enfermeiras estão em níveis diferentes de desenvolvimento. Dispõe-se de uma enfermeira iniciada, uma iniciada avançada, uma competente e cinco proficientes.

Na maior parte da análise, apresenta-se inicialmente a problematização das questões originadas do diálogo do grupo de discussão, contraponho-as com as ideias de Benner, quando se refere à aquisição de competência, correlacionando-as com as unidades temáticas, e concluo o pensamento a partir das ideias formuladas. Algumas vezes, a problematização vem após os diálogos. No final da análise de cada uma das unidades temáticas, faço uma correlação com as competências citadas pela Oncology Nursing Society, com a finalidade de referenciar, sustentar e validar as competências da enfermeira de pesquisa clínica.

Para a análise da aquisição de competências utilizaram-se como critério os seguintes parâmetros: tempo de atuação em pesquisa clínica, experiência e habilidades do conhecimento prático.

A seguir um quadro demonstrativo da construção das categorias foi formado com base nos núcleos de sentido.

CATEGORIAS DE INTERPRETAÇÃO	UNIDADE TEMÁTICA
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Capacitação da enfermeira para o trabalho em pesquisa clínica em oncologia.</li> <li>❖ A especialização em pesquisa clínica na área de oncologia influenciando o saber/fazer da enfermeira.</li> <li>❖ Atualização em pesquisa clínica</li> </ul>	<b>FORMAÇÃO E PRÁTICA DA ENFERMEIRA ESPECIALIZADA EM PESQUISA CLÍNICA NA ÁREA DE ONCOLOGIA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Desafios diários no fazer da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia.</li> <li>❖ Gerenciamento da agenda clínica do paciente através do acolhimento na pesquisa clínica.</li> <li>❖ O diferencial da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e o assistencial.</li> <li>❖ A busca ativa de eventos adversos em pesquisa clínica.</li> </ul>	<b>A DINÂMICA DO SABER/FAZER NO COTIDIANO DA ENFERMEIRA COORDENADORA DE ESTUDOS CLÍNICOS EM ONCOLOGIA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ O perfil da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia.</li> <li>❖ Métodos de trabalho.</li> <li>❖ A autonomia da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia</li> <li>❖ A transformação do perfil profissional da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia.</li> <li>❖ A complexidade do fazer da enfermeira coordenadora de estudos clínicos na área de oncologia.</li> </ul>	<b>COORDENAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS EM ONCOLOGIA COM CONHECIMENTO, AUTONOMIA E ÉTICA</b>

**QUADRO 7. Demonstrativo da construção das categorias**

As falas que sustentam o presente capítulo demonstram como a enfermeira está aplicando sua formação especializada ao crescimento profissional. A seguir, buscou-se apresentar as unidades temáticas e as respectivas categorias de interpretação.



## 5.1 FORMAÇÃO E PRÁTICA DA ENFERMEIRA ESPECIALISTA EM PESQUISA CLÍNICA NA ÁREA DE ONCOLOGIA

Essa primeira unidade temática enfoca a formação da enfermeira especialista em pesquisa clínica, sua capacitação na área de oncologia, a importância de curso de especialização para o início da sua atividade e a manutenção do seu conhecimento através de atualizações.

É imprescindível enfatizar a formação da enfermeira em pesquisa clínica na área de oncologia. Compreende-se que esta se inicia a partir do curso de graduação responsável pelo embasamento teórico/prático, que apoia o profissional ao longo de sua carreira para aquisição de conhecimento, servindo de alicerce para um processo contínuo de aprendizado que pode ser complementado. Nesse caminho da formação, a enfermeira tem que aprender o que se exige em algumas horas, autocrítica em reconhecer aquilo que não sabe e o esforço em esclarecer dúvidas. Muitas vezes, esse aprendizado é realizado de forma autodidata diante de lacunas de conhecimento que certos temas ainda trazem.

A formação é um processo dinâmico que ocorre através de experiências vividas, fundamentada em um embasamento teórico que respalda as tomadas de decisões durante as situações do cotidiano.

Na especialidade, a formação promove a autonomia e eficiência da enfermeira detentora de um saber diferenciado e aplicado a um campo específico que só a interação entre a teoria e a prática lhe confere. Após um curso *lato sensu* em uma área específica, somente a experiência da aplicação da teoria e da prática lhe proporciona a real formação especialista. Em consonância com o exposto, Benner (2001 p.14) refere que “o *domínio de um conjunto especializado de aspectos da prática não qualifica necessariamente o profissional para ser reconhecido como um perito*” e relata ainda (p. 62) que somente a partir de algumas habilidades do conhecimento prático presentes na prática da enfermeira perita, é que serão colocadas perguntas destinadas a experiências científicas e à construção de uma teoria.

Percebo que competência é uma condição adquirida pela enfermeira ao longo de uma carreira e que não devemos afirmar que a formação *lato sensu* é suficiente para aquisição de competências e também não podemos dizer que somente a prática fornecerá subsídios para a competência profissional. Isto poderia refletir na mecanicidade de repetições de procedimentos sem bases científicas. “A prática é mais do que coleção de técnicas”. A prática é a integração de um todo requerendo do profissional o desenvolvimento do caráter, do conhecimento e a competência para cooperar para o desenvolvimento da própria prática. (p.14).

Para a autora (p. 62), as práticas desenvolvem-se por intermédio da aprendizagem da experiência e também pelo compartilhamento dessa aprendizagem nos contextos da assistência. As práticas estão em constante modificação na medida em que são trabalhadas sob um novo contexto de interação particulares específicas que só a situação real pode proporcionar. Benner (2001, p. 62) corrobora dizendo que uma enfermeira que cuidou de um grande número de pacientes adquiriu bases sólidas possibilitando interpretar novas situações, porém esses conhecimentos possuem múltiplas formas com referências concretas, o que possibilita serem colocadas sob formas de linhas orientadoras explícitas. E ainda que “*a prática é em si mesma um modo de obter conhecimento*”( BENNER, 2001, p. 12).

Na área de pesquisa clínica em oncologia, o perfil de competência profissional é definido com base na união de esforços dos diversos setores envolvidos na formação. Isto possibilita assegurar o planejamento de estratégias que possam atender o compromisso de excelência no cuidado do paciente em uso de drogas experimentais. Durante a análise dessa categoria temática, emergiram as seguintes categorias de interpretação: capacitação da enfermeira para o trabalho em pesquisa clínica em oncologia, a especialização em pesquisa clínica na área de oncologia influenciando o saber/fazer da enfermeira e atualização em pesquisa clínica, que serão discutidas a seguir.

### **5.1.1 Capacitação da enfermeira para o trabalho em pesquisa clínica em oncologia.**

A fim de capacitar a enfermeira para trabalhar em pesquisa clínica, são necessários cursos específicos sobre GCP (Boas práticas clínicas), bem como o conhecimento de legislações que norteiem a pesquisa com seres humanos e metodologia científica, dentre outros. Devido à formação generalista da enfermeira, torna-se possível capacitá-la para atuar como enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e coordenadora de estudos clínicos, porque há uma identificação entre o perfil de uma enfermeira assistencial com o perfil indicado para uma coordenadora de estudos clínicos.

A formação no curso de graduação em enfermagem possibilita a aquisição de conhecimentos e habilidades fundamentais para atuar em organizações de saúde. Contudo, quando a enfermeira sente a necessidade de aprofundar o conhecimento em uma determinada área, procura um curso de pós-graduação *lato* ou *stricto sensu*. Por isso, compete ao profissional a responsabilidade de aprofundar seus conhecimentos e habilidades relacionadas à área de atuação de seu interesse.

Até mesmo depois de uma especialização, cada um deve buscar meios para

consolidar suas habilidades teórico-práticas. Cada profissional, para manter-se especializado em sua área, necessita de constantes atualizações, uma vez que o curso fornece somente a base para iniciar o caminhar. Observe o exposto a seguir.

(...) aqui primeiro todos os alunos tiveram uma base teórica, com aulas, bases da pesquisa clínica, aulas de imagiamento, o recist<sup>4</sup> de protocolos de estudos. Os mais diversos, farmacologia, ética bioética. Enfim, para você aprender a saber, e ir para prática, fazer o contato.(...) ( GIRASSOL)

Neste sentido Santana (2004, p.57), afirma “ Conhecer farmacologia e resultados de exames para implementação dos cuidados é de fundamental importância para a enfermeira atuar com competência na especialidade”.

*(...) como a gente não saiu da faculdade, não saiu da especialização sabendo tudo de pesquisa clínica, a gente sai com uma base. A base é aquilo...é base e a gente tem que ir alimentando (...) e a gente só alimenta ela com prática. As vezes, então não adianta ter só a base e ter só o conhecimento e não ter prática. (LÍRIO).*

A enfermeira Lírio corrobora com que Benner (2001, p.49) configura como profissional iniciante, quando fala que enfermeiras iniciantes são aquelas que não têm experiência das situações com que elas possam ser confrontadas. Lírio tem experiência “background” em pesquisa clínica, a mesma desenvolve uma consciência intuitiva não desperdiçando tempo com condutas improdutivas, dispõe de grande habilidade analítica, administra situações complexas com habilidade, tem uma visão clara do que se pode fazer em determinadas situações como poderemos observar ao longo dessa análise.

No entanto, em sua fala, faz uma observação em relação à iniciação na prática especialista como novata. Para BENNER, 2001, p.49, a enfermeira novata ou iniciante não tem experiência que se espera para execução de suas atividades. São orientadas por regras e executam atividades pontuais que não necessitam de experiência. Stuart Dreyfus (apud BENNER, 2001, p. 55) relata que as proficientes aprendem a reconhecer pela experiência os acontecimentos típicos que podem ocorrer em uma determinada situação e mesmo se essa situação não vai ocorrer, e com essa compreensão global ela melhora o seu processo de decisão.

É necessária essa alimentação da base que recebemos tanto na graduação quanto na especialização, citada por Lírio. É ela e a prática que darão subsídios para consolidar

<sup>4</sup> Response Evaluation Criteria In Solid Tumours - O sistema RECIST é um conjunto de regras que permite avaliar a regressão, estabilidade ou progressão de algumas lesões oncológicas sob terapêutica, permitindo uma análise o mais objetiva e verificável possível (RECIST).

acontecimentos pré-existentes, transformando-os em experiências, só assim, ao longo do tempo, após vivenciar várias experiências sobre um evento específico, a enfermeira poderá adquirir a habilidade das distinções qualitativas, permitindo-se entender como a situação irá evoluir, mesmo antes do aparecimento dos primeiros sinais de alteração de uma situação.

Geralmente a compreensão da percepção do evento tem relação com o contexto, ou seja, as alterações sutis só têm algum significado se forem levadas em conta a situação presente e a história do cliente. Polanyi (apud BENNER, 2001, p. 34) qualifica esta capacidade de percepção e de conhecimento da enfermeira perita como o verdadeiro “saber” ou *connaissanceurship*. Esse conhecimento da enfermeira perita ainda não está presente na enfermeira Beija-Flor, na área de pesquisa clínica, pois, apesar de ser especialista em oncologia na pesquisa clínica, apresenta características do nível que Benner classifica como proficiente. Assim, a mesma relata sentir diferença entre o dinamismo do fazer da enfermeira da assistência e da enfermeira da pesquisa, como podemos observar nos relatos abaixo.

*(...) a enfermeira da assistência também tem intercorrências, mas eu acho que para ela é mais esperado, ela chega e recebe o plantão, aí ela vai é... ver quais são os pacientes que estão mais graves (...). Já na pesquisa não, a coisa, acredito, é muito mais dinâmica. (BEIJA-FLOR)*

*Eu tenho experiência de outro Estado como surgem os núcleos de pesquisa. Eles começam ali desde a iniciação científica, pegando alunos de faculdade com bolsa de iniciação científica, de repente começam a aparecer protocolos iniciadores, quando você vê, já virou um centro de pesquisa. Então, assim, lá eu conheci vários hospitais onde os centros nasceram, assim recrutando estudantes mesmo, para coleta de dados. (GERBERA)*

É fato que, em vários centros de pesquisa clínica, a coordenadora é disponibilizada para trabalhar sem estar capacitada para atuar, muitas vezes coordenando uma pesquisa apenas estudando legislações, sem saber conduzir um estudo. No INCA isso não acontece, uma vez que o curso de especialização fornece subsídios para os coordenadores de estudos clínicos. Para a enfermeira adquirir experiência profissional, é necessário conhecimento específico para melhorar seu desempenho. Isto a leva a ingressar em uma especialidade para subsidiar ou fortalecer seu saber.

É necessário unir a teoria e a prática, e uma especialização deve oportunizar a enfermeira a uma capacitação profissional. Acredito que esta é a condição fundamental para se tornar um especialista. A enfermeira torna-se perita à medida que vai vivenciando as situações, então, cada vez mais, tem condições de melhorar a sua condição de especialista. Para ser perita, tem que atuar com rápido movimento intelectual e resolver a situação ou

problema, para tanto ela deve estar em constante atualização, pois a condição de especialista não é situação definitiva e para manter-se nessa condição será necessário constante aprendizagem. Benner (2001, p.12) complementa o exposto afirmando que práticas clínicas excelentes requerem ação e raciocínio em transição com situações particulares.

Observe o relato a seguir da enfermeira Gerbera, que refere ser a especialização um caminho, mas só quando vai para a prática como profissional, assumindo a sua função, é que compreende como a experiência da prática é importante.

*(...) acredito que às vezes uma pessoa acha que faz o curso e sai com muitas teorias, mas, quando você vai para prática, você realmente é coordenadora e assume um protocolo e vai fazer o procedimento, você vê que tudo que você acha que sabe, não sabe. Acho que é importante o saber e o fazer, mas nem sempre eles estão juntos. (GERBERA)*

A enfermeira Gerbera apresenta as características do nível que Benner classifica como iniciante ou novata. Esta ainda não detém todas as habilidades exigidas à enfermeira perita e faz um relato da iniciação da enfermeira em pesquisa clínica. Pelo relato acima, podemos perceber que, ao iniciar-se na pesquisa clínica, após o término do curso de especialização, encontram-se ausentes os domínios de conhecimentos práticos como: as distinções qualitativas; os significados comuns; as suposições, as expectativas e rotinas; os paradigmas e conhecimentos pessoais; as máximas e as práticas não planejadas.

Isso porque a falta de experiência não permite um parâmetro para construção desses domínios. A enfermeira tem experiência em oncologia, mas, ao iniciar-se na pesquisa clínica, ela retorna ao nível de iniciada por ser uma nova área de atuação em que não tem experiência. Segundo Benner (2001, p 50), todas as enfermeiras que integram um novo serviço em que não têm conhecimento específico se comportam como novatas.

A experiência clínica é valorizada e considerada como um produto concreto do conhecimento produzido pelas peritas, e o desenvolvimento do processo de pensar influencia o surgimento de novos conhecimentos. Logo, é necessário estar continuamente na busca por novos saberes com a finalidade de manter-se capacitado dentro de sua área de atuação.

### **5.1.2 A especialização em pesquisa clínica na área de oncologia influenciando o saber/fazer da enfermeira**

Apesar do incentivo institucional para formação especializada, a manutenção para consolidar a sua prática profissional fica sob a responsabilidade de cada enfermeira, o que pode influenciar a qualidade do serviço. A busca das enfermeiras por especialização é justificada pela preocupação em ampliar os seus conhecimentos e prestar assistência de qualidade ao paciente oncológico. Existe uma compreensão de que o alicerce necessário para a prática de enfermagem está diretamente vinculado ao conhecimento técnico-científico especializado e ao desenvolvimento de habilidades. Isso aumenta a credibilidade das atividades realizadas pela enfermeira.

Durante três anos o INCA preparou enfermeiras na especialização em pesquisa clínica na área de oncologia cuja atuação junto aos estudos clínicos está descrita no quadro a seguir.

ATIVIDADE	OBJETIVO	PERIODICIDADE
Ajudar na avaliação do contrato de pesquisa	Zelar para que o patrocinador, centro e paciente tenham seus direitos e deveres garantidos	Antes da visita inicial do estudo
Acompanhar e orientar as monitoras e gerentes médicas durante a visita de pré-estudo no centro,	Promover o conhecimento de monitoras e gerentes sobre a estrutura do centro e correta adesão do centro ao estudo	Visita de pré estudo
Analisar o projeto de pesquisa	Descobrir a factibilidade da realização do estudo na instituição	Pré-estudo sempre que necessário
Orientar os profissionais de laboratório quanto aos procedimentos de coleta laboratorial, processamento da amostra e envio (transporte) de material biológico para o exterior	Promover uma correta adesão do laboratório ao estudo	Início do estudo e sempre que julgar necessário
Desenvolver ferramentas de trabalho que possibilitassem coleta resumida das informações, potencial de inclusão do centro de pesquisa	Coleta resumida de informações para inclusão de paciente no estudo	Início do estudo
Desenvolvimento de Procedimentos Operacionais Padrões do Centro de Pesquisa (POP'S).	Garantir a qualidade na condução de estudos	Sempre que houver necessidade
Desenvolvimento de programa de treinamento constante para a equipe do centro de pesquisa	Promover uma interação da equipe com o estudo e evitar desvios	Início do estudo e sempre que julgar necessário
Estabelecimento de sistemas de controle de qualidade	Início do estudo, no menor tempo possível e com maior segurança, cumprimento de todas as exigências regulatórias locais e internacionais	Pré-estudo
Estabelecimento de estratégias para o recrutamento dos potenciais sujeitos de pesquisa	Facilitar a chegada do centro ao escore estimado no pré-estudo	Início do estudo
Elaboração de estratégias para minimizar falhas no sistema de captura de dados em documento fonte	Evitar desvios e violações	Início do estudo e sempre que houver necessidade
Organização de sistemas que facilitem a adesão dos sujeitos de pesquisa	Possibilitar baixa taxa de abandono ao seguimento	Início do estudo
Elaboração ferramentas que facilitem a rápida visualização do estudo como um todo	Segurança da equipe do estudo	Início do estudo e sempre que houver necessidade
Garantir que visitas de iniciação, monitoria, encerramento e demais visitas conduzidas e/ou autoridades	Garantir que patrocinadores e autoridades regulatórias sejam satisfeitos quanto à adesão do centro e demonstrar transparência na condução do estudo	Início do estudo e sempre que houver necessidade
Garantir que os dados coletados por toda equipe sejam precisos e repassados à central de dados de acordo com o previsto inicialmente no estudo	Evitar desvios e violações	Início, durante e término do estudo
Implementar estratégias que possibilitem a elaboração e/ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Agilizar a condução do estudo	Pré-estudo e sempre que houver a necessidade de um novo TCLE
Manter registros sobre a qualificação dos membros da equipe, certificando-se que os mesmos seguem rigorosamente os POP'S adotados e aprovados pelo centro	Promover a qualidade na condução do estudo	Início do estudo e sempre que houver necessidade
Manter os registros do estudo atualizados	Manter o centro sempre passível de inspeções por autoridades regulatórias competentes	Início, durante e término do estudo
Manter contato permanente com os órgãos competentes, atualizando-os sobre os relatórios de segurança, emendas de protocolos, informes administrativos e demais alterações que ocorram no estudo	Segurança do paciente e da equipe do estudo	Sempre que houver necessidade
Manter o patrocinador do estudo e as autoridades competentes atualizadas sobre o status do estudo	Transparência na condução do estudo	Mensalmente e sempre que houver necessidade
Oferecer ao investigador e equipe suporte operacional das ações relacionadas à condução do estudo clínico	Garantir que o estudo flua	Início, durante e término do estudo
Planejar os custos gerados pela condução do estudo, quer seja o custo direto ou indireto	Controle financeiro do estudo	Pré-estudo e durante todo o estudo
Acompanhar os procedimentos e rotinas do protocolo, programando o fluxograma para evitar violações	Evitar desvios e violações e dar condições ao paciente de ter consultas extras	Início, durante o estudo
Acompanhar consultas identificando problemas e agilizando atendimento especializado	Segurança do paciente e qualidade da assistência	A partir do início do estudo
Realizar consulta de enfermagem	Segurança do paciente	Conforme indicação do protocolo e sempre que necessário

**Quadro 8- Atividades exercidas pelas enfermeiras durante a especialização em pesquisa**

A formação especializada é construída com a prática profissional, que é, por sua vez, influenciada mediante as condições encontradas nas instituições, no contexto da interação com outros profissionais e as experiências com pacientes e seus familiares. Ter conhecimento sobre o tratamento constitui prática especializada, o que contribui para assistência de qualidade. Benner (2001, p.72 ) corrobora esse ponto de vista afirmando que, dentre os domínios dos cuidados de enfermagem, deve-se “assegurar o cuidado eficaz e qualidade da assistência prestada aos clientes”. São mostrados, a seguir, alguns relatos sobre a importância da especialização para a enfermeira.

*É, a especialização foi fundamental para eu começar a trabalhar aqui e para todos nós, que foi a porta de entrada, para todos nós aqui (...)ela é fundamental sem dúvida ela é muito importante (GIRASSOL).*

*Eu acho que, com certeza, tem diferencial, que é aquela historia do saber. Você tem que ter uma base, mas assim não é só ela que vai garantir que você vai ser uma boa coordenadora. Então é associar o saber que você adquiriu na especialização ou num curso de aprimoramento e cair na prática. É, ela acaba sendo uma influencia no saber/fazer, mas tem que ter perfil. (GERBERA)*

As enfermeiras coordenadoras de estudos clínicos egressas do curso de especialização de pesquisa clínica do INCA apresentam suposições e expectativas, ou seja, devido à observação do curso clínico de clientes semelhantes ou mesmo diferentes, aprendem a aguardar uma evolução de eventos ou situações sem que sejam reveladas formalmente. E também apresentam comportamentos tipos, isto é, têm uma predisposição a agir de maneiras parecidas em circunstâncias iguais. Esses comportamentos tipos são adquiridos com o tempo e por serem da mesma categoria profissional isso fica mais evidente. No entanto, com a entrada de novas categorias de profissionais para coordenar estudos clínicos esses comportamentos tipos podem ser modificados. Observe o relato abaixo.

*É, até o ano passado a gente tinha especialização que era para pesquisa clínica em enfermagem e agora mudou o perfil a gente tem uma, é..., um grupo novo são três e totalmente multidisciplinar, um odontólogo, fisioterapeutas. Então, o perfil está mudando um pouco, mas isso também implica em outras alterações de conduta que a gente tem no centro. (GERBERA)*

Na fala de Lírio, a seguir, podemos perceber que a enfermeira tem subsídios para o seu saber/fazer, com seus conhecimentos no curso de especialização aliados à sua prática com consolidação de suas experiências durante a sua prática profissional. A enfermeira tem elementos para consolidar seus domínios de conhecimento prático para sua formação especialista. São eles: as distinções qualitativas; os significados comuns; as suposições, as expectativas e rotinas; os paradigmas e conhecimentos pessoais; as máximas e as práticas não



planejadas. Observe o relato a seguir.

*(...) O que acontece é que você agrega formação profissional com a formação em pesquisa clínica. Com minha função em pesquisa clínica, eu agrego o meu conhecimento em enfermagem com o conhecimento de coordenação. Uma vez que você está fazendo isso, eu só posso fazer o que minha profissão me permite. (LÍRIO)*

Ao discutir sobre os fatores que influenciam o saber/ fazer da enfermagem em pesquisa clínica na área de oncologia, todos que participaram do grupo de discussão enfatizaram a importância da especialização. Como se pode observar nos relatos ao longo dessa categoria analítica, ratifica-se a importância do saber específico em determinada área do conhecimento, o que é justificado pela complexidade do paciente oncológico. Importante se faz ter o domínio de conhecimento para prestar cuidado qualificado, contribuindo assim para uma melhor implementação das atividades de condução de estudos clínicos.

Ao terminar o curso de especialização, a enfermeira percebe que o conhecimento teórico adquirido não responde a todas as perguntas necessárias à sua prática, sendo necessário permanecer na busca por novos conhecimentos para construir o seu saber/fazer como especialista. A produção do conhecimento pela perita ocorre no cotidiano com o compartilhamento das informações. Assim, a informação estática, como elemento isolado, sem contextualização, torna-se simplesmente um volume de informações, que, ao ser disseminado, transforma-se em conhecimento, pois cada sujeito o reelabora. Conforme assinala ( BENNER, 2001 P.12), “enquanto membro participante na tradição da prática de enfermagem, cada enfermeira carrega nos seus ombros o passado e o presente das suas colegas. O modo como tratamos a nossa aprendizagem experiencial diária, na prática clínica, determina a extensão em que a investigação e a educação serão tanto coletivas como cumulativas, e ligadas de um modo vital com a prática clínica”.

*A pessoa que tem a formação em pesquisa clínica, ela sabe onde está o erro. Às vezes, não consegue sozinha resolver, pede ajuda de uma pessoa mais experiente ou, às vezes, a colega que está ao lado, que a pessoa que está de fora visualiza melhor, mas ela te dá independência. Você consegue correr atrás sozinho. (LÍRIO)*

Pelo relato de Lírio, podemos perceber que há necessidade de formação para trabalhar em pesquisa clínica, e o curso de especialização pode servir para essa formação e aquisição de competências na área em que a enfermeira tem o seu primeiro contato, assim, em sua prática, adquire um conhecimento que será futuramente refinado, desenvolvido e avaliado e posto em cheque para ser validado ou não como experiência.

Percebemos, então, que a enfermeira sai do curso como iniciante, apesar de já ter se defrontado com situações reais da prática, embora esse contato tenha acontecido com a enfermeira na posição de aluna do curso e não como profissional, ela, portanto, necessita ainda concentrar e relembrar assuntos que foram abordados no curso de especialização e que servirão de diretrizes para resolução de problemas e necessitará recorrer à enfermeira competente, proficiente ou perita para orientá-la.

A pessoa desprovida de um contato anterior iniciará suas atividades num serviço de pesquisa sem subsídios, pois ela não tem experiências das situações da prática. Deverá seguir cuidadosamente regras que servirão como guias que facilitarão o seu desempenho, o que pode culminar com um desempenho contrário ao que se espera, uma vez que as regras têm suas exceções, e, por falta de experiência, pode ocorrer uma tomada de decisão inadequada frente a uma situação real da prática. (BENNER 2001, p. 49). Corroborando o exposto, segue abaixo o relato de Lírio.

*A especialização dá independência para você correr atrás. A pessoa que não tem uma especialização ou não tem um curso focado, ela não sabe nem onde ela vai pedir ajuda, porque ela não sabe aonde ela vai te pedir ajuda, porque ela não consegue entender onde está o erro no processo. É uma influencia no saber/fazer a especialização, principalmente para o serviço é ótimo. (LÍRIO)*

Percebo que a aquisição de conhecimento principalmente nos aspectos técnicos do trabalho torna a perita capaz de delimitar seu campo de atuação, com maior segurança em relação às suas competências para a tomada de decisões, realizando as escolhas e assumindo os riscos previstos. Enquanto que é necessário uma capacidade muito apurada de análise dos acontecimentos nas situações onde a enfermeira não tem experiência prévia. (BENNER, 2001, p. 60). Fortalecendo o exposto, segue o relato abaixo.

*Se você pensar gerencialmente para o centro(...) vou sair daqui e vou coordenar um centro. O profissional que tem especialização ele vai dar teoricamente muito menos problemas, que uma pessoa que veio sem isso. Depende logicamente de quanto essa pessoa correu atrás. Às vezes essa pessoa de especialização não vai ter nada, mas a probabilidade de quem tem especialização ter mais domínio é maior. A especialização é um fator que influencia o saber/fazer é porta de entrada. (LÍRIO)*

A formação especializada instrumentalizou a enfermeira no seu saber/fazer, no seu desenvolvimento profissional na área de pesquisa clínica em oncologia, mas aponta também para a necessidade da busca contínua para atender às mudanças e para a resolução de problemas no cotidiano da prática. Acredito que a necessidade de especialização dos profissionais de saúde tenha surgido em função de respostas às demandas que ocorreram com

a evolução da ciência. Quando se deseja trabalhar com pesquisa clínica, torna-se necessário procurar uma capacitação para evitar cometer erros que possam colocar a segurança do paciente em risco. A seguir, um depoimento que corrobora a ideia descrita.

*(...) muito importante. As meninas que não tiveram curso falam que sofreram muito no começo e aprenderam errando e eu acho que, para você ter uma qualidade de dados(...). Então é muito diferente, porque ao aprender errando, você pode colocar a segurança do paciente em risco e não é o que a gente quer(...). Então, quem quer trabalhar em pesquisa com certeza, a especialização é imprescindível. (BEIJA-FLOR).*

Durante o curso de especialização, as enfermeiras de pesquisa tiveram a oportunidade de entrar em contato com as máximas, que são as instruções codificadas transmitidas pelos especialistas. Essas instruções só têm sentido se a pessoa já tiver um entendimento aprofundado da situação (Benner, 2001, p. 38). Isso foi de grande valor por ter ocorrido durante um curso acadêmico que deu a oportunidade de as enfermeiras colecionarem uma gama de máximas, oportunizando identificar melhor sua área de atuação. Na especialização, as máximas são pouco compreendidas pelas enfermeiras pela falta de experiência, no entanto esse contato prévio facilita o processo de aquisição dessa habilidade durante o cotidiano da prática da enfermeira na sua trajetória profissional em pesquisa clínica.

Benner (2001, p.23) relata que a aquisição de competência é mais segura e rápida se for pautada sobre bases pedagógicas. Desse modo, a enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia não realiza suas atividades como mero repetidor de algo preestabelecido, mas a partir de um conhecimento que foi acumulado na formação e na prática cotidiana, como podemos verificar no relato abaixo.

*(...) quando a gente fez a especialização, o curso deu muita base, muitas aulas e a gente aprendeu pontualmente a fazer tudo. Aprendemos a preencher CRF, responder query<sup>5</sup>, a atender paciente que também tinha a consulta de enfermagem, tudo mas, quando você saiu da especialização e você foi assumir ainda assim é diferente, porque a responsabilidade é toda sua. (BEIJA-FLOR)*

A enfermeira Beija-Flor, que já tem prática em pesquisa, apresenta as características da enfermeira considerada proficiente, por já apresentar todos os domínios do conhecimento prático, como será observado durante a análise das categorias. Falta-lhe, no entanto, um tempo maior para consolidar e refinar mais suas experiências, tornando-a mais rápida e autônoma nas suas tomadas de decisões, elevando-a ao nível de perita. Ela relata que teve dificuldades no início de sua prática com a pequena experiência que adquiriu durante o curso.

A experiência é valorizada pelas peritas e analisada como o produto concreto de

<sup>5</sup> Palavra inglesa que significa pergunta, questionamento

conhecimentos produzidos por ela. Penso que a prática também constrói conhecimento baseado na teoria, pois ambas estão interligadas. As experiências passadas norteiam as percepções e as ações das peritas permitindo-lhes perceber rapidamente a situação presente. Esse conhecimento da experiência é muito mais enriquecedor do que qualquer conhecimento teórico, pois, segundo Benner (2001, p. 37), as enfermeiras acumulam vários grupos de casos, em função da singularidade dos pacientes que passam a servir como um arquivo de experiências concretas. E, quando esses conhecimentos são postos em cheque, refinados e validados, passarão a ser realmente consideradas como experiências. Veja os relatos a seguir das enfermeiras que já possuem certo grau de experiência:

*(...) mas a especialização foi imprescindível, e é que com o tempo que você vai sempre aprender, não tem como você enjoar, porque cada protocolo tem uma coisa nova. Já fiz protocolo neoadjuvante<sup>6</sup>, adjuvante e metastático, mas todos eles são diferentes, todos têm uma rotina diferente. Então você está sempre aprendendo, a legislação mudam também.( BEIJA-FLOR)*

*Com certeza a especialização é um fator que influencia o saber/ fazer da enfermeira .(GERBERA)*

Percebo, portanto, que a especialização é um fator que influencia no saber/fazer e na qualidade da competência profissional de forma permanente, através de contribuições científicas. Cabe à enfermeira aproveitar cada oportunidade apresentada, mantendo-se sempre atualizada neste contexto. Para Benner ( 2001, p. 207), as pesquisas sugerem que uma especialização precoce em determinada área pode trazer benefícios no sentido de aquisição de conhecimentos clínicos específicos. Concordo com Benner, pois percebo que as experiências permitem ao especialista decidir rapidamente, fundamentado em exemplos concretos. A perita age muitas vezes utilizando conhecimentos construídos e consolidados, decorrentes de fatos passados para solucionar uma intercorrência.

Ainda segundo a autora (p.204), as enfermeiras, sem perceberem, vão se apropriando de muitos conhecimentos que acabam compreendendo e interpretando as necessidades dos pacientes, adquirindo flexibilidade e astúcia, após terem encontrado pacientes em diferentes estados de doença. Já sabem como a doença vai evoluir, enquanto que a enfermeira iniciante dificilmente teria essa habilidade, tendo, assim, dificuldade em prestar esclarecimento ao paciente sobre os problemas apresentados ou os que estão por vir. Ainda que muitas atribuições que, de acordo com a legislação sejam de competência do

<sup>6</sup> A quimioterapia neoadjuvante ou de indução é a quimioterapia que se inicia antes de qualquer tratamento cirúrgico ou de radioterapia, com a finalidade de avaliar a efetividade *in vivo* do tratamento. A quimioterapia neoadjuvante diminui o estado tumoral, podendo melhorar os resultados da cirurgia e da radioterapia e, em alguns casos, a resposta obtida para chegar à cirurgia é fator prognóstico (INCA, 2011)

investigador, sejam, muitas vezes, delegadas à enfermeira.

A Resolução 196/96, que dá as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, consigna as atribuições do investigador:

Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. (BRASIL, 1996).

Ao pesquisador cabe:

Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa; desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais; apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados. (BRASIL, 1996).

Algumas das atribuições acima são delegadas às enfermeiras de pesquisa clínica para que o protocolo aconteça no prazo correto e sem desvios. As funções da enfermeira coordenadora de pesquisa clínica iniciam desde o primeiro contato do patrocinador com o investigador, no momento em que se avalia a viabilidade do estudo no centro e continua quando é preparada a documentação para o envio ao Comitê de Ética em Pesquisa. Durante todo estudo clínico, a enfermeira de pesquisa clínica tem a competência de coordenar o estudo, atuando na linha de frente como um elo entre o Centro de Pesquisa, o investigador, os pacientes e demais membros da equipe. Vejamos no relato a seguir algumas atribuições do investigador que são delegadas à enfermeira.

*(...) nós enfermeiras, por exemplo, solicitamos exames radiológicos. Ai tem lá indicação. Eu sei a indicação. Paciente com hiperfixação na cintilografia óssea, avaliação de possível metástase óssea. Talvez um dentista sei lá, um biomédico, nutricionista, não vai saber; aí, fala assim, mas você não pediu um raio-X(...)* (BEIJA- FLOR).

Para (Benner, 2001, p. 57), a enfermeira proficiente muitas vezes é capaz de reconhecer o agravamento do estado do paciente antes mesmo de qualquer alteração explícita nos sinais vitais. No INCA, com a finalidade de otimizar o andamento dos estudos clínicos, é considerado no protocolo que as enfermeiras lotadas na Coordenação de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica realizem o pedido de exames de imagem, antecipando-se ao investigador. Essa é uma atribuição do investigador, porém delegada à enfermeira.

Penso que não só algumas atribuições delegadas às enfermeiras como também as atividades assinadas pelas mesmas com o investigador necessitam ser oficializadas, uma

vez que algumas atividades são realizadas pela coordenadora e complementadas ou não pelo investigador que supervisiona ou avalia algumas dessas atividades para endossar o que foi relatado ou realizado.

Devemos estar cientes de que ele delega atribuições ou atividade, porém a responsabilidade é indelegável, como mostra a Resolução 196/96. Essa delegação se encaixa no domínio do conhecimento prático, que Benner (2001, p.39) denomina por práticas não planejadas, em que ocorre a delegação de uma determinada atividade, e o profissional começa a adquirir competência, tornando-se perita. Acrescenta ainda que é necessário que a enfermeira descreva e estude esse novo saber/fazer adquirido, para não passar despercebido e com o objetivo de a enfermagem desenvolver a sua própria prática. Observe o relato a seguir da enfermeira Beija-Flor:

*(...) como acontece com a gente, você não viu a cintilografia? mas isso é função do médico, avaliar os exames e verificar se tem que solicitar outros exames. A gente o faz, quando já vai para ele, olha doutor, deu isso na cintilografia, a gente pediu raios-X e aí, se tem alguma dúvida, nos raios-X, pede correlação radiológica. A gente pediu uma radiografia com janela óssea. A gente faz isso, se for um outro profissional, ele não passaria. (BEIJA-FLOR)*

Podemos observar também nesse relato os comportamentos tipos que já se tornaram comuns nas enfermeiras da pesquisa. Logo após um resultado de exame do paciente é feita uma avaliação de enfermagem e, se der alguma alteração que necessite de confirmação com exame complementar, as enfermeiras já antecipam tal pedido. No entanto, podemos observar nos relatos abaixo que este perfil está mudando

*(...) ela não vai além do que pode ir. Ela não vai passar daquilo. Não quer dizer que isso seja uma coisa ruim, entendeu?, pode ser que isso seja muito bom até para nós. Depois você vai falar assim, essas são as funções das coordenadoras de estudos. Esquece que eu sou enfermeira, sou coordenadora de estudo, por enquanto isso não acontece. (BEIJA-FLOR).*

*(...) agora mudou o perfil, a gente tem um grupo novo são três e totalmente multidisciplinar, um odontólogo, fisioterapeuta, então o perfil está mudando um pouco, mas isso também implica em outras alterações de conduta que a gente tem no centro. (GERBERA).*

*(...) Atualmente no INCA, as coordenadoras são todas enfermeiras. Então, a gente presta assistência até porque nosso código, nosso exercício profissional permite fazer alterações com relação a evento adverso, medicação que a gente pode fazer para os nossos pacientes. A partir do momento que começa a entrar coordenadores, fisioterapeutas, odontólogos ou de outras... Então, isso vai mudar eu vou deixar de atender e dar uma orientação porque eu posso, mas o fisioterapeuta não pode, então isso vai mudar a conduta do Centro. (GERBERA)*

Atualmente, de acordo com a política de educação na área de saúde, houve a necessidade de ampliar o curso e de capacitar novos profissionais para atuar em pesquisa clínica na área de oncologia, assim como aconteceu com a Residência de Enfermagem, que hoje recebe a denominação de Residência Multiprofissional em Oncologia. Com base na Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional 9.394/96 e na Resolução CNE/CES nº. 1 de 08 de junho de 2007, foi necessária, na instituição, uma mudança em sua estrutura. No novo modelo, a enfermeira passa a atuar como coordenadora de estudos clínicos, deixando de realizar papéis fundamentais que as diferenciava das outras categorias de saúde que exercem a função de coordenadores de estudos clínicos.

Nos relatos anteriores, observamos que, com a entrada de novos profissionais para coordenar os estudos clínicos, a enfermeira de pesquisa clínica começa a refletir sobre a sua participação na pesquisa e pensa em mudar a sua forma de agir, passando apenas a coordenar o estudo clínico, deixando de realizar atividades primordiais para a enfermagem e que a diferencia de outras coordenadoras de estudos, que, equiparando-se a outras profissionais de saúde, podem estar inseridos nesta área. A coordenação de estudos clínicos em oncologia pode envolver profissionais de diferentes categorias profissionais como médicos, farmacêuticos, biólogos, fisioterapeutas e enfermeiras (VILLADEMOROS, 2004).

Diante da demanda do serviço, na observação não participante, pude perceber que o que predomina são as competências de gerência seguidas da educação e da pesquisa, ficando por último a assistência, principalmente, no que se refere à consulta de enfermagem de forma sistemática e algumas competências assistenciais específicas, conforme a necessidade de cada protocolo. Acredito que essa mudança na atuação ainda não ocorreu apesar da modificação do curso como relatado abaixo.

*(...) curso específico para enfermeira “era” o nosso é (...) era o qual a gente fez. No INCA, não é mais específico. (LIRIO).*

A seguir, um quadro compilado de competências das enfermeiras coordenadoras de estudos clínicos. Esse quadro foi criado e organizado a partir de atividades observadas e registradas no diário de campo da observação não participante.

<b>COMPETÊNCIAS DA ENFERMEIRA DE PESQUISA CLÍNICA</b>
<b>COMPETÊNCIAS DE GÊRENCIA /ADMINISTRATIVA</b>
Avaliar o protocolo Planejamento de um protocolo Recrutamento do paciente Elaborar ou adequar o TCLE Desenvolver POPs <sup>7</sup> Elaborar estratégias para otimizar inclusão de pacientes Encaminhar protocolo, emendas, brochuras e outros documentos ao CEP Preencher CRF Preparar o centro para visita de monitoria e auditoria Participar de monitoria Fazer a randomização e registro de pacientes no IVRS (Sistema Interativo de voz) Relata EAS e EA <sup>8</sup> Fazer a manutenção do arquivo do Investigador Desenvolver estratégias para minimizar falhas Manter registro de estudos atualizados Planejar os custos gerados pela condução do estudo
<b>COMPETÊNCIAS DE ASSISTÊNCIA</b>
Realizar consulta de enfermagem Prestar assistência de enfermagem nos eventos adversos (EA) e eventos adversos sérios(EAS) Monitoramento de toxicidade da droga
<b>COMPETÊNCIAS DE EDUCAÇÃO</b>
Educação do paciente e família sobre o protocolo e o produto em investigação Educação da equipe sobre o protocolo e o produto em investigação Orientação quanto aos EA e EAS Treinamento da equipe Aplicação do TCLE Gerenciamento de dados
<b>PESQUISA</b>
Ler e ou escrever propostas de estudos junto com o investigador Fazer análise estatística Escrever relatório para publicação Discutir com o investigador a pesquisa

**Quadro 9 - Competências das enfermeiras de pesquisa do INCA**

Após avaliar as respostas da segunda parte do questionário em relação às competências adquiridas com o curso de enfermagem em pesquisa clínica na área de oncologia, pude observar que as enfermeiras responderam assinalando o seguinte: asseguram orientação adequada ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE e aos cuidados necessários em todo percurso de investigação.

<sup>7</sup> Procedimentos Operacionais padrões (POP=SOP)- Instruções detalhadas, por escrito e oficiais, para obtenção de uniformidade de desempenho relativo a uma função específica, dentro de uma empresa ou de um centro de pesquisa. (LOUSANA, 2008, P.176)

<sup>8</sup> Qualquer ocorrência médica inconveniente sofrida por um sujeito de pesquisa, que não apresenta, necessariamente, relação causal com a droga em investigação. (LOUSANA, 2008, P.172)



Registram de forma clara, precisa, objetiva e em tempo real os dados pertinentes ao desenvolvimento do projeto, asseguram que adquiriram competência para realizar consulta de enfermagem. Apesar de assinalarem que é competência adquirida pela enfermeira, a mesma hoje não é realizada, perdendo, portanto, um espaço pertinente às enfermeiras, o qual as diferencia das outras categorias na condução do estudo clínico.

Em relação a avaliar o protocolo de pesquisa quanto à factibilidade de sua realização na instituição, cinco enfermeiras informaram que identificam os recursos necessários para a organização de processos e fluxos de armazenamento, registro e disponibilização de insumos e medicamentos nas etapas de planejamento e de execução do projeto. Três enfermeiras informaram não terem adquirido competência para realizar as atribuições acima.

Penso que isso se deve ao fato identificado na fase de observação na pesquisa, em que, na unidade da Coordenação de Pesquisa e Incorporação Tecnológica, por ser o maior Centro de Pesquisa do INCA, essas atribuições ficam sob a responsabilidade da coordenadora-chefe, o especializando fica muito atento às atividades mais específicas, esquecendo-se da importância das atividades mais globais, típico de quem encontra-se no início do processo de formação especializada. Acredito ser muito cedo para este tipo de acerto, pois algumas enfermeiras estão iniciando-se na pesquisa, faltando-lhes experiência para perceber que as atividades e o contexto estão interligados.

Quatro enfermeiras responderam não ter adquirido competência para identificar as necessidades de captação dos profissionais direta ou indiretamente envolvidos nas diferentes etapas de execução do projeto e desenvolver os processos educativos pertinentes, em cooperação com o grupo responsável pela investigação. Acredito que isso aconteça devido à insegurança com que a enfermeira sai da pós-graduação, apesar da existência da prática nesse curso que acreditamos ser de grande importância para aquisição de experiência. No entanto, observamos que alguns cursos de pós-graduação não oferecem a parte prática, retardando o processo de aquisição de experiência e a *expertise*, levando à insegurança.

Três pessoas informaram não terem adquirido competência para controlar o fluxo de informações geradas por diferentes fontes ao longo de todas as etapas do projeto para alimentação do banco de dados. Penso que essa competência só será adquirida depois de muito tempo de atuação na área e somente a prática fará com que ela adquira essa competência. Nesse contexto, três enfermeiras informaram não terem adquirido a competência para avaliar clinicamente sinais e sintomas. Acredito que informaram não terem desenvolvido essa habilidade no curso, pois, provavelmente, já a adquiriram na graduação ou na residência.

As enfermeiras Gardênia e Girassol informaram não terem adquirido competência para sistematizar, avaliar e organizar informações clínicas e laboratoriais nos instrumentos de registro do protocolo. Essa é uma atividade que a enfermeira de pesquisa clínica mais realiza, e cada ficha clínica tem sua particularidade, mas a base é a mesma. Talvez, devido a essa particularidade, as duas enfermeiras tenham informado não a terem adquirido.

Apenas a enfermeira Beija-flor informou não ter adquirido competências para as seguintes atribuições: definir e organizar o fluxo de inclusão de pacientes segundo os critérios de elegibilidade e estabelecer comunicação respeitosa e ética com pacientes, familiares e membros das equipes de trabalho. Acredita-se que, provavelmente, essa enfermeira já havia adquirido essa competência, anterior ao curso.

A seguir, um quadro com um compilado de competências da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia adquirida após a conclusão do curso de especialização. Esse quadro foi organizado a partir de competências observadas e registradas no diário de campo de observação não participante em conjunção com a análise das entrevistas, fazendo um paralelo com o que é preconizado por Benner ( 2001, p.49 ) para cada nível de aquisição de competência.

Nível de Proficiência (critérios de resultado)	Iniciada / Princiante	Principiante avançada	Competente	Proficiente	Perita*
<b>Pensamento crítico</b>	Apresenta pouca capacidade de tomar decisões	Apresenta capacidade crítica, mas segue regras, começa a tomar decisões mais básicas	Tem capacidade crítica, questiona as regras, percebe consequência a longo prazo. Consegue ter várias opções e tem a capacidade de diferenciar o contexto por uma visão holística.	Tem um leque de opções para a tomada de decisões. Utiliza a experiência para prever o resultado de cada decisão ou para modificar seu plano de ação quando percebe que o resultado não será o esperado.	A capacidade crítica é infinita, baseada em uma compreensão profunda da situação global tornando seu desempenho fluido complexo e eficaz.
<b>Capacidades de Comunicação (escritas, verbais e não verbais)</b>	Aprender as terminologias da pesquisa clínica, para interagir com investigador e monitores e ter condições de esclarecer ao sujeito de pesquisa.	Utiliza as terminologias com segurança ao interagir com Investigadores, patrocinadores e monitores baseada nos conhecimentos adquiridos	Interage com o investigador patrocinador, e monitores e equipe como multiplicador de conhecimentos adquiridos na área de pesquisa clínica oncológica	Interage com todos os profissionais envolvidos na condução do estudo utilizando-se das máximas para comunicar-se com a equipe.	Domina bem a linguagem. É clara em suas colocações. A interação com a equipe multiprofissional é fluida.
<b>Intervenções terapêuticas de Enfermagem</b>	Aprender a atuar junto ao paciente oncológico no cenário social em que está inserido de Pesquisa clínica oncológica.	Tem capacidade de atuar junto ao paciente oncológico no cenário social em que está inserido de Pesquisa clínica oncológica	Apresenta autonomia e segurança na condução dos protocolos de pesquisa clínica oncológica	Apresenta autonomia, aplica os domínios do conhecimento prático e a experiência como base para tomada de decisões nas intervenções de enf. de pesq. clínica.	Apresenta autonomia, utilização dos domínios do conhecimento prático. Visão totalmente holística da situação.
<b>Desenvolvimento profissional</b>	Desenvolver capacidade de atuar junto ao paciente oncológico no cenário social em que está inserido de Pesquisa clínica oncológica	Tem capacidade de atuar junto ao paciente oncológico no cenário social em que está inserido de Pesquisa clínica oncológica	Aplica conhecimentos adquiridos baseadas em suas experiências. Início da liderança entre a equipe multiprofissional na coordenação do estudo	Aplica conhecimentos adquiridos baseado em experiência tornam-se mais fluente e rápidos. automaticamente faz uma comparação entre o contexto da situação atual com as que já foram vivenciadas.	Não se apoia em princípios analíticos para passar do estado de compreensão da situação ao ato apropriado. Apreende diretamente o problema sem se perder num largo leque de soluções.
<b>Desenvolvimento pessoal</b>	Reflete sobre valores pessoais e éticos dentro do contexto da pesquisa clínica oncológica	Apresenta fortalecimento dos valores pessoais e éticos apreendidos na pesquisa clínica oncológica	Integra valores pessoais e éticos na prática da Enfermagem que coordena.	Consolida valores pessoais e éticos na prática da enfermagem coordenadora de estudos clínicos.	Valores pessoais e ético totalmente consolidados na prática da enfermeira de pesquisa clínica.
<b>Escolaridade (scholarship)</b>	Início da compreensão de princípios da prática baseado na pesquisa e na teoria	Início da explicação da prática com base na pesquisa e na teoria	Análise das situações vislumbrando atender a um objetivo a longo prazo	Conhecimentos consolidados através das experiências vividas.	Emitem opiniões, grande conhecimento e documentação sistemática de suas competências

*Adaptado de Benner (1984)*

### **Quadro - 10** Compilado das competências adquiridas pela enfermeira de pesquisa clínica na área de Oncologia ao longo de sua formação profissional, incluindo Especialização

\*Resultado esperado das enfermeiras ao atingir o nível de perita, porém as enfermeiras deste estudo ainda não chegaram a este nível.

As novas perspectivas da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia estão estritamente condicionadas à sua capacidade de demonstrar o seu conhecimento, participar efetivamente do processo de condução dos estudos clínicos, contribuindo na assistência interdisciplinar, adequar os recursos para um atendimento com alcance dos resultados e aperfeiçoar as suas habilidades, o que lhe proporciona a possibilidade da conquista de espaço no contexto do trabalho.

### **5.1.3 Atualização em pesquisa clínica**

As peritas controlam ativamente seu desenvolvimento profissional, conforme Benner (2001, p.200). Concordo com a autora, pois acredito que a enfermeira que deseja manter-se atualizada dentro de sua especialidade procura meios que possam promovê-la.

Nessa linha de pensamento, Santana (2004, p.78) relata que a qualificação profissional é vista no mundo contemporâneo como o mais importante elemento para as pessoas acessarem o mercado de trabalho e produzirem conhecimentos que possam impactar a realidade. As enfermeiras da pesquisa clínica perceberam a importância da atualização profissional, como podemos identificar no depoimento a seguir:

*É feita a atualização nós sempre lemos a respeito, quando inicia um protocolo, a indústria muitas vezes fornece treinamento(...)( GIRASSOL)*

Quando a enfermeira adquire experiência, consegue delimitar as suas aptidões e preferências, torna-se crítica em relação a sua trajetória profissional, começa a avaliar as suas possibilidades de crescimento ou a necessidade de aumentar seus conhecimentos para melhorar seu desempenho, o que a leva a constantes procura por novas informações. Por outro lado, o incentivo institucional para a formação especializada pode influenciar a qualidade da formação e da vontade de a enfermeira buscar-se atualizada. O fortalecimento e a implementação de estratégias de disseminação do conhecimento e o desenvolvimento de competências individuais das enfermeiras têm um importante papel neste processo.

Logo, vislumbra-se um significativo avanço nas especialidades de enfermagem. É importante a contradição que existe na enfermagem entre pensar e fazer, e as estratégias que incrementam a construção dos conhecimentos relevantes e inovadores vêm sendo uma prática social desafiadora. (ERDMANN, 2009, p.551).

A sistematização das experiências de trabalho procura novos conhecimentos focados no aprender cuidando, o desenvolvimento de pesquisas, liderança científica de enfermagem

são estratégias que incrementam a construção do conhecimento fortalecendo a enfermagem como ciência.

Para diminuir essa contradição entre pensar e fazer, é necessário um exercício da prática alicerçada no processo investigativo e domínio do saber para melhorar o fazer. Para Benner (2001, p.12), práticas clínicas excelentes requerem ação e raciocínio em transição com situações particulares. E estudar uma prática socialmente organizada permite uma reflexão coletiva que pode construir o conhecimento e criar novas etapas para a investigação. ( p. 16)

A enfermeira perita é uma profissional com potencial e capacidade para desenvolver, participar e aplicar seus conhecimentos e habilidades na prática profissional. A sua formação especialista deve lhe proporcionar competência ou potencial para o domínio de um campo de conhecimento específico. Deve situar-se no âmbito de novos fazeres na sua abrangência, profundidade ou complexidade própria experienciadas no campo da prática, avançando na qualificação profissional, no domínio do processo de construção e absorção de conhecimentos aplicados à realidade, incrementando e aperfeiçoando o saber/ fazer da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia.

*A atualização ocorre por meio de cursos, palestras e treinamentos periódicos. (FLOR)*

*Existem alguns cursos oferecidos por alguns patrocinadores ou pela Sociedade de profissionais de pesquisa clínica, de atualização em RDCs, coordenação, Documentos das Américas, entre outros. (GARDÊNIA)*

O domínio da informação técnica aliada à científica, assegurada pela comunicação por meio dos canais informais e formais da instituição, gera o conhecimento para que a enfermeira possa ter maiores habilidades e competência para a resolução de problemas durante a sua prática, facilitando o alcance dos resultados. Podemos perceber pelos relatos de Flor e Gardênia que existe um incentivo à atualização.

*A indústria muitas vezes fornece treinamento, como a gente também dá aula aqui, a gente tem que estudar, pois ninguém dá aula sem recapitular seus conhecimentos, se atualizar. Claro que você se cobra muito em relação a isso, mas é feito uma atualização. ( GIRASSOL).*

As experiências pessoais influenciam as enfermeiras na escolha pela atualização, pois esta se torna uma agente ativa e crítica no processo de aquisição de conhecimento para sanar alguma lacuna de conhecimento e assegurar a possibilidade de ajudar a outros profissionais

através das aulas, como comenta a enfermeira Girassol. A troca de experiências entre profissionais é centrada nas informações técnicas, que são originadas das habilidades e ideias da sua prática. Cada enfermeira adapta suas necessidades às ações de outros profissionais, compartilhando as informações.

O compartilhamento de informações do conhecimento gerado na prática tem por finalidade a validação de sua prática profissional, solução de problemas ou de situações detectadas. Tudo isso durante aulas ministradas dentro da instituição pode favorecer a aquisição de competência das enfermeiras iniciadas na área, pois acredito que a competência pode ser definida pela capacidade de a enfermeira resolver situações não previstas que exigem desta a criatividade associada à capacidade interpessoal e atualização aliada ao conhecimento científico especializado.

No contexto da educação, Benner (2001, p.208) assinala que as enfermeiras professoras são confrontadas com o difícil problema de manter o nível de perícia tanto na prática como no ensino, ou em investigação, isto sem se beneficiar de estruturas que permitam fazer uma ponte entre a prática e a teoria.

*(...) nós é que corremos atrás. É lógico que você tem que atualizar, você não pode parar numa área em que nada para. Então você acaba correndo atrás, mas alguns tipos de treinamento por lei a gente tem que estar atualizada (...). (LÍRIO)*

A enfermeira especializada, apesar de sentir-se mais segura e tranquila para desenvolver o seu saber /fazer, está comprometida com a sua formação e tem percepção de que somente a prática clínica não a tornará especialista, e que há necessidade de continuar aprimorando o seu conhecimento através de uma atualização. Reconhecemos que o título, em si, não lhe dá esta capacidade, mas a habilita para esta construção. Benner (2001, p.203) assevera que a teoria é fundamental, porque ela ajuda a formulação de boas perguntas numa situação real, mas há sempre, numa situação, elementos imprevistos pela teoria, e somente a experiência na área pode trazer o conhecimento dessas exceções. E ainda que a enfermeira em cada momento de mudança de orientação em sua formação profissional deverá voltar ao zero ou a quase isso.

Após a especialização, ocorre um compromisso permanente da enfermeira com o seu aperfeiçoamento e maior capacitação para o julgamento ético na tomada de decisões. Esse processo possibilita a tomada de consciência da necessidade de formação profissional, programada de modo a atingir todos os níveis, oferecendo a todas essas profissionais,

oportunidade de crescimento pessoal e profissional, no desempenho do seu saber/fazer.

A competência educativa da enfermeira, para capacitar os profissionais de sua equipe, faz que a mesma consiga obter segurança e êxito diante de outros profissionais. O avanço da ciência obriga a enfermeira de pesquisa clínica a estar sempre em busca de novas informações, para resolução de demandas que mantenham a qualidade do serviço de enfermagem. O seu desempenho está diretamente relacionado à capacidade de apropriar-se, produzir e disseminar conhecimento científico.

Na prática, a aquisição do conhecimento é uma tentativa de buscar o poder de decisão, descobrir as causas dos problemas no cotidiano, propondo soluções. Assim, este poder de decisão deve estar fundamentado no conhecimento técnico-científico, na capacidade profissional e na habilidade técnica. O conceito de poder apontado por Foucault, in Marques (2006), procura compreender a atuação das práticas sociais, que não possuem uma natureza definida com características universais. É algo que funciona em cadeia, em que os indivíduos estão sempre em posição de exercer ou de sofrer a ação deste poder, sem ser um alvo inerte, porém de transmissão. Desse modo, a maturidade e a experiência clínica aliados ao conhecimento científico podem dar maior segurança para lidar com situações e desafios do cotidiano das enfermeiras especialista em pesquisa clínica.

A enfermeira é preparada para ser educadora em saúde, um líder de equipe e um gerenciador em saúde. Estas capacitações são vistas como uma verdade imposta, que a coloca operacionalmente em destaque nas relações de poder nos serviços de saúde. No entanto, quando a enfermeira não tem experiência na área, o conteúdo desenvolvido durante sua prática educativa pode não ter um significado. Nesse contexto, segundo Benner (2001, p.208), as enfermeiras muitas vezes recebem um certificado de especialização sem entender como fazer para progredir do nível de iniciado-avançado à competente ou proficiente, ou seja, ignoram como adquirir novos conhecimentos.

Porém, a valorização excessiva da experiência faz a enfermeira especialista acreditar que os novos conhecimentos já são de seu domínio e, assim, não aproveitam a oportunidade de uma atualização. No entanto, o conhecimento teórico é a referência que fundamenta a sua prática profissional e a instrumentaliza, quando novas situações clínicas surgem, e esse conhecimento passa a ser o símbolo consensual de sua autoridade cognitiva. Desse modo, o saber fazer, o saber conhecer, o saber tecnológico, o saber enfrentar e o saber decidir, fundamentados no saber científico, dão dimensão ao conhecimento da enfermeira especializada em pesquisa clínica.

*Eu acho que tudo está sempre atualizando, devemos estar sempre fazendo curso porque é uma área que todo dia tem coisas novas, todo dia tem uma norma nova, todo dia, sempre acontecem coisas novas. Então você tem que estar sempre se atualizando para saber o que está acontecendo.( ÁGUAS).*

Acredito que existe uma luta de cada profissional, utilizando a sua capacidade de obter conhecimento, de configurar uma estratégia de preservação de sua condição de especialista. A prática clínica da enfermeira de pesquisa clínica, após um curso de especialização, demanda um esforço do profissional para refletir e posicionar-se diante das situações clínicas, como tentativa de responder aos questionamentos, fundamentando-se, sempre, no conhecimento científico e na troca de experiência com outros profissionais. A atualização é uma estratégia de otimização desse esforço, como podemos perceber pelo relato de Águas.

Em pesquisa clínica na área de oncologia, existe uma grande demanda de saberes tecnológicos, o que leva à enfermeira especializada, mesmo atenta às mudanças cotidianas, a estar sempre em busca de novas informações visando a manter-se atualizada para prestar atendimento de qualidade ao paciente oncológico, buscando valorizar a sua prática, e atender à demanda que a sua especialidade requer.

Desta maneira, na análise da unidade temática, na formação e na prática da enfermeira especialista em pesquisa clínica na área de oncologia, podemos identificar a competência “*desenvolvimento profissional*” citada pela Oncology Nursing Society, uma vez que a enfermeira de pesquisa clínica tem a responsabilidade de promover o seu desenvolvimento profissional contínuo e de buscar recursos e oportunidades para satisfazer essas necessidades, através da participação em sociedades de pesquisa clínica e de oncologia, e também de uma busca autodidata.

## **5.2 A DINÂMICA DO SABER/FAZER NO COTIDIANO DA ENFERMEIRA COORDENADORA DE ESTUDOS CLÍNICOS EM ONCOLOGIA**

Essa unidade enfoca o cotidiano da enfermeira de pesquisa clínica na condução de estudos clínicos, os diversos desafios apresentados durante o seu fazer, como a enfermeira vem acolhendo o paciente no serviço e os métodos adotados para evitar falha na busca por eventos adversos importantes.

A enfermeira de pesquisa é responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa clínica, como a tomada de medidas que auxiliam o pesquisador a proceder de acordo com o GCP e o protocolo, cumprindo as



exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando com a obtenção de resultados confiáveis e com a garantia do bem-estar dos sujeitos de pesquisa envolvidos no estudo (LOUSANA, 2007, p. 66).

Para atingir os prazos pré-definidos por cada protocolo, é necessário gerenciar os estudos de modo a prever as intercorrências, solucionar as situações críticas, estabelecendo prioridades na execução de suas atividades. A enfermeira de pesquisa clínica exerce seu saber/fazer pautado nas legislações de estudos que envolvem seres humanos e, para tanto, estão sempre se atualizando, pois percebe-se que o conhecimento fornece independência profissional permitindo-lhes delimitar o seu campo de atuação, culminando com maior segurança em relação às suas competências. Podemos observar que existe uma diferença de competências entre a enfermeira de pesquisa e a assistencial, mas que se complementam para o bem-estar do paciente.

As enfermeiras especializadas em pesquisa clínica em oncologia no seu cotidiano enfrentam desafios nas diversas atividades por elas desenvolvidas que envolvem definir e organizar o fluxo de inclusão de pacientes, segundo os critérios de elegibilidade e outros requerimentos estipulados pelo projeto em cada uma de suas etapas, em estreita cooperação com os serviços envolvidos.

Além disso, também é de sua competência organizar planilhas, fluxos e agendamentos necessários à execução do plano de investigação clínica, laboratorial e radiológica requerido para inclusão e acompanhamento dos pacientes, atendendo à especificidade de cada protocolo e às exigências de coleta/envio de materiais para o exterior, aplicar questionários de qualidade de vida; avaliar e organizar informações clínicas e laboratoriais nos instrumentos de registro do protocolo, assegurando a qualidade dos registros, sua adequação aos prazos e requerimentos do cronograma da investigação; analisar o contexto socioeconômico e cultural dos pacientes envolvidos, de forma a identificar problemas que possam interferir no curso da investigação, avaliando alternativas de manejo e/ou necessidade de exclusão de pacientes; conferindo o protocolo de pesquisa quanto à factibilidade de sua realização na instituição e considerando o modelo do estudo, as etapas previstas, a infraestrutura material, os recursos humanos e financeiros disponíveis; identificar os recursos necessários para a organização de processos e fluxos de armazenamento, registro e disponibilização de insumos e medicamentos nas etapas de planejamento e de execução do projeto, dentre outros.

Podemos perceber que as competências são bem específicas e diversificadas, deste modo a enfermeira planeja os fluxos dos processos através de planilhas de modo a facilitar a visualização dos diversos protocolos para que não ocorra falha do seu agendamento junto a

farmácia e serviços de quimioterapia, pois os mesmos não podem sofrer atrasos que possam levar a desvios de protocolo. Assim, o dia a dia desse profissional é dinâmico e, para dar conta de todas as tarefas nos prazos estabelecidos, é necessário utilizar as estratégias programadas para facilitar suas atividades do cotidiano.

No contexto desta unidade temática, a dinâmica do saber/fazer no cotidiano da enfermeira coordenadora de estudos clínicos em oncologia evidenciou as seguintes categorias de interpretação: desafios diários no fazer da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia, gerenciamento da vida do paciente através do acolhimento na pesquisa clínica, o diferencial da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e o assistencial e a busca ativa de eventos adversos em pesquisa clínica. Essas categorias serão detalhadas a seguir.

### **5.2.1 Desafios diários no fazer da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia.**

O cotidiano da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia é desafiador, os desafios serão superados à medida que ela reconheça os seus limites e inicie estratégias para somar esforços no alcance das metas, marcando seu espaço no cenário da pesquisa clínica na área de oncologia com domínio do saber e competência alicerçada em conhecimentos científicos.

As enfermeiras iniciadas avançadas ainda não são capazes de fazer a distinção entre o que é prioridade, elas ainda não conseguem distinguir os fatores significativos, que se reproduzem em situações idênticas, definidos pelo modelo Dreyfus como “aspectos da situação”. Esses aspectos compreendem os conjuntos das características globais que só serão identificados com as experiências anteriores, sendo reconhecidos em uma situação real da prática ( Benner, 2001, p. 50). Só compreendem um pequeno aspecto da situação, por ser tudo muito novo, necessitam se concentrar nas regras que aprenderam o que significa um desafio a cada situação encontrada. Observe pelo relato a seguir como a enfermeira Girassol analisa o seu cotidiano.

*(...) A gente tem desafios diários, eu nem chamaria de problemas, mas eu chamaria de desafios, a gente tem todo dia que resolver um monte de coisa para as outras pessoas e é isso eu definiria que o fazer é desafiador dinâmico. O fazer é atribulado, é... desafiador (GIRASSOL).*

A enfermeira Girassol apresenta as características do nível que Benner (2001, p. 213) classifica como iniciada avançada e como iniciada tem dificuldade em definir as prioridades durante seu fazer diário. Por ser iniciada, baseia-se em princípios teóricos, utilizando pouco conhecimento da prática. Segundo a autora (p. 203), no modelo Dreyfus, a competência é

definida sempre relacionada a uma situação específica, no entanto ela poderá estar num nível de competência diferente em outras situações. Esse modelo não é estático, e a enfermeira iniciada tem a possibilidade de evoluir para o nível de perita à medida que vai adquirindo experiência. Observe o relato da enfermeira Gerbera.

*(...) aqui é o tempo todo você atende telefone, responde email você tem que lidar com a próxima coordenadora, o próximo paciente, a próxima equipe. Então, nosso trabalho é bastante dinâmico (GERBERA).*

Se compararmos a fala da enfermeira Gerbera com a de Lírio, que já tem um nível maior de experiência, evidenciamos a diferença no nível de competência entre as profissionais envolvidos na mesma tarefa. Lírio se apercebe da situação como uma globalidade, e não em termos de aspectos isolados, com sua visão multifocal, ela resolve a situação de maneira rápida e precisa, sendo guiada por máximas (Benner, p.54-55). Aprendeu com a experiência quais os acontecimentos típicos que podem acontecer em determinada situação e já reconhece que o que era previsto pode não se concretizar. Segundo Stuart Dreyfus (apud BENNER, 2001, p. 55), esse fenômeno, proveniente da capacidade fundamentada sobre a experiência de reconhecer situações no seu todo, é denominado de teia de perspectiva. Algumas dessas características podem ser evidenciadas pela fala de Lírio.

*É consenso, dinamismo, é a palavra. A coordenadora ela tem que ter ao mesmo tempo foco e não focar, ela não foca numa coisa ela foca em ações ao mesmo tempo em que ela está executando um trabalho com um protocolo, ela está resolvendo outro paciente, que está internando, ela está resolvendo o monitor que está na mesa dela, ela está resolvendo alguma coisa que alguém foi almoçar e ela tem que resolver (LÍRIO)*

Diante desses fatos, podemos perceber nos relatos a seguir, que as enfermeiras Beija-Flor, Rosa e Águas já têm experiência, são capazes de gerenciar e prever as intercorrências, solucionando as situações críticas. Suas habilidades de suposições, expectativas e comportamentos tipos já são evidentes pela quantidade e qualidade de experiência acumulada. Fica claro que o tempo e a experiência são fundamentais para a resolução de problemas. Caracterizando o nível que Benner (2001, p.58) considera como proficiente.

*(...) mas, normalmente, acontecem intercorrências que a gente tem que ver a paciente. Se está com alguma toxicidade, tem que dar uma olhada no protocolo para ver se vai interromper, se vai diminuir dose. Se o paciente não vai mais fazer, avisar a quimioterapia. (BEIJA-FLOR)*

*(...) marcar o retorno do paciente, entregar exames essas coisas e, à tarde, a gente dedica mais, se tiver, se tiver não, sempre tem, preenchimento do Case Report Form - CRF, responder query e cuidar mesmo da logística. (ROSA)*

*É a gente que faz todo o agendamento, exame laboratorial, exames de imagem, de quimioterapia, de retorno para as consultas. Todo o agendamento, a gente que faz de acordo com o cronograma estabelecido pelo protocolo. De quanto em quanto dias, ela tem que fazer cada coisa, a gente tem que seguir o protocolo, essa checagem ao protocolo é toda com a gente. (ÁGUAS).*

Fazendo um paralelo com Benner (2001, p.135), a enfermeira, por ter uma formação generalista, coordena e dirige as intervenções de outros profissionais de forma que erros e ações inúteis sejam evitados, ou seja, é capaz de separar os problemas, estabelecer prioridades e delegar, sabendo como agir nas situações imprevisíveis, ajustando a sua estratégia a cada consequência. Tudo isso vai ao encontro do perfil esperado da enfermeira de pesquisa clínica.

Segundo a autora (p.140), a enfermeira perita possui uma vasta experiência que lhe permite manter a confiança em sua capacidade, por isso ela consegue estabelecer ordem no meio do caos, por ter passado por várias situações, ela tem uma certa familiaridade com situações de stress, possuindo várias escolhas.

Percebe-se pelo depoimento de Flor que a enfermeira deve ter um equilíbrio suficiente para realizar tantas atividades ao mesmo tempo e coordenar essas atividades de maneira que elas ocorram dentro do prazo, evitando desvios de protocolo. Essas atividades não se restringem à equipe da pesquisa clínica, mas a todos os profissionais envolvidos nos setores que serão utilizados pelo paciente durante o estudo clínico (radiologia, farmácia, quimioterapia, radiologia, laboratório, radioterapia, cada um com sua função delegada pelo investigador na visita inicial de estudo), ou seja, a enfermeira da pesquisa deverá coordenar as atividades de outros profissionais envolvidos na condução de estudos clínicos, para que tudo ocorra de acordo com o protocolo em questão. O depoimento que se segue mostra algumas atividades da enfermeira da pesquisa na condução de estudos clínicos

*Gerenciamento de estudos clínicos, preenchimento de documentos para iniciar estudos, captação de recursos humanos de referência na instituição para conduzir o estudo quando este demanda outros setores, atender a demanda da indústria, atender a demanda dos pesquisadores da instituição para estudos institucionais, captar pacientes, atendê-los de acordo com o protocolo, preencher fichas clínicas, comunicar ocorrências ao Comitê de Ética em Pesquisa, elaborar planilhas e relatórios.(FLOR)*

Para a Benner (2001, p.165), as enfermeiras peritas conhecem as soluções que podem reduzir os problemas à medida que eles vão sendo apresentados e, muitas vezes, se não acreditam no tratamento aplicado, discutem esse tratamento e, por vezes, agem segundo sua própria opinião. Já a enfermeira proficiente compreende de uma forma global a situação, melhorando o seu processo de decisão, por ter uma variedade de perspectivas que lhe permite saber quais dos muitos aspectos são realmente importantes, agindo diretamente sobre o problema. É nesse momento que utiliza as máximas que fornecem indícios sobre o que deve ser levado em consideração, como podemos observar no relato da enfermeira proficiente a seguir.

*(...)porque as coisas mudam muito rápido. Então você deixa tudo pronto, o guia tudo esperando que vai acontecer tudo certo, mas sempre acontece alguma coisa. A paciente ligou dizendo que não vai poder vir ou então você deixou tudo pronto e ela teria que ter feito um exame, mas ela também não te avisou e você tem que parar e ligar e ver para quando vai ficar, mais a senhora deveria ter feito ou aí você descobre que tem uma paciente que está internada e tem um Evento Adverso Sério para reportar em 24 h. Então assim é bem dinâmico. Por, mais que você se planeje você tem que ir seguindo mesmo de acordo com as prioridades não tem uma rotina. (BEIJA-FLOR)*

A enfermeira Beija-Flor já consegue encontrar soluções para reduzir problemas à medida que ele vem sendo apresentado, porém leva um tempo maior que a perita. Nesse momento, ela usa algumas áreas do conhecimento prático observados por Benner como distinções qualitativas, quando a enfermeira consegue diferenciar um evento adverso do evento adverso sério.

Em relação a suposições, expectativas e comportamentos tipos, podemos dizer que a chegada de um paciente na emergência pode gerar um desencadeamento de situações já previstas pela enfermeira experiente. No que diz respeito às máximas, é importante atentar para a linguagem própria da pesquisa clínica que a enfermeira da pesquisa utiliza além de instruções codificadas que só será compreendida por quem está presente algum tempo no cotidiano da pesquisa.

A experiência adquirida pela enfermeira ao longo de sua formação no contexto da ação e interpretação da sua realidade, abrindo novos caminhos para sua atuação, além de ampliar a habilidade em articular a sua competência política e agregar outros profissionais para a consonância na prestação da assistência especializada com a sua competência técnica, leva-a a conquistar o respeito diante de outros profissionais, dando-lhe a possibilidade da conquista de espaço profissional. As falas a seguir corroboram o exposto.

*A gente trabalha em combinação com outros setores. Também encontramos aí um grande desafio, porque você depende de outros setores o tempo todo, de agenda de outros setores, de boa vontade (GIRASSOL)*

*Você tem que adequar o radioterapeuta, a enfermeira, o técnico de enfermagem, o técnico de radiologia você tem que fazer todo mundo virar uma única equipe em prol daquela situação ou em prol que aquele estudo se conduza (...) Você tem que integrar vários setores para que todo mundo converse afinado. A coordenadora é um objeto isolado, mas ela coordena uma equipe. Então, assim, a equipe da coordenadora é a equipe que trabalha em função daquele protocolo. (LÍRIO)*

Antes da entrada do estudo na instituição, a enfermeira de pesquisa clínica começa a atuar, analisa junto à equipe de pesquisa os protocolos que são factíveis na instituição, envia o protocolo para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, ajuda a escrever o TCLE e encaminha o monitor para conhecer a infraestrutura do centro. Também ajuda no preenchimento do questionário de viabilidade do centro (feasibility) para conduzir a pesquisa que seguirá para o patrocinador, indicando a quantidade de pacientes possíveis para a entrada no estudo em questão, para então pensar em estratégias para mobilizar a equipe multiprofissional a fim de operacionalizar o protocolo a ser iniciado.

Esses dados foram retirados do registro do diário de campo de atividades, e o relato a seguir sintetiza o processo para a entrada de um estudo clínico em um centro de pesquisa clínica. Observe-se o envolvimento da enfermeira de pesquisa com a equipe multiprofissional para preparar o centro para a chegada de um novo estudo clínico.

*O envolvimento inicia antes mesmo de o estudo iniciar no Centro. Durante o processo regulatório, é necessário informar a todos os membros da equipe multiprofissional sobre a possibilidade de um estudo e, a partir daí, criar laços de comunicação que facilitem as estratégias a serem vislumbradas para operacionalização do protocolo na instituição. (FLOR)*

Quando perguntados sobre os fatores que poderiam influenciar o saber/ fazer da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia, fato este observado no grupo de discussão na qual as enfermeiras mostraram dificuldades em identificá-los, foi necessário que a moderadora do grupo usasse de artifícios com outras perguntas para que de forma indireta relatasse esses fatores, veja o relato da enfermeira Flor que apresenta características do nível que Benner classifica como competente.

*O saber da enfermeira em ser profissional gestora, dinâmica, holística, pró-ativa, conhecedora de vários saberes, metodologias específicas, adquiridos desde o período de graduação desenham o perfil da enfermeira que deve ser estimulado e aprimorado para a realidade em pesquisa clínica. (FLOR)*

Contudo, outros se aproximaram como o verbalizado na fala da enfermeira proficiente a seguir:

*O contato com novos estudos, interação com os investigadores, coordenadoras e diferentes pacientes, as reuniões de quarta-feira, tanto as administrativas quanto às de apresentação de artigos, o tempo de experiência em pesquisa, busca de informações para a atualização do conhecimento. (GARDENIA)*

A prática clínica demanda um esforço da enfermeira de pesquisa clínica que trabalha com oncologia para refletir e posicionar-se diante das situações do cotidiano. No entanto, esta o faz com a tentativa de responder aos questionamentos fundamentados em conhecimentos científicos e na troca de experiência com outros profissionais. Cabe ressaltar que a compreensão da enfermeira em relação ao seu cotidiano apresenta diversas interfaces, que são resultantes das características individuais, profissionais e institucionais.

### **5.2.2 Gerenciamento da agenda clínica do paciente através do acolhimento na pesquisa clínica**

A enfermeira, para conduzir o protocolo dentro da conformidade, necessita fazer com que o paciente tenha adesão ao protocolo, ou seja, ela deve cumprir todas as determinações específicas de cada protocolo, porque as regras contidas no estudo tem a finalidade de garantir a segurança do paciente. Toda vez que ocorre um desvio ou violação de protocolo é necessário relatar ao Comitê de Ética e Pesquisa qual foi e o porquê do desvio ocorrido e quais as medidas tomadas. Para evitar riscos ao sujeito de pesquisa, o CEP deverá tomar ciência do ocorrido e dar o parecer para a conduta tomada pelo investigador em relação ao desvio. (GCP/ICH, 1996)

A enfermeira sabe que, se houver muitos desvios em um mesmo protocolo, o centro pode ser desqualificado. Por isso, na entrada de cada protocolo, ela o estuda e implementa estratégias para evitar tais desvios. Observe no relato abaixo o trabalho que a enfermeira proficiente tem para evitar um desvio.

*Se o paciente não pode vir, ele perdeu, ele ficou doente. Dá um trabalho para a coordenadora, de reagendar, de remarcar, saber por que não aconteceu. Quando isso não acontece a tempo e à hora gera um transtorno grande para o Centro e para o estudo, porque você estourou aquele teu prazo desvio, enfim, você tem que justificar (ROSA)*

Benner (2001, p.122) relata que a enfermeira tendo uma grande “experiência de doentes similares desenvolve conhecimentos especializado e uma linguagem particular”. Afirma ainda a autora que “antecipar os problemas é pensar no futuro e que as enfermeiras

são muitas vezes as primeiras a detectar e a determinar as mudanças clínicas do doente.” O agendamento, a checagem dos exames com o paciente, as remarcações são algumas das estratégias utilizadas para evitar desvios, como mostra a fala abaixo de Gerbera, que, por estar iniciando-se na pesquisa e por não ter experiência, segue passo a passo as regras estipuladas para a entrada do paciente no protocolo, como podemos perceber no relato a seguir.

*(...) assim que entra um paciente tem que agendar uma série desses exames. Então a coordenadora que vai ver qual é a data permitida para ele fazer uma tomografia, ressonância. Agendar o dia que ele vai coletar sangue, agendar o dia que ele vai fazer quimioterapia. Caso ele passe mal, ele que tem que ligar na quimioterapia... olha ele não vai fazer hoje ele tem que ligar e remarcar uma outra data. Então, a coordenadora gerencia isso, ela administra mesmo a vida do paciente. (GERBERA).*

É preciso ter todo um planejamento para receber um paciente de primeira vez, pois para entrar em um estudo clínico este deverá ser bem orientado e reorientado. Após a sua aceitação, ele receberá informações sobre as rotinas da instituição e seus direitos e deveres como paciente de pesquisa. Observe algumas ações realizadas pela enfermeira de pesquisa clínica a seguir.

*(...) você desce para atender o paciente, gerar um retorno do paciente, agendar um retorno ou não, acolher o paciente. Um paciente que está chegando pela primeira vez, você tem que explicar a pesquisa você tem que, acolher ele no serviço (...). (LÍRIO)*

*(...) O paciente de rotina, nós encaminhamos o prontuário e encaminhamos o paciente para o serviço de quimioterapia, certificamos que esse prontuário chegou lá. Liberamos se é medicação oral ou não, às vezes a gente tem que liberar a medicação no sistema do paciente para o serviço de quimioterapia. (...). (LÍRIO)*

*(...) Paciente de acolhimento, começamos agendar. Tudo tem prazo, nós fiscalizamos os prazos, já geramos uma agenda fiscalizamos esse prazo agendamos todos os exames, não são poucos, no mínimo uns cinco exames para que entre no protocolo. (LÍRIO)*

A enfermeira é responsável pelo preparo do centro para a monitoria através das seguintes ações: controlar as drogas e outros materiais do estudo; verificar se o protocolo aprovado está sendo seguido; verificar se o TCLE foi obtido corretamente, checar se os documentos fonte são precisos e completos e se estão de acordo com as fichas clínicas.

Além dessas ações, deve garantir que as correções, adições ou exclusões sejam realizadas, datadas, explicadas e rubricadas, assegurar que os Eventos Adversos Sérios sejam notificados no prazo correto e os Eventos Adversos reportados adequadamente, avaliar se os



arquivos do investigador está sendo atualizado. (GCP/ICH, 1996). Observe alguns relatos sobre o acolhimento do paciente e monitoria de estudos.

*(...) a partir da assinatura, ao termo é referenciado para a gente. É a questão de acolhimento que Lírio falou. É o momento que a gente recolhe e acolhe ao passar o termo de consentimento à gente explica o que é o protocolo (GERBERA)*

*(...) e voltamos à rotina à tarde, que geralmente é administrativa, que é o preenchimento da Case Report Form- CRF, que é uma ficha clínica onde você tira os dados do prontuário do paciente de uma visita tem prazo de três a cinco dias para serem preenchidos quando possível, preenchemos as fichas clínicas e danos e sempre tem monitoria. Nosso centro então tem monitoria todos os dias. (LÍRIO)*

*Então pelo menos uma de nós vai estar envolvida com um monitor, respondendo questionário de alguma ficha ou a algum dado que não está claro. Sempre tem algum monitor com você. (LÍRIO)*

*Monitoria é uma coisa que a gente também tem que estar ajudando os monitores. Deixar tudo pronto para monitoria, mas sempre a alteração que a gente puder fazer para diminuir as quantidades de coisas que ele vai colocar no relatório dele, a gente também fica junto com o monitor. (ROSAS)*

Para gerenciar este processo é necessário um planejamento diário com vista a possíveis intercorrências que devem ser previstas garantindo assim o sucesso do protocolo e uma qualidade de vida ao paciente deste estudo.

### **5.2.3. O diferencial da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e o assistencial**

As competências da enfermeira de pesquisa clínica variam de instituição para instituição, ela usualmente combina funções administrativas e assistência clínica e sua formação acadêmica pode ser em nível de graduação e de pós-graduação. Estas enfermeiras devem ter preferencialmente formação oncológica e familiaridade com a administração das drogas quimioterápicas utilizadas nos protocolos e estratégias utilizadas para o manejo dos sintomas. Tanto a enfermeira de pesquisa clínica, quanto a enfermeira assistencial tem funções definidas e delegadas no estudo clínico.

A enfermeira assistencial fica responsável pela prestação de cuidados direto aos pacientes de ambulatório ou internados, já a enfermeira de pesquisa clínica tem a função de trabalhar em conjunto com a enfermeira da assistência tornando os cuidados com o paciente efetivos e seguros para a condução do estudo clínico. Apesar de diferentes funções no protocolo, é imprescindível que as atividades da enfermeira de pesquisa sejam complementares, e que esta atue como fonte de consulta para a enfermeira assistencial e

demais membros da equipe sobre qualquer assunto referente ao estudo clínico. É nítida a importância da integração entre o trabalho da enfermeira de pesquisa com a enfermeira de assistência para que o estudo clínico seja bem conduzido.

A enfermeira que coordena uma pesquisa clínica em oncologia apresenta um diferencial da enfermeira da assistência, pois é capaz de identificar os Eventos Adversos com os medicamentos que estão nas fase I, II, III, ou IV de estudos investigacionais devido à intensificação de pesquisas sobre os eventos que podem ocorrer cada vez que entra um protocolo na instituição.

A enfermeira atuante em pesquisa clínica deve conhecer bem todas estas fases para que tenha condições de conduzir os protocolos, bem como de esclarecer ao paciente e família sobre o estudo a que o paciente está sendo submetido. Nesse sentido, ela deve ter um conhecimento apurado sobre as necessidades de um paciente oncológico, informações profundas sobre a doença em relação ao protocolo que está conduzindo, pois, como trabalha com medicação experimental, necessitará orientar o paciente quanto aos eventos adversos esperados da medicação e há a necessidade de estar sempre notificando à enfermeira da assistência qualquer ocorrência, para que esta possa agir de modo adequado.

Apesar de ser uma responsabilidade do investigador o preenchimento das fichas clínicas dos pacientes de maneira adequada, esta atribuição é delegada à coordenadora de estudos, que necessitará distinguir entre um evento ocasionado pela medicação em estudo, o que é causado pela medicação usada para o tratamento da doença e, ainda, um evento determinado por uma possível progressão de doença. Porém, a enfermeira que trabalha na área assistencial, no seu cotidiano, muitas vezes, não percebe estes Eventos Adversos ou não consegue identificá-lo, já que o paciente faz uso de quimioterapia e reações já são esperadas e não notificadas ao centro para realizar as possíveis intervenções.

Nesse contexto, ficam claras as distinções qualitativas entre a enfermeira de pesquisa clínica e a assistencial, uma vez que a atuação na pesquisa clínica favorece à distinção, com certa facilidade, entre um evento adverso relacionado à droga e o não relacionado.

Para Benner (2001 p.50), todas as enfermeiras que integram um novo serviço podem encontrar-se no nível de iniciante, por isso as enfermeiras especialistas em oncologia iniciam-se no estágio de novata, ao introduzirem-se na pesquisa clínica, por ser um serviço que não conhecem. Desse modo, ocorrem diferenças entre ações da enfermeira da assistência e as da pesquisa clínica. Atentamos para os depoimentos dos profissionais, a seguir.

*Existem diferenças entre a enfermeira de pesquisa, embora atue com a assistência do paciente, ela se dá de forma diferente, ou seja, assistimos o*

*paciente no primeiro contato com a pesquisa e nas visitas subsequentes da seguinte forma: explicamos o protocolo, sobre a sua doença, tipo de tratamento, exames a serem realizados, visitas subsequentes, avaliações tumorais, eventos adversos, atendimentos emergenciais, entre outros. Já a enfermeira da assistência possui olhar, embora holístico, mais focado na doença/saúde, planejamento da assistência nas necessidades do paciente, diagnóstico e conduta frente aos problemas encontrados. São trabalhos diferentes, mas que se complementam (GARDÊNIA)*

*(...) a enfermeira de assistência, ela é dinâmica, ela está de olho aqui com paciente que está caindo, em outro paciente que está precisando de um apoio, a equipe técnica, ela tem esse dinamismo e parece como nós(...)(LÍRIO)*

*(...) eu acho que a diferença da enfermeira de pesquisa clínica é que ela é um pouco mais dinâmica neste sentido, ela tem que fazer mil coisas ao mesmo tempo, mas prestar atenção em mil coisas, porque ela depende que outros façam e não que ela faça. Então eu acho que mais ou menos a nossa diferença é assim, porque você dá o estopim, mas eu que tenho que ver se a pólvora foi à frente. (LÍRIO)*

Em termos de domínios do conhecimento prático, a diferença maior está nas expectativas e comportamentos tipos em que a preocupação da enfermeira da assistência é saúde/doença e o da enfermeira da pesquisa é saúde/doença/tratamento, pois, diferente da enfermeira da assistência, a enfermeira de estudos clínicos tem uma grande preocupação com a droga em estudo, que necessita de constante monitoramento, devido aos eventos adversos da droga ainda não conhecidos.

#### **5.2.4 A busca ativa de eventos adversos em pesquisa clínica**

Os eventos adversos começam a ser coletados a partir do momento que o paciente assina o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Com o intuito de entender como funciona a entrada deste documento no protocolo, segue uma explicação do fluxo, quando da entrada de um protocolo clínico.

A partir do momento em que o protocolo é considerado elegível para o estudo clínico, o investigador o encaminha para a enfermeira da pesquisa que, por sua vez, explica a rotina do setor e os direitos e deveres no estudo, reforçando orientações sobre tratamentos e possíveis efeitos colaterais e realiza a randomização<sup>9</sup>.

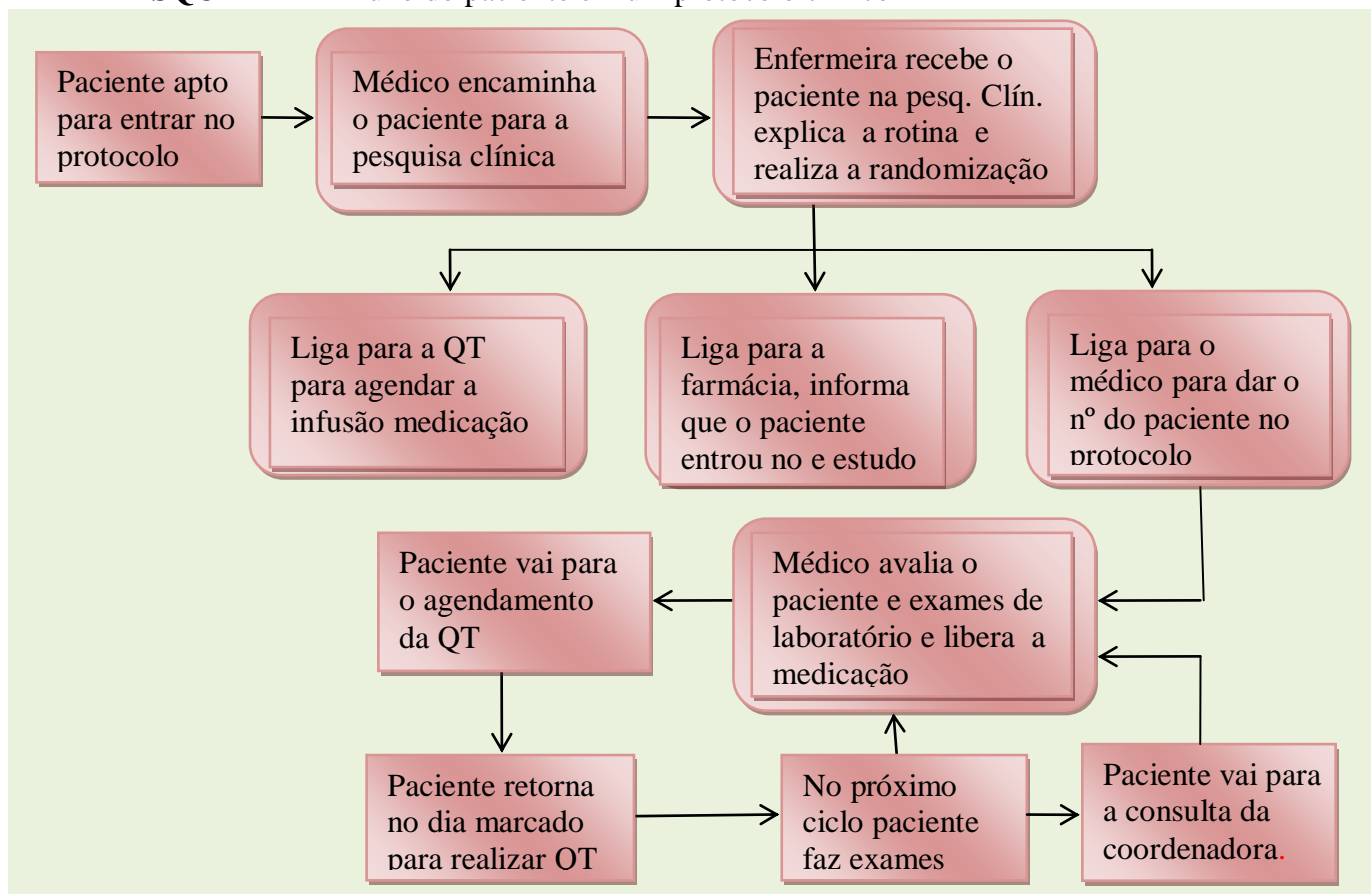
Assim, a enfermeira irá comunicar aos setores envolvidos, como a farmácia que

<sup>9</sup> Randomização = aleatorização: é processo de designar tratamentos específicos aos pacientes envolvidos no estudo ou aos grupos de controle, utilizando-se elementos aleatórios para determinar essas designações, visando à redução da probabilidade de influências na escolha. Dessa forma, todos os grupos estudados serão igualmente comparáveis (LOUSANA, 2008, p. 176)

deverá estar ciente do número ou código que o paciente recebeu no estudo, para fazer o controle da sua medicação, ao setor de quimioterapia, para realizar o planejamento dos ciclos quimioterápicos, visando a evitar atraso nos ciclos e com isso diminuir a possibilidade de desvios de protocolo, e ao médico que deverá prescrever a medicação específica. O paciente, então, é encaminhado para a sala de agendamento da quimioterapia onde oficializará o agendamento, retornando no dia marcado para a realização da quimioterapia.

No ciclo seguinte, depois da realização de exames, irá para a consulta da coordenadora onde serão checados os eventos adversos, sempre procurando saber o início e término, graduando-se segundo o Common Toxicity Criteria-CTC<sup>10</sup>. Geralmente, se houver questionário de qualidade de vida para ser aplicado, ele passará na consulta da coordenadora, antes de qualquer exame, para evitar qualquer interferência no preenchimento, como estresse pela fila, estresse pela punção, entre outros. Em seguida, ele passará pela consulta médica para avaliação do protocolo e ciclo de quimioterapia, e, dependendo do desenho do protocolo, essa rotina será repetida várias vezes. A seguir, um quadro esquemático com o fluxo do paciente que entra em um protocolo clínico.

**ESQUEMA -4** Fluxo do paciente em um protocolo clínico



<sup>10</sup> Palavras na língua inglesa cuja tradução é Critérios Comuns de Toxicidade

A busca de eventos adversos em pesquisa clínica consiste em investigar junto ao paciente qualquer alteração ocorrida logo após a assinatura do TCLE, independente de ter iniciado o uso da droga investigacional ou não. Esta conduta se faz necessária para identificar se o evento foi ou não causado em função do uso dessa droga. Esta busca é realizada em formulários de eventos apresentados e entregues ao paciente no momento da assinatura do TCLE e através de relatos em prontuário dos sinais e sintomas apresentados pelo paciente entre uma consulta e outra pelo médico e/ou enfermagem.

Estes eventos devem ser muito bem relatados quanto ao início e término, o grau de toxicidade e a possibilidade de causalidade com a droga em estudo. Na verdade, a busca de eventos não é somente de toxicidade, mas também em relação à resposta tumoral e para determinar se estão sendo seguidos o método de administração de droga, a dosagem e escalonamento de dose, e se está sendo obedecido o uso correto de medicação concomitante.

Em relação aos Eventos Adversos Sérios, os pacientes são instruídos pelos investigadores e pelas enfermeiras para relatar as ocorrências destes, assim que eles acontecerem, pois há uma necessidade de comunicação para o patrocinador num prazo de vinte e quatro horas a partir do momento em que se tomou conhecimento do fato. A partir daí, será notificado à farmacovigilância que encaminhará para todos os locais que estão fazendo o estudo a ocorrência desse evento, notificando-o ao Comitê de Ética que avaliará se há ou não necessidade de interrupção do estudo. (LOUSANA, 2008, P. 91-94).

Os Eventos Adversos são dados importantes que devem ser monitorados em um estudo clínico para garantir a segurança do paciente. No momento, esses dados estão sendo monitorados pelo investigador através das consultas e a busca ativa pela enfermagem ocorre de forma diferente como podemos observar pelos relatos abaixo.

*(...)Quando é Evento Adverso Sério, a gente tem que registrar no prontuário, se o paciente foi internado tem que acompanhar o paciente na internação. (ÁGUAS)*

*A busca ativa de Eventos Adversos funciona através da comunicação verbal do paciente ou familiar com os membros da equipe de pesquisa clínica (PI<sup>11</sup>, Subinvestigador, Coordenador) na captação durante as consultas programadas e não programadas e de contato telefônico. Todos os Eventos Adversos devem ser registrados em prontuário e na ficha clínica do paciente. (FLOR)*

*Evento Adverso, a gente acaba monitorando, não é que seja busca porque a cada visita isso é relatado em prontuário pelo médico, então, como a gente tem que pegar o prontuário depois da visita e depois preencher o CRF que é, como se fosse a base de dados para a gente colocar essas informações a*

<sup>11</sup> PI : Principal investigador do estudo

*gente tem um monitoramento muito contínuo desses eventos, mas não que seja uma busca ativa. (GERBERA)*

Benner (2001, p.121) relata que a função de diagnóstico e de vigilância do doente constitui a tarefa principal da enfermeira. A seguir, mais um relato sobre Evento Adverso:

*Busca ativa de eventos soa estranha (risos) e a gente tem na verdade o que é o diferencial é o Evento Adverso Sério que cita uma diferença de conduta que a gente tem um prazo para notificar isso para a farmacovigilância da indústria responsável por aquele protocolo. (GERBERA)*

Pelo relato anteriormente apresentado, nota-se que a enfermeira novata não participou do momento em que a enfermeira fazia a consulta de enfermagem e poderia captar os Eventos Adversos apresentados pelo paciente. A consulta de enfermagem é uma determinação legal do COFEN, através da Resolução COFEN – 159/1993, que dispõe sobre a consulta de Enfermagem e da Resolução COFEN nº. 358/2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes públicos ou privados em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem e dá outras providências. (BRASIL, 1993, 2009).

A consulta de enfermagem na Pesquisa Clínica do INCA parou de ser realizada pela discrepância existente entre a consulta médica e a consulta de enfermagem. É essencial que a enfermeira exponha à monitora a importância desses dados relatados, mesmo que o sejam somente pela enfermeira. Fica sob responsabilidade desta profissional insistir na consulta de enfermagem, apesar das discrepâncias observadas durante a monitoria em que a enfermeira, por estar mais perto do paciente, por usar uma linguagem mais adequada a seu entendimento, conseguiria extrair dele eventos que outros profissionais talvez não consigam.

*(...) O paciente falava para ele que tinha uma diarreia seis vezes ao dia e falava para a gente que tinha uma diarreia doze vezes ao dia. Então, acho que, com medo de falar que estava severo demais, a gente tinha que acabar refinando esses dados. Então, eu acho que, quando eles falavam em busca ativa, era o pessoal que pegou essa época de consulta mesmo e tinha muita discrepância dos dados.(LÍRIO)*

Penso que, ao ignorar-se a consulta de enfermagem no contexto da pesquisa, perdem-se informações que poderiam minimizar os eventos adversos, uma vez que, durante a consulta, a enfermeira, por ter uma formação aliada a uma comunicação diferenciada que leva o paciente ao desabafo, consegue extrair a partir deste eventos que foram omitidos ou mapeados para o investigador, o que pode ser algo capaz de colocar a vida do sujeito do estudo em risco, como, por exemplo, o relato anterior de Lírio, em que o paciente refere diarreia seis vezes ao dia para o investigador (diarreia grau 2, segundo o CTC) e diarreia doze

vezes para a enfermeira (diarreia grau 3, segundo o CTC ) (SAAD et. al., 2002, p. 72).

Quando o paciente tem um evento grau 3, medidas emergenciais já devem ser tomadas, como suspensão temporária ou definitiva da medicação ou redução de sua dose, dependendo do protocolo. Então, cada evento deve ser minuciosamente monitorado, principalmente porque estamos falando de medicação experimental em que muitos eventos ainda não são conhecidos, o que faz com que cada evento seja de grande importância para o bem-estar desse paciente e de todos os outros Centros.

Observem-se agora alguns relatos da enfermeira Lírio, que exerceu suas funções à época em que ainda se realizava a consulta de enfermagem, que atualmente já não é realizada.

*Eu acho que busca ativa saiu para as enfermeiras que era antiga assim, porque antigamente a coordenadora fazia consulta com Evento Adverso e tinha uma discrepância muito grande da consulta do enfermeiro coordenador e da consulta médica. (LÍRIO)*

*(...) usava o termo busca ativa porque o seguinte. Às vezes, o paciente se sentia a vontade e, às vezes, por esquecimento, ele falava uma coisa com a coordenadora e não falava com o médico e, aí, você tinha que teimar, era a coordenadora que tinha que fazer isso, cruzar os dados, então, ou tinha que ir para o médico e pedir, por favor, considere ou desconsidere meu evento ou, então, não batia o grau. (LÍRIO)*

A consulta de enfermagem dava oportunidade à enfermeira de adquirir significados comuns pelo contato com o paciente e seus familiares através de um leque de respostas e comportamentos em situações extremas. Outro domínio do conhecimento prático que podia ser evidenciado na consulta de enfermagem eram as suposições, expectativas e comportamento tipo, que só a experiência poderia fornecer e que propiciava à enfermeira, durante a consulta, exercitar esse domínio do conhecimento. A não realização dessa atividade significa a perda do ganho de experiência e, conseqüentemente, de competência. A seguir, alguns relatos sobre a busca ativa de Evento Adverso (EA)

*(...)Então, a gente tem um prazo de 24 h, então, assim que a gente fica sabendo de um evento normalmente a gente pede. É rotina da unidade, e o mais correto é que seja o investigador ou subinvestigador que corra atrás para descobrir o que de fato aconteceu com aquele paciente. (GERBERA)*

*O médico/ investigador é o responsável pela captação dos eventos adversos durante as consultas de pesquisa, no entanto, caso alguma informação se perca ao longo das visitas, a enfermeira/coordenadora poderá capturá-lo por telefone ou pessoalmente, durante os atendimentos. A recuperação dos eventos também ocorre tentando-se resgatar informações contidas nas consultas anteriores realizadas pelos médicos.(GARDENIA)*

Como referido anteriormente, o investigador é responsável por captar os eventos ocorridos com o paciente, porém cada evento (sintoma) relatado deve ser acompanhado até o término deste, ou até trinta dias do fechamento do protocolo, de acordo com o GCP/ICH, (1996), mas se houver perda de informações durante alguma consulta do investigador fica a cargo da enfermeira resgatá-las, pois a enfermeira é a responsável pela entrada de dados na ficha clínica. Deste modo, a consulta de pesquisa relatada por Gardênia é qualquer consulta com a equipe do protocolo clínico. Na visita inicial do estudo, é delegado para a enfermeira o preenchimento dos dados, apesar de ser de responsabilidade do investigador a revisão dos dados e o endosso do que foi preenchido.

Durante a visita de observação, percebeu-se que cada consulta do paciente com a equipe do estudo deve ser a mais completa possível para conseguir preencher de forma adequada a ficha clínica do paciente. Em se tratando de eventos, cada um destes deve ser acompanhado com o seu início e término e variação de grau, segundo o Common Toxicity Criteria (CTC). Nos relatos anteriormente apresentados por Lírio, a enfermeira realizava a busca ativa de evento adverso, hoje somente o investigador realiza essa busca, devido à não continuidade da consulta de enfermagem. A seguir, um relato da enfermeira sobre uma estratégia para captação de eventos adversos

*(...) muita gente aqui faz isso, eu faço às vezes, já vai para o atendimento com o paciente sabendo que ele tem que perguntar o senhor esta com dor de cabeça hoje, você fez exame porque a coordenadora já da um check-list, a vida dele fica mais fácil graças à gente (GIRASSOL)*

A enfermeira da pesquisa transcreve os dados dos eventos para a ficha clínica para que posteriormente tais dados sejam monitorados por um profissional designado pelo patrocinador. Na Coordenação de Pesquisa Clínica do INCA, as enfermeiras fazem um *check-list* para lembrar ao investigador de fechar ou modificar o grau de um evento aberto, porém se a enfermeira mantém a consulta, poderia estar identificando esses eventos, sem que haja a necessidade da elaboração desse roteiro para o investigador.

Penso que a enfermeira deve lutar pela valorização de suas competências e seu espaço, para tanto, não poderá deixar que atividades de importância como a consulta de enfermagem deixem de ser realizadas, principalmente se isso implica ter que monitorar a atividade de outro profissional para que não ocorra falha no desenvolvimento de sua função ou que influencie a qualidade das atividades de enfermagem.

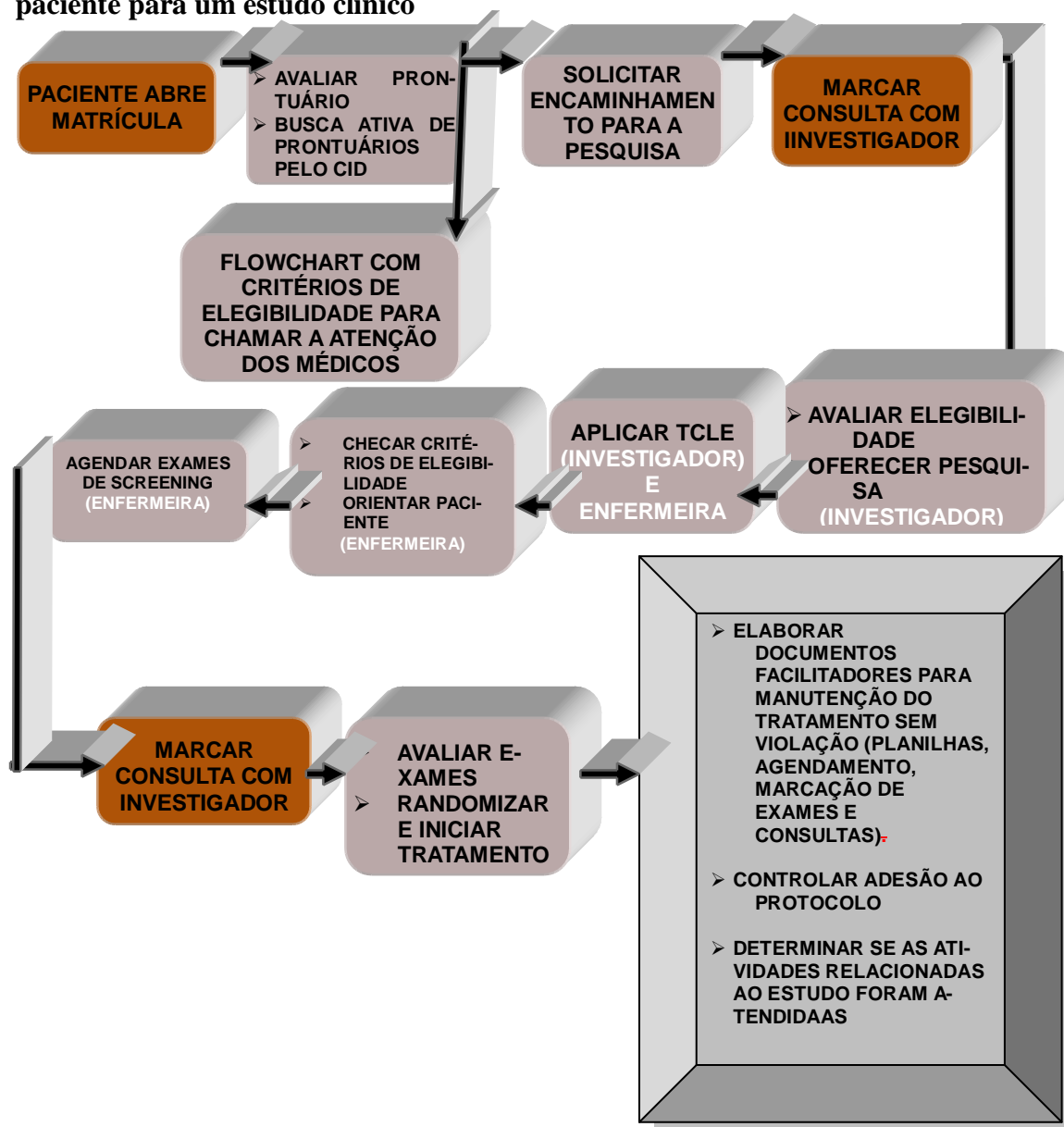
A busca ativa acontece com a pesquisa junto ao paciente através de inquérito sobre os Eventos Adversos apresentados desde a última consulta do paciente com a equipe do estudo na instituição até a próxima. Esta investigação é realizada através de relato no prontuário na



parte específica do protocolo investigacional sobre as queixas dos pacientes e sinais e sintomas detectados pela equipe médica e de enfermagem. Porém, apesar do controle dos eventos adversos feito pelas enfermeiras, elas não questionam diretamente ao paciente só através do *check-list* para outros profissionais, ficando impossibilitada de relatar no prontuário, já que é o investigador quem faz tal questionamento.

Uma das atribuições da enfermeira de pesquisa, quando se está em vias de iniciar um estudo clínico na instituição é planejar a entrada referente ao número de sujeitos de pesquisa estimados no momento da programação do estudo no centro de pesquisa. Segue posteriormente a atuação da enfermeira em parceria com o investigador para captação de paciente para um protocolo clínico.

**Esquema-5: A competência da enfermeira no planejamento para captar paciente para um estudo clínico**



A busca ativa de Eventos Adversos é uma função educativa da enfermeira, identificada pela educação do paciente e familiar acerca de qualquer alteração apresentada após a assinatura do TCLE. Há o desenvolvimento de habilidades para adequar informações às estratégias adotadas para que não se perca nenhum dado importante durante o tratamento do paciente, visando a alcançar os melhores resultados.

Logo, na análise da unidade temática a dinâmica do saber/fazer no cotidiano da enfermeira coordenadora de estudos clínicos em oncologia, encontram-se as seguintes competências citadas pela Oncology Nursing Society: “**Gerenciamento clínico do paciente**”. A enfermeira utiliza uma variedade de recursos e estratégias para gerenciar o atendimento de pacientes nos estudos clínicos, inclusive para assegurar que avaliações, apresentação de relatórios e procedimentos sejam realizados em conformidade com o preconizado no protocolo, bem como a gestão dos sintomas.

Outra competência identificada é o “**processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**” em que a enfermeira demonstra a capacidade no sentido de garantir a compreensão e segurança do paciente no início e durante o estudo clínico. Também a competência de “**recrutamento de pacientes**”, na qual várias estratégias são utilizadas para melhorar o recrutamento e ao mesmo tempo estar atento às necessidades dos diversos grupos de pacientes. Ainda, em relação à competência de “**documentação**”, a enfermeira de pesquisa clínica atua como líder para a equipe de investigação, visando a garantir uma coleta de dados completa com a finalidade de validar a integridade da condução do estudo clínico.

### **5.3. COORDENAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS EM ONCOLOGIA COM CONHECIMENTO, AUTONOMIA E ÉTICA**

Esta última unidade temática aborda as complexidades na coordenação de estudos clínicos, as dificuldades para a condução dos protocolos de forma ética com autonomia adquirida através do conhecimento, indicando que é preciso ter um perfil e saber organizar as suas atividades de maneira a aproveitar melhor o tempo. Além disso, vem ocorrendo um movimento de reflexão das enfermeiras a respeito de suas posturas profissionais mediante a entrada de novas categorias profissionais para coordenar estudos clínicos.

Para que um estudo clínico possa ser conduzido de forma adequada eficiente e segura, é imprescindível que a integridade científica da pesquisa seja preservada. Para tanto, a equipe envolvida na pesquisa clínica em oncologia deve ter habilidade e conhecimento não só da finalidade do estudo como da participação e da competência de cada profissional envolvido no mesmo.

No passado, a atribuição das enfermeiras coordenadoras era apenas a de coletar dados, hoje são reconhecidas como parte integrante e essencial no processo de condução do estudo clínico. A participação da enfermeira é essencial para assistir e cuidar do paciente oncológico, bem como para realizações das atividades que envolvem a condução de um estudo clínico em oncologia, desenvolvendo estratégias que assegurem que os dados das pesquisas sejam completos e confiáveis, além do papel de educadora durante todo o processo.

A enfermeira de pesquisa atua ainda como consultora dos demais profissionais da equipe, esclarecendo as questões que surgem sobre o protocolo. Deve ter conhecimento de todos os aspectos deste, das implicações dos tratamentos do estudo e habilidade para administrar os problemas não esperados que surjam e que demandem a intervenção e assistência da enfermeira. Percebo que a coordenação pela enfermeira aumenta a segurança e a eficiência do estudo clínico, pois o processo de enfermagem, desenvolvido através do diagnóstico, planejamento, intervenção e avaliação, é monitorizado durante todas as atividades de coordenação do estudo clínico.

Ainda existe um conflito entre a enfermeira de pesquisa e alguns subinvestigadores ou mesmo investigadores que não admitem serem desprovidos de um conhecimento amplo sobre pesquisa clínica. É importante que ocorra uma boa relação entre a equipe multiprofissional, para que o protocolo seja bem conduzido e o paciente não seja prejudicado. É necessário que cada membro da equipe tenha conhecimento de sua atribuição e responsabilidade no estudo,

não esquecendo que a responsabilidade maior é do investigador principal.

Segundo Camargo (2002, p. 576), o envolvimento da enfermeira no delineamento do estudo e na condução do protocolo de pesquisa vem tendo um impacto favorável na qualidade e desenvolvimento de protocolos clínicos, porém o fato de o estudo clínico ser novo na oncologia e no país, este fator tem impedido o reconhecimento da enfermeira com atuação na especialidade. Por ser uma área nova, a enfermeira de pesquisa clínica necessita organizar e padronizar o seu fazer, para conseguir consolidar competências que a possibilitem atuar de forma homogênea, utilizando os mesmos critérios de atuar, planejar e validar novas diretrizes em uma área ainda não definida. Para a enfermagem, é uma competência difícil, no entanto as enfermeiras de pesquisa clínica do INCA têm realizado esforços para organizar estratégias de modo a identificar a prática de enfermagem neste contexto.

Na última unidade temática se destacaram as seguintes categorias de interpretação: perfil da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia, métodos de trabalho; autonomia da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia; transformação da identidade da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia; complexidade do fazer da enfermeira coordenadora de estudos clínicos na área de oncologia. A seguir, um maior detalhamento destas questões.

### **5.3.1 O perfil da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia**

Percebo que, com a globalização, o diploma de graduação não significa mais uma conclusão de uma etapa, mas o reconhecimento de que uma etapa importante se encerra, enquanto outras começam, a expectativa de um fim não mais existe. Portanto quem não se renovar permanentemente ficará para trás. Estar aperfeiçoando-se, capacitando-se, permite-nos a manutenção da atualização profissional, pois a única maneira de obter conhecimento é renová-lo permanentemente.

Para atuar na pesquisa clínica na área de oncologia, é necessário ter um perfil, isto é, ser um profissional com conhecimento de língua inglesa, em informática, em oncologia, ser uma pessoa dinâmica, detalhista e organizada. Uma grande característica da enfermeira especialista em pesquisa clínica é a pesquisa constante, avaliando e acompanhando de perto a evolução da sua especialidade, frequentando eventos pertinentes à evolução da sua categoria profissional, o que lhe permite consolidar competências entre outras.

Em consonância com o exposto, Kalinke et al (2002) relata que é necessário a utilização da informatização como auxílio na coordenação de estudos clínicos, otimizando a

coleta de dados, com melhora na sua segurança e qualidade. Aliam-se, também, conhecimento básico sobre metodologia científica e envio de material biológico das instâncias regulatórias nacionais e internacionais e do gerenciamento de pessoal (LOUSANA, 2008, p. 59). Neste sentido, algumas características nos relatos a seguir foram identificadas pelas enfermeiras coordenadoras de estudos clínicos na área de oncologia.

*Tem que ter um perfil, não estou dizendo que a pessoa não possa se tornar um boa coordenadora, mas geralmente o que funciona mais é uma pessoa primeiro que saiba inglês e que tenha facilidade para línguas,(...)porque dá para se virar bem, mas o ideal é que você tenha facilidade para línguas, porque os documentos, muitos que você tem que preencher são em inglês, algum conhecimento em computador,(...) mas a pessoa dinâmica(...), e uma pessoa pró-ativa, você tem que estar sempre pensando em o que pode acontecer. (ROSA)*

*(...) tem que saber oncologia. É a enfermeira que sai da faculdade generalista, talvez como a “Águas” falou, para trabalhar com pesquisa em oncologia tem que saber oncologia, (...) então, você sair para fazer pesquisa clínica em oncologia. Eu lembro que na residência, quando eu comecei a residência, eu não conseguia nem ler o prontuário,<sup>12</sup>ADM, CMF. Então, eu não conseguia nem ler o prontuário, com aquelas siglas, então eu acho muito difícil a pessoa cair de paraquedas. Em pesquisa em oncologia, tem que ter conhecimento em oncologia. (BEIJA-FLOR)*

O perfil da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia exige conhecimento de inglês e de oncologia, devido ao grande número de máximas (instruções codificadas) específicas da pesquisa clínica. A fala da enfermeira Gardênia deixa claro o que classifica a enfermeira como profissional de escolha para atuar como coordenadora de pesquisa clínica.

*Todos os profissionais da área de saúde são capazes de atuar bem como coordenadores, no entanto, a enfermeira possui mais habilidades práticas e teóricas. Primeiro, pelo foco teórico-prático da própria graduação, o que facilitaria o processo de aprendizagem na pesquisa clínica e segundo, pelo contato mais frequente com o paciente durante a assistência. Estes aspectos seriam apenas facilitadores. (GARDÊNIA)*

São esses conhecimentos e habilidades teórico-práticos iniciados na graduação, aliados à experiência adquirida no contato frequente com o paciente que facilitam a atuação da enfermeira coordenadora de pesquisa clínica. A enfermeira, mais do que outros profissionais pode desenvolver estratégias que assegurem a fidedignidade dos dados (Cassindy, 1991). A enfermeira traz um profundo conhecimento científico, habilidade de

<sup>12</sup> ADM- Adriamicina, CMF- Ciclofossmida, methotrexate e fluorouracil – São quimioterápicos.

pensamento crítico e apresenta ainda a possibilidade de antecipar os problemas fisiológicos e psicossociais de forma a preparar o paciente para o protocolo usando os conhecimentos de enfermagem, isso a torna profissional de escolha para coordenar um estudo clínico.

A Oncology Nursing Society, (ONS, 2010, p. 5) corrobora isso, afirmando que considera que as enfermeiras de oncologia são essenciais para o bom andamento dos estudos clínicos, cita também que um estudo clínico é melhor realizado por enfermeiras que foram educadas e certificadas em enfermagem oncológica.

### 5.3.2 Métodos de trabalho

Para Benner (2001, p.184), a enfermeira perita é aquela que organiza seu trabalho para atingir um objetivo. Para atingir esses objetivos, deve ser capaz de tornar-se flexível, transformando seu comportamento ou atitude de acordo com o contexto. Quando associamos a teoria à prática é possível construir questionamentos, e, com isso, descobrir as lacunas que irão surgir, renovando assim a criatividade, propondo uma superação, apresentando estratégias que combinam a teoria com a prática e com isso inovar o seu fazer. Observe os relatos a seguir.

*(...) A pessoa, ela tem que criar métodos de trabalho, por exemplo, a minha mesa nunca é arrumada, as pessoas às vezes olham e não entendem. Tem três fichas em cima da minha mesa e tem um e-mail impresso. Cada coisa que está ali tem um motivo. Eu deixei essas três fichas porque essa, aqui, eu tenho que cobrar o exame, essa aqui eu tenho que ligar para ela, para fazer amanhã, e esse e-mail eu tenho que responder, essa daqui eu tenho que falar com o médico. Então, se eu não deixar nada em cima da minha mesa, como as coisas aqui são muito dinâmicas, vai passar o dia, eu não vou ligar para a paciente, não vou cobrar o exame, então, eu sei que aquelas coisas que estão ali, estão ali por um motivo. (BEIJA-FLOR)*

*(...) tem que ser uma pessoa extremamente organizada, mesmo que seja uma pessoa que você olhe para mesa, você não veja tudo organizadinho, mas a pessoa na bagunça se organiza. Você nunca vai encontrar uma mesa de uma coordenadora tudo bonitinho. (ÁGUAS)*

Uma das grandes características da enfermeira de pesquisa é a capacidade de promover estratégias para executar as suas atividades, pois, se ela não tiver esse perfil, o seu serviço não se processa. Para criar essas estratégias, ela tem que conhecer as legislações que envolvem a pesquisa com seres humanos e principalmente as Boas Práticas Clínicas para não incorrer em desvios de protocolo. As falas a seguir corroboram o exposto.

*Então, você tem que arrumar mecanismos para não se perder. Por que dificilmente o que você se programou para fazer você vai fazer normalzinho, às vezes, eu pego assim, Fulano pega todos os prontuários que eu vou preencher o Protocolo ABC, porque tem monitoria daqui a três dias.(...) (BEIJA-FLOR)*

*(...) Tem que saber definir as prioridades, então essas são as principais características, não que a pessoa não possa aprender, mas se ela já tiver essas características pessoais acho que é mais fácil. (BEIJA-FLOR)*

Estabelecer prioridades é uma habilidade que só acontece com o tempo e a experiência, alguns pelo próprio perfil têm mais facilidade por já trazerem uma grande experiência consolidada em outras áreas de especialidade, cujo conhecimento é comum à enfermeira de pesquisa clínica. A seguir, podemos observar alguns conhecimentos necessários à enfermeira que deseja trabalhar com pesquisa clínica.

*Conhecimentos de boas práticas clínicas, legislações internacionais e nacionais em pesquisa em saúde com seres humanos, histórico da pesquisa clínica, conhecimento de idiomas e de informática, epidemiologia e estatística. Gestão e administração de recursos humanos e materiais. (FLOR)*

*Compreensão de todo um processo de cuidado desde antes do paciente entrar no estudo como a criação de um ambiente devidamente preparado para uma boa condução do estudo refletindo na alta qualidade do cuidado prestado ao paciente.(FLOR)*

A enfermeira necessita aprender a lidar com os problemas do cotidiano, revendo o seu processo de trabalho e buscando consolidar a sua trajetória. Então, muitas vezes necessitará reorganizar o seu modelo de organização para melhor atender à demanda presente, criando estratégias que possibilitem atuar da melhor maneira, reduzindo o tempo gasto em determinadas atividades e evitando desvios de protocolo.

### **5.3.3 A autonomia da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia**

A enfermeira que trabalha com pesquisa clínica na área de oncologia, no seu cotidiano, defronta-se com problemas e situações que podem influenciar nas relações profissionais. O seu conhecimento lhe oportuniza pensar, questionar e ter condições de realizar enfrentamentos diante de determinadas situações em que o conhecimento acaba por prevalecer. Contudo, este enfrentamento a fortalece e proporciona exercer sua autonomia diante de sua prática no cenário social no qual está inserida. Observe a seguir o questionamento da enfermeira Lírio.

*O paciente vem sem característica para a pesquisa clínica, para ser da pesquisa clínica, ele, no mínimo, ele tem que ter condições de entender o*

*que está sendo explicado e de cumprir com o protocolo e de chegar aqui, o paciente vem sem condições, e eu não tenho autonomia de dizer o paciente está fora, porque vem o médico e diz que ele está dentro e a indústria aceita (LÍRIO)*

#### Segundo a Resolução nº 196/96

Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais”. “O investigador deverá desenvolver o projeto conforme delineado. (BRASIL, 1996)

Portanto não é recomendável que esse profissional inclua um paciente na pesquisa fora dos critérios, pois poderá colocar em risco a segurança do mesmo. Cabe a enfermeira mostrar para o investigador de forma segura e embasada cientificamente a gravidade da situação. Observe o depoimento da enfermeira competente.

*Apesar de seguir o protocolo rigidamente, a equipe de enfermagem tem autonomia para criar estratégias de aderência do paciente ao protocolo, assim como medidas educativas e preventivas, desde que essas estratégias sejam aprovadas por um Comitê de Ética. (FLOR)*

Nesse caso, uma enfermeira proficiente, que possui maior nível de experiências, consegue criar estratégias mais eficientes para manter a aderência do paciente no protocolo, por já ter observado algumas estratégias que não foram tão eficazes. Nessa hora, é fundamental que a enfermeira iniciada avançada ou competente solicite orientação da enfermeira proficiente ou perita. Observe mais alguns depoimentos.

*A comunicação do médico junto à enfermagem em pesquisa clínica é fundamental, pois há uma continuidade diária do cuidado ao paciente. As mesmas informações que o médico tem conhecimento, a enfermeira também tem. (FLOR)*

*O que a gente está falando é assim, que tem coisas, por exemplo, que chega uma query para você de imagem, um questionamento da indústria, você precisa que a radiologista reavalie, a radiologista te responda para você responder para ela. Então, você fica muito amarrada sempre a outra equipe sempre a outra pessoa. Sim, mas aí eu não tenho autonomia para responder (GERBERA)*

Nesse caso, a enfermeira iniciada Gerbera ainda não tem experiência suficiente para entender que a autonomia da enfermeira está dentro de sua função, uma vez que o questionamento (query) é referente a exames radiológicos, quem deve responder é o radiologista, porque essa é sua atribuição dentro do protocolo. A enfermeira ainda terá vários casos paradigmáticos que deverão ser refinados e, ao longo do tempo, deverá adquirir a



experiência para entender que a competência da enfermeira no gerenciamento do protocolo não é a de fazer o trabalho de outros profissionais e, sim, zelar para que todos cumpram suas atribuições dentro do prazo, para que não haja desvio de protocolo.

Segundo Benner (2001, p. 169), a enfermeira perita no seu cotidiano não deve obedecer cegamente à prescrição do médico. Caso ela tenha alguma dúvida, deve fazer um questionamento lógico, baseado em dados científicos para ser respeitada, e com isso melhorar a comunicação entre médicos e enfermeiras e aumentar a segurança do paciente. O relato da enfermeira Lírio a seguir, que já se encontra no nível do que a autora (BENNER, 2001) classifica como proficiente, possui os seis domínios do conhecimento prático, o que já a possibilita ter autonomia e conhecimento para questionar algumas condutas do investigador em relação ao protocolo.

*(...)Então, ele acha que, por ser médico, não me interessa qual é a sua função no protocolo, por exemplo, eu sei quando o paciente tem que fazer todos os exames e ele não sabe. E quando eu digo que tem que ser feito e ele diz que não tem que ser feito. Então, você tem que brigar, pegar o protocolo que ele deveria saber e mostrar ele na página tal está escrito tal coisa e, mesmo assim, ele não quer fazer e, às vezes, porque você faz outros recursos para que ele entenda e se encaixe ou então não faz, você tem que entrar com desvio, então é uma relação delicada, é pontual. (LÍRIO)*

Podemos perceber pela sua fala, que a enfermeira neste contexto está em constante enfrentamento, tendo que mostrar em cada situação, qual é o seu papel no cenário social que está envolvido. Compreendemos que a formação especializada da enfermeira proficiente nesta área possibilitou a aquisição de conhecimentos para interferir no processo de condução do protocolo e se tornar protagonista, ocupando posições hierárquicas definidas. Desse modo, a enfermeira passa a ocupar o espaço social, fazendo parte do campo de forças e de lutas, com distintas e desiguais formas de conhecimento. Observe abaixo como o conhecimento do estudo clínico faz das enfermeiras proficientes a referência para o investigador, pacientes e outros profissionais envolvidos na condução do estudo clínico.

*O que dá essa autonomia para gente é porque nós geralmente somos a pessoa conhecedora do protocolo. (ROSA)*

*Eu sinto assim, como enfermeira de pesquisa, a gente acaba tendo muito mais autonomia para fazer coisas, porque a gente tem uma autonomia muito grande, porque tudo é assim, a gente está no meio, então o médico procura a gente, o médico que vai fazer o exame, a gente é referência do estudo. Qualquer coisa procura ela, que é a responsável pelo estudo tal. (ÁGUAS)*

*A coisa da autonomia que eu acho bem claro é porque normalmente, por exemplo, numa enfermaria vem uma prescrição, e, aí, a enfermeira faz o*

*possível para cumprir aquela prescrição. Orienta os técnicos(...), fica supervisionando tudo. Na pesquisa, é diferente, porque as pessoas veem a coordenadora. Então, o paciente se reporta a nós, porque todo retorno, o dia que ele vai fazer o exame, como que ele vai fazer para colher o kit, prepara tudo, o paciente se reporta a gente, e o médico se reporta a gente, para também saber, para conduzir, então com relação à autonomia é porque realmente nós somos o centro, o principal, o monitor se reporta a gente. (BEIJA-FLOR)*

A coordenação do protocolo é uma das grandes competências da enfermeira de pesquisa clínica. Durante a coordenação, ela exerce a função de educadora junto aos demais participantes da equipe do estudo, esclarecendo sobre o protocolo, atuando como consultora da enfermeira assistencial e do oncologista clínico, esclarecendo as questões mais frequentes que surgem ao longo do protocolo, como as relativas mudanças de doses dos medicamentos, baseado na avaliação da toxicidade conforme requerido no protocolo.

A enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia possui um grande conhecimento, porém ela mesma não percebe a força que tal conhecimento impõe. Dentro de suas competências, deve avaliar algumas situações com a expertise que tem na sua especialidade para dar seguimento ou não ao protocolo. É o tipo de domínio do saber da enfermeira com base no protocolo por ela estudado. A enfermeira e o investigador têm conhecimento do protocolo, porém existem algumas circunstâncias em que a competência de gerenciar e conduzir é papel da enfermeira, por isso é ela quem decide algumas atividades administrativas no ambiente hospitalar.

O médico, como profissional, detém uma posição na estrutura da instituição de saúde e na divisão do trabalho que o diferencia de outros grupos profissionais, pois a natureza do trabalho da enfermeira é definida a partir da natureza do trabalho médico e a posição funcional das suas atividades é determinada a partir da centralidade das atividades do médico, assim, médicos e enfermeiras controlam a produção de cuidados, sendo função do médico o ato médico propriamente dito, cabendo à enfermeira a administração do tratamento. (CARAPINHEIRO 1993, p.111) .

Ainda segundo Carapinheiro (1993, p. 53), de todas as profissões envolvidas na complexa divisão do trabalho de saúde, o médico é o único que verdadeiramente é autônomo, por isso seu julgamento é sempre soberano. As falas a seguir trazem a decisão médica e a estratégia criada pela enfermeira para captação dos Eventos Adversos (EA) pelo investigador.

*Eu não acho nem que seja assim, o poder de decisão. O que acontece na verdade a decisão médica é sempre soberana. (BEIJA-FLOR)*

*Então, a gente faz um post-it dizendo tudo que tem que dizer, é como se a gente tivesse fazendo uma prescrição (risos) de cuidados, não a prescrição de medicamentos, de cuidados do que ele tem que ter naquela visita, então, verificar pressão, relatar P.S<sup>13</sup>, checar todos os Eventos Adversos é como se a gente deixasse uma prescrição de cuidados pronta. (BEIJA-FLOR)*

É neste momento que, com sua expertise, a enfermeira deve usar o seu conhecimento para contra-argumentar com o investigador, já que ela detém um conhecimento que deveria ser compartilhado com ele. Observo que, quando essa profissional utiliza de diplomacia para mostrar o seu conhecimento, consegue de forma segura e embasada cientificamente convencê-lo. Contudo algumas enfermeiras, quando tem um conhecimento superior em uma determinada área do saber, não o utilizam a seu favor e tentam de forma mais argumentativa mostrar conhecimento acerca do assunto em discussão, porém, algumas vezes, são mal sucedidas.

O sujeito competente tem a capacidade de argumentar, fundamentar questionar com propriedade, propor e contra-argumentar. Segundo Demo (2005), deve-se ter cuidado para que a competência não se transforme em conflito, em que a competência individual tende a reduzir os outros a objeto, provocando o surgimento da prepotência, que não se torna menor, mesmo baseada em argumentos formais, sinais comuns, disso são as falas irônicas, o olhar sobranceiro, o comentário sarcástico. Por isso, a enfermeira neste cenário precisa ter a habilidade de argumentar e de contra-argumentar com base em fundamentos científicos.

A seguir algumas estratégias adotadas pelas enfermeiras para evitar falha na captura dos Eventos Adversos.

*Geralmente o pré-agendamento nunca funciona. O normal é, pela manhã, a gente ficar ajudando os médicos no atendimento aos pacientes, porque a gente costuma fazer tipo post-it que são os guias das consultas. Então, assim, o ideal é no dia anterior deixar preparado, já ver quais os pacientes que vão vir no dia seguinte. O que tem que fazer separado, coletar questionário, se tem kit, deixar tudo pronto para o dia seguinte o médico atender. (BEIJA- FLOR)*

*Os médicos atendem a gente faz como a Beija-Flor falou, a gente faz um guia da consulta e ele vai seguindo por ali tudo que ele tem que registrar na consulta e, aí, qualquer coisa, ele procura a gente e a gente vai orientar no que puder.(AGUAS)*

Pode-se perceber pelos relatos que as enfermeiras deixam de fazer atividades de suas

<sup>13</sup>**Performance status de Karnofsky e ECOG** - Escalas e critérios de desempenho - são usados por médicos e pesquisadores para avaliar o paciente em relação a uma doença estar progredindo, avaliar como a doença afeta a capacidade de vida diária do paciente, e determinar o tratamento apropriado e prognóstico (ECOG).

competências para criarem maneiras de conseguir captar os dados que os investigadores deixaram de fornecer e que deveriam ser colocados nos prontuários a cada consulta. Para que não ocorram desvios e déficit de informações no prontuário, são elaboradas estratégias como roteiros, *check-list*, colocação de *post-it*. Cabe ressaltar que cada profissional tem sua atribuição específica dentro do protocolo, no entanto a enfermeira, com a preocupação de manter o bom andamento do protocolo, acaba por acumular atividades de competência de outros profissionais e fica sobrecarregada. Observe o relato a seguir.

*(...) a coordenadora do estudo implica em coordenar o médico, porque ele não sabe o que ele tem que fazer com o paciente, ele depende de mim, coordenadora, falar: olha, você tem que fazer isso, isso com ele hoje isso e isso com ele semana que vem, porque, se eu não falar, ele não vai fazer ele não sabe.(GERBERA)*

Penso que o investigador não depende da coordenadora como relatado pela enfermeira iniciada Gerbera. Percebo que a coordenadora fica tão preocupada em evitar desvios de protocolo, que acaba criando vários meios de evitá-lo, e um deles é lembrar a todas as pessoas da equipe, incluindo o investigador, o que eles devem fazer a cada etapa do estudo. Sabemos que o investigador delega atribuições, mas permanece com a responsabilidade. No entanto, os membros da equipe do estudo clínico, quando assinam o “delegation” (documento em que o investigador delega algumas atribuições dentro do protocolo a cada participante) assumem a responsabilidade perante o investigador de que irão cumprir as atividades relacionadas à sua função dentro do estudo.

Cabe a cada profissional responder ao investigador, caso ocorra alguma falha durante o processo. Entendo que a enfermeira iniciante, por falta de experiência, na tentativa de gerenciar o estudo, atue como uma “alerta” de cada membro da equipe, inclusive do investigador. Penso, porém, que esta deveria criar meios para conscientizar cada profissional acerca da importância de sua função para um bom andamento do estudo. Percebo que, ao sentir-se envolvido em etapas estratégicas do protocolo os profissionais assumem a sua função e se empenham para que tudo ocorra da melhor maneira possível e entende que cada profissional é de extrema importância para a qualidade de assistência ao paciente e consequentemente para o êxito do estudo clínico,.

*(...) e outra coisa que também é diferente, a relação médico/coordenadora, o comprometimento. Nós somos muito mais comprometidas, nós somos muito comprometidas na pesquisa, nosso comprometimento é integral. A gente sabe pesquisa clínica, conhece o protocolo, conhece o paciente, conhece a história do paciente. O médico tem uma rotatividade maior, tem um comprometimento diferente porque eles estão ligados a outros lugares, a outras clínicas. (GIRASSOL)*

Em relação ao comprometimento do investigador com o protocolo observado no relato de Girassol, acredito que este deva ser explicado pelo conhecimento sobre a pesquisa clínica. Em oncologia, porém, sempre que se inicia um protocolo na instituição ocorre um treinamento por parte do patrocinador do estudo, geralmente fornecido pela indústria farmacêutica para todos os que estão envolvidos no processo.

No entanto, foi evidenciado durante o período de observação não participante que o investigador participa somente de treinamento pontual sobre a droga (efeitos colaterais, interação com as drogas concomitantes, entre outros) e critérios para inclusão do paciente, enquanto que a enfermeira participa de todo o processo de capacitação, aulas de GCP, de preenchimento de fichas clínicas (cada protocolo tem suas especificidades em relação ao preenchimento das fichas). Acrescentem-se, ainda, treinamentos com o aparelho de ECG, treinamento com a droga do estudo, critérios de elegibilidade, registro do paciente no sistema, treinamento com IVRS<sup>14</sup> (sistema interativo de voz) para randomização do paciente, avaliação de toxicidade, RECIST para resposta tumoral, formulários de coleta de dados, TCLE, escala de capacitação funcional (ECOG/WHO), critérios comuns de toxicidade (CTC), legislação em pesquisa clínica.

As falas a seguir corroboram o pensamento de Benner (2001, p.50), quando relata que qualquer enfermeira que começa a desenvolver uma atividade em uma área diferente de sua especialidade pode tornar-se iniciante. O modelo Dreyfus de aquisição de competência considera a situação do profissional, e não uma característica ou talento. O mesmo acontece com outros profissionais que são peritos em oncologia, porém, ao iniciar em suas atuações em pesquisa clínica, tornam-se iniciantes na área. O treinamento pontual não lhes confere experiência nem tempo suficiente para torná-los peritos em pesquisa clínica, como podemos evidenciar nas falas a seguir.

*A característica do nosso centro são pessoas muito jovens, treinar um médico que tem idade para ser seu pai é muito complicado porque ele não aceita que uma pessoa mais jovem vá treinar ele, só porque eu sou uma pessoa mais jovem. Só que eu sou uma pessoa mais jovem treinada num assunto mais jovem e ele não. ele não consegue entender isso, então às vezes tem uma limitação.(LÍRIO)*

*As coordenadoras têm conhecimento de causa, todos, ou foram treinadas ou*

<sup>14</sup> **interactive voice response system** - é uma tecnologia que permite que um computador possa interagir com os humanos através do uso da voz. Nas telecomunicações, o IVRS permite que os clientes interagem com um banco de dados da empresa através de um teclado do telefone ou por reconhecimento de voz. (Wikipedia)

*são especialistas em pesquisa clínica. Para o médico ser coordenador, ele não precisa nada disso, ele tem um treinamento, falar que não precisa nada disso é mentira, ele tem um treinamento pontual dos estudos que ele está entrando e um treinamento em GCP para aquele estudo. Então, assim, ele tem um atendimento de horas para entrar naquele protocolo, naquele estudo para entrar, enquanto a gente teve sete meses e mais a sobrecarga de trabalhar com dez protocolos, então você ganha um conhecimento muito maior em cima disso. (LÍRIO)*

As enfermeiras da pesquisa clínica adquiriram a competência de coordenar os protocolos, por estarem há algum tempo trabalhando com pacientes de protocolos investigacionais, aprendendo acerca de todos os elementos e particularidades de condução de estudos clínicos. Para Benner (2001, p.204), “as enfermeiras acabam por apropriar-se de uma quantidade tal de conhecimentos e tornam-se capazes de compreender, interpretar e responder às necessidades muito variadas dos doentes”.

Acabam por adquirir uma flexibilidade e inteligência, depois de terem encontrado doentes em diferentes estados de uma doença. Sabem, então, como os fatos evoluirão. Benner (2001, p. 207) cita ainda que uma pessoa que tem pouca experiência não tem subsídios necessários para tirar lições das experiências vividas. Para adquirir as habilidades do conhecimento prático e posteriormente as competências em pesquisa clínica, é preciso levar em consideração as experiências vividas e a linha do tempo, só então as máximas poderão ser utilizadas e bem- interpretadas, os paradigmas poderão ser refinados e confirmados ou não pela situação real e as suposições e expectativas poderão emergir.

A enfermeira proficiente a seguir percebe que está à frente de alguns profissionais que trabalham com pesquisa clínica

*Então, temos ganhado a causa. A gente sabe realmente o que está fazendo, a gente foi treinada para isso, a gente estudou para aquilo, e a maioria que tem isso vai aprendendo porque vai a algum treinamento que a indústria fez ou outro médico que tem experiência passa à coordenadora, senta e treina, que é um pouco complicado, alguns aceitam outros, não. (LÍRIO)*

A postura adotada pela enfermeira, que passa a ser referência para os profissionais da equipe de um estudo clínico, resulta em uma coesão de ações do cotidiano, assim como a conquista de respeito profissional.

#### **5.3.4 A transformação do perfil profissional da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia.**

As competências da enfermeira de pesquisa clínica precisam ser fortalecidas. No Brasil e no mundo, ela é chamada de coordenadora de estudos clínicos e enfermeira de

pesquisa clínica. Porém há centros de pesquisa clínica em que ela executa atividades definidas pelo centro. No INCA, as enfermeiras coordenadoras de estudos clínicos tornam-se responsáveis pela coordenação de estudos, coordenação do tratamento do paciente. Além das atividades pertinentes à coordenação, realiza outras, como o ECG, e os pacientes recebem as devidas orientações pertinentes ao protocolo.

Ainda não existem por escrito, oficialmente, na instituição, as reais competências da enfermeira coordenadora de estudos clínico, principalmente devido ao serviço estar passando por uma fase de mudança. No entanto existem centros em que as coordenadoras exercem as mais variadas funções, dependendo do que foi definido pelo centro como competência dessa profissional, como relatado nos depoimentos a seguir.

*Existem centros que tem a coordenadora de pesquisa, que não necessariamente é a enfermeira, e existe uma enfermeira de pesquisa clinica. A coordenadora faz toda a parte de condução do estudo, e a enfermeira faz a parte assistencial, que é aplicar medicação, verificar sinais vitais, fazer a consulta de enfermagem, mais específico para o paciente de pesquisa. (AGUAS)*

*Enfermeira de pesquisa é uma enfermeira que atua em protocolo de pesquisa, e a enfermeira coordenadora é a gerente daquele estudo, então, a enfermeira de pesquisa pode ser a enfermeira contratada só para coletar sangue, infundir a droga, orientar, por exemplo, a enfermeira que infunde a droga, é uma enfermeira de pesquisa clínica, mas ela não é enfermeira coordenadora, então, tem essa diferença, então, eu vou colocar um outro membro pra fazer isso (LIRIO)*

A enfermeira coordenadora de estudos clínicos tem o código de ética da enfermeira que facilita a sua atuação, pois ela pode agir nos eventos adversos, administrar medicações, orientar pacientes e ainda conduzir o protocolo e o Centro de Pesquisa, por ter na graduação de enfermagem conteúdos específicos de administração que facilitam a condução do estudo.

*Então, a gente presta assistência até porque nosso código, nosso exercício profissional, permite fazer orientações com relação a evento adverso, medicação que a gente pode fazer para os nossos pacientes. (GERBERA).*

No entanto, alguns profissionais da área de saúde, como fisioterapeuta, nutricionista, dentre outros, não podem administrar medicações, orientar quanto aos eventos adversos, o que faz da enfermeira a profissional de escolha, por conseguir aliar a assistência à gerência e à educação.

*Então, assim é, não tem como uma fisioterapeuta ou uma odontóloga, dar orientações sobre náusea, sobre problemas respiratórios. (LÍRIO)*

No INCA, as enfermeiras coordenadoras de estudos clínicos realizam atividades de assistência, gerência e educação e de pesquisa. Atualmente está ocorrendo um movimento de mudança com a entrada de novas categorias profissionais para coordenar estudos clínicos. Este movimento vem provocando uma reflexão na enfermeira, que está repensando o seu papel como coordenadora e iniciando um processo de mudança de conduta, passando a realizar apenas as atividades comuns a todos os profissionais coordenadores de pesquisa clínica como relatado nos depoimentos a seguir.

*A partir do momento que começa a entrar coordenadoras fisioterapeutas, odontólogas ou de outras áreas, então, isso vai mudar eu vou deixar de atender e dar uma orientação porque eu posso, mas a fisioterapeuta não pode, então, isso vai mudar a conduta do centro.(GERBERA)*

*(...) a fisioterapeuta tem como, porque ela faz reeducação, Fora isso, ela não tem capacitação para fazer isso, então, vai mudar a nossa rotina, a nossa postura. (LÍRIO)*

*É, mas orientação e consulta eu não faço mais, parei, agora tem a farmacêutica, parei (GIRASSOL)*

*(...)Frustração, a enfermagem está perdendo o espaço dela, essa é minha... Para mim, pesquisa clínica é da enfermeira, a enfermeira nasceu para isso, ela aprende isso na faculdade (LÍRIO)*

A interpretação dos relatos das participantes deste estudo nos evidenciou a transformação do perfil profissional dessas enfermeiras com especialidade em pesquisa clínica na área de oncologia para enfermeiras coordenadoras de estudos clínicos. A construção desse novo perfil se relaciona diretamente com a ampliação do curso de especialização em pesquisa clínica em que, pela entrada de outros profissionais da área de saúde, as enfermeiras reestruturaram sua conduta.

As enfermeiras estão reestruturando toda a construção de uma formação especializada. Foram quatro anos de graduação, acrescidos de dois anos de residência em oncologia, seguidos de mais seis meses de especialização. Na verdade, acredito que as enfermeiras, ao trabalharem com outros profissionais coordenadores de estudos, pretendem deixar de fazer a consulta de enfermagem e orientações para os pacientes sobre seus eventos e doenças. Leia-se, no relato abaixo, segundo as falas das enfermeiras, como atuam algumas coordenadoras de estudos que não sejam necessariamente, enfermeiras.



*(...) Não, é multiprofissional, na realidade qualquer pessoa que tenha capacidade para fazer o que foi designado. Então, se a coordenadora nesse centro, ela só transcreve do prontuário para CRF para ficha e só marca os exames, se é isso que, para esse centro, é chamado de coordenadora, e é isso que está designado para ela, qualquer pessoa que seja capaz de fazer isso, então, assim, eu conheço centros que usam desde a secretária, advogada, bióloga e assistente social, vários profissionais. (LÍRIO)*

*(...) exato ela tem que ter capacidade para aquilo. Por exemplo, não adianta falar que a coordenadora vai aferir os sinais vitais, se ela é farmacêutica, não pode, o código de ética dela (profissional) tem que ser seguido, então, se isso não está designado para... ela não pode, por mais que ela foi treinada, não pode, está contrário ao código de ética.(LÍRIO)*

*Uma farmacêutica, uma psicóloga, uma enfermeira ou uma fisioterapeuta, ela vai poder falar especificamente da droga do estudo porque ela foi treinada para aquilo. A indústria vai vir e vai dizer essa droga causa tais e tais efeitos, mas ela jamais vai poder dar uma orientação de sinais e sintomas de doença avançada, que é o nosso caso. Então, assim, a gente faz isso tempo todo, nosso paciente é o perfil. É associar a enfermeira com a coordenadora (LIRIO)*

*Uma pessoa que é formada em letras, ela vai virar uma coordenadora do mesmo modo que eu estou, só que com certeza ela vai ter muito mais dificuldade para entender o protocolo. (GERBERA)*

Os relatos a seguir discorrem sobre atividades que as enfermeiras não podem realizar por não fazerem parte de suas competências profissionais, e ainda sobre os mecanismos utilizados pelo patrocinador para checar quais profissionais estão atuando em um estudo clínico específico, quais as suas funções dentro do protocolo, e também se o profissional está legalmente autorizado para realizar suas atribuições. Tudo isso visando a cumprir as Boas Práticas Clínicas e as legislações pertinentes à pesquisa clínica, evitando com isso trazer prejuízo ao sujeito de pesquisa.

*(...) eu não posso checar tomografia para liberar um ciclo para ver se o paciente teve respostas ou não porque o meu código de ética não me permite isso, se o investigador me delegar isso, a indústria vai vir. (LÍRIO)*

*(...) eles pedem o meu currículo atualizado de tempos e tempos, a gente tem que atualizar, se teve alguma mudança ou mesmo que não tenha mudanças a gente assina um novo.(...) Ele vai checar, olha só, você tem uma coordenadora que é enfermeira, é farmacêutica e pelo código de ética ela não pode fazer isso, então ela não pode ser delegada a isso. (LÍRIO)*

*(...) então, porque eu não posso causar ao paciente algum risco e eu, como não tendo isso na minha formação, estou gerando a ele um risco, então, pode ser qualquer profissional, desde que ele tenha capacitação para aquilo que foi designado. (LÍRIO)*

Para evitar riscos aos pacientes, é importante que a enfermeira seja capacitada e tenha um nível de competência ao menos no nível em que Benner classifica como competente, com a finalidade de garantir que as necessidades do paciente não sejam negligenciadas, isso porque a enfermeira iniciante ainda não é capaz de distinguir o que é mais importante no cuidado dele (BENNER, 2001, p.52). Esta necessita de apoio e supervisão de uma enfermeira competente, proficiente ou perita.

Nessa linha de pensamento, acredito que somente o treinamento não faz que a profissional esteja capacitada para ser uma coordenadora de estudos clínicos. Na realidade, ela precisa ter perfil, habilidades e conhecimento, além de formação adequada, que a libere para exercer as atividades inerentes ao cargo, caso contrário terá atribuições limitadas. Nesta função em alguns momentos exige-se atuação na área assistencial e, para a enfermeira, torna-se fácil atuar, por já fazer parte de suas atribuições.

O investigador da pesquisa clínica muitas vezes não se encontra no centro, restando à coordenadora enfermeira fazer essa notificação. Agora, passaremos a entender como as enfermeiras de pesquisa clínica enxergam os profissionais que não são enfermeiras na condução do estudo clínico.

*O que eu acho que o diferencial é o conhecimento da doença, mesmo porque a coordenadora, se ela não tiver conhecimento da doença ela vai ficar restrita àquela marcação e ela não vai entender muito. (BEIJA-FLOR)*

*(...) ela não vai entender a importância dele fazer ECO, talvez ela não vai se ligar tanto que o resultado daquele ECO tem que ser antes da liberação do ciclo, porque você não vai liberar o paciente com uma fração de ejeção baixa. (BEIJA-FLOR)*

*Então, assim, ela não tem a capacidade de entender tanto porque as coisas do protocolo são escritas daquela forma. Se ela não for enfermeira, eu acho isso, em outros lugares que eu também não acho o ideal, a enfermeira que é coordenadora de estudos além dela cuidar de toda essa parte ela também aplica a quimioterapia. (BEIJA-FLOR)*

Concordo com Benner (2001, p.207) quando diz que uma enfermeira deve ter um mínimo de prática para conseguir tirar lições de experiências vivenciadas. Pois, se tiver uma prática limitada, não terá subsídio suficiente para filtrar dentre as suas experiências algo que servirá de modelo que se encaixe no contexto vivido, por ser necessário estar no mesmo ambiente e ter compartilhado de um mínimo de experiências semelhantes para adquirir bases que permitam um julgamento crítico.

Por esse motivo, considerando ser a enfermeira mais indicada que os outros

profissionais (dentista, nutricionista, farmacêutica, fonoaudióloga, fisioterapeuta, psicóloga) para coordenar estudos clínicos. Porque, pela formação generalista, a enfermeira tem conhecimentos de doenças, medicações, exames e administração. A visão holística da enfermeira lhe confere um diferencial dentre outras categorias profissionais. Observe pelo relato abaixo, na visão da enfermeira Flor, o que a diferencia na condução do estudo de outras profissionais coordenadoras.

*A consulta de enfermagem é um requisito aprovado pelo conselho. Atividade fundamental da enfermeira de pesquisa clínica no conhecimento do paciente, captação de eventos adversos, medicações concomitantes, avaliação física e emocional e educação. Além disso, o conhecimento em planejamento e gestão das ações na formação profissional da enfermeira o diferencia das demais categorias profissionais quando atua na coordenação de estudos clínicos. (FLOR)*

O novo perfil profissional da enfermeira especializada em pesquisa clínica não é um processo acabado, ela passa por um processo de mudança com a entrada de outros profissionais para coordenar estudos clínicos. Embora ocorra uma reflexão em relação à nova postura profissional, a enfermeira especializada é detentora de um conhecimento inerente a enfermeira de pesquisa, o que automaticamente já as diferencia das demais categorias profissionais. A sua visão holística, o seu conhecimento em gerência e o seu conhecimento profundo na administração de antineoplásicos na evolução do estado clínico de um paciente oncológico fazem da enfermeira o profissional de escolha para a coordenação de estudos clínicos em oncologia.

### **5.3.5 A complexidade do fazer da enfermeira coordenadora de estudos clínicos na área de oncologia.**

A participação da enfermeira em estudos clínicos é não só importante para assistir e cuidar do paciente com câncer, como para realização de várias observações necessárias ao estudo clínico. Camargo ( 2002, p.573 ) assinala que a participação da enfermeira é essencial para ajudar o paciente a definir e avaliar seus próprios objetivos e propósitos para participar de um protocolo clínico. E, ainda, que a enfermeira deve ter conhecimento de todos os aspectos do processo de tratamento dos regulamentos médicos, das implicações dos tratamentos do estudo e habilidades para resolver problemas não esperados que surjam e necessitem da intervenção de enfermagem.

Percebo que, no contexto da prática, o grande desafio da enfermeira é integrar a

atividade da enfermeira de pesquisa clínica com as atividades dos profissionais das demais clínicas utilizadas para o tratamento do paciente do protocolo. Apesar das diferenças de competências, é imprescindível que as atribuições dos demais profissionais sejam complementares, e a enfermeira de pesquisa clínica atue como fonte de consulta sobre qualquer aspecto da pesquisa para os demais membros do protocolo, contribuindo para a coleta de dados necessário para o estudo clínico.

O fato de os estudos clínicos serem novos no campo da oncologia no país e a atuação da enfermeira nesse tipo de estudo ser pouco conhecida têm impedido que o trabalho e a participação dela sejam reconhecidos como uma especialidade por seus colegas e pela equipe multiprofissional. A pesquisa clínica é conduzida da mesma maneira em qualquer país do mundo, seguindo o Good Clinical Practices-GCP e as legislações nacionais e internacionais. O que vai variar é o contexto, e, em oncologia, o trabalho é maior por causa da complexidade do paciente. A seguir algumas falas em consonância com o exposto.

*(...) eles sempre falam naquele centro tem dois Eventos Adversos. Aqui, vocês têm cada pacientes com onze eventos sérios, a complexidade é muito maior, muito maior, a papelada que você gera é inevitável. (GIRASSOL)*

*(...) é claro que se você tem uma formação que te permite transitar por aqui, entrar por aqui entre os campos, ajuda e facilita para você e para os outros à sua volta. (GIRASSOL)*

*Agora, se você tem uma limitação na sua formação, eu vou precisar de ajuda e vou sobrecarregar o colega que tem aquela formação, que vai por todos os campos, de alguma maneira se eu não fizer o meu trabalho, alguém vai fazer para mim.(GIRASSOL)*

*Na verdade, não é nem a diferença de competência, a coordenadora de infecto, de cardio, e de endócrino é ou mesmo da coordenadora de onco, o que difere é a clientela, a especificidade da clientela, o paciente oncológico ele é mais espoliado, então, ele exige mais da equipe que está atendendo. (LÍRIO)*

*(...) ele é um paciente que demanda muito mais da equipe, como ele demanda muito mais da equipe, tem uma sobrecarga de trabalho a mais do que dessas outras patologias, então, o que eles costumam dizer é que quem trabalha com oncologia trabalha com outros, porque você está acostumado a ter mais demandas, mas as coisas são as mesmas, o problema é a demanda, e até o que a gente falou de juntar nossa profissão, e, aí, é que pega, a gente faz muito mais orientações por que o paciente precisa mais. (LÍRIO)*

Segundo Benner (2001, p.67), para se entender o significado específico de qualquer

ato de enfermagem, é extremamente necessário conhecer o contexto e entender que um específico, conseqüentemente, irá limitar os significados possíveis de um comportamento. É o que podemos observar nos relatos anteriormente apresentados, é que apesar de as competências das enfermeiras serem as mesmas, o contexto com o paciente oncológico difere muito dos pacientes de outras especialidades.

Caberá à enfermeira analisar cada contexto para saber que comportamento deverá adotar, pois, quando se analisa o caso em sua globalidade, pode-se perceber a importância da ação desta profissional enfermeira, que irá contribuir para o bem-estar do paciente. Geralmente, só quando a enfermeira atinge um nível de perita é que ela vai conseguir identificar rapidamente o comportamento adequado que deverá adotar. No entanto, a enfermeira que atingiu o nível de competente já consegue identificar esse comportamento, porém numa velocidade menor. A enfermeira Águas, que já se encontra no nível de proficiente corrobora o exposto. Observe o relato abaixo.

*Eu tive a oportunidade de trabalhar em outra área com pesquisa, mas não com oncologia, e, assim, é muito diferente, apesar de ser uma área que eu não sabia nada, que foi a área de HIV. É muito mais tranquilo, se você não é conhecedora de HIV, do que oncologia, oncologia é muito mais complexo. (AGUAS)*

Para Benner (2001, p.70), a enfermeira experiente segue sempre uma avaliação global do processo, por ser este um traço característico da enfermeira perita, por não tirar suas conclusões em apenas um elemento, ela considera o conjunto das situações. Por isso acredito que a enfermeira Águas não sentiu dificuldade em trabalhar com outra clientela, por já estar habituada a situações difíceis com pacientes complexos. Ao ser inserida em uma situação com pacientes considerados menos complicados, conseguiu realizar suas atividades com tranquilidade.

O saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica é bastante intenso com várias mudanças ao longo do dia. No entanto, algumas mudanças podem ser vistas como pontos de superação profissional, pois a identificação de problemas que podem estar embutidos em nossas práticas do cotidiano é responsável pelo nosso crescimento profissional e pessoal. A visão da perita em analisar com maior profundidade sobre seu contexto de trabalho e da instituição vai lhe indicando os limites e os caminhos para aperfeiçoar a dinâmica e a organização do seu saber/fazer.

Desse modo, após análise da última unidade temática, encontramos quatro competências em consonância com as citadas na Oncology Nursing Society são elas: “*comunicação relativa aos estudos clínicos*”<sup>15</sup>, em que a enfermeira utiliza múltiplos métodos de comunicação para facilitar o bom andamento dos protocolos investigacionais. Outra competência encontrada foi o “*cumprimento do protocolo*”. A enfermeira de pesquisa clínica atua como um facilitador para cumprir os requisitos do estudo, mantendo o protocolo dentro da conformidade das legislações nacionais e internacionais pertinentes à pesquisa clínica e às Boas Práticas Clínicas, levando em consideração as necessidades dos diversos grupos de pacientes.

A competência “*questões éticas*” também foi encontrada nessa unidade temática, nela a enfermeira de pesquisa clínica demonstra a liderança no sentido de garantir a adesão às práticas éticas durante a condução dos estudos clínicos, a fim de proteger os direitos e o bem-estar dos pacientes e coleta de dados de qualidade. Inclui-se também a competência de “*implicações financeiras*”. Nessa competência, a enfermeira identifica as variáveis financeiras que afetam a investigação e apoios financeiros dos patrocinadores para a boa administração dos estudos clínicos.

<sup>15</sup> Os grifos foram colocados para dar ênfase as competências encontradas que estão em consonância com as citadas pela Oncology Nursing Society

Para uma melhor visualização das competências da enfermeira de pesquisa clínica é apresentado um quadro organizado a partir da análise deste estudo, de acordo com as competências sugeridas pela Oncology Nursing Society.

UNIDADE TEMÁTICA	COMPETÊNCIA CITADA PELA ONCOLOGY NURSING SOCIETY
<p><b>A FORMAÇÃO E A PRÁTICA DA ENFERMEIRA ESPECIALIZADA EM PESQUISA CLÍNICA NA ÁREA DE ONCOLOGIA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Desenvolvimento profissional</li> </ul>
<p><b>A DINÂMICA DO SABER/FAZERNO COTIDIANO DA ENFERMEIRA COORDENADORA DE ESTUDOS CLÍNICOS EM ONCOLOGIA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Gerenciamento clínico do paciente</li> <li>•Processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</li> <li>•Recrutamento de pacientes</li> <li>•Documentação</li> </ul>
<p><b>COORDENAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS EM ONCOLOGIA COM CONHECIMENTO, AUTONOMIA E ÉTICA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Comunicação relativa aos estudos clínicos</li> <li>•Cumprimento do protocolo</li> <li>•Questões éticas</li> <li>•Implicações financeiras</li> </ul>

**Quadro 11 - Compilado das competências da enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia, conforme a Oncology Nursing Society**

A partir da discussão do grupo, considerando-se o método utilizado no estudo, no que tange à habilidade, é possível apreender o comportamento de proficiente como o máximo nivelamento, entretanto outras possibilidades poderão ocorrer em outros estudos. A seguir, o quadro perfil dos sujeitos de pesquisa com seus níveis de competência.

CODINOME DO SUJEITO	TEMPO DE CONCLUSÃO DA GRADUAÇÃO	TEMPO DE CONCLUSÃO DA RESIDÊNCIA ONCOLOGIA	NÍVEL DE COMPETÊNCIA	IDADE
<b>Flor</b>	4 anos	2 anos	<b>competente</b>	28
<b>Gerbera</b>	3 anos	1 anos	<b>iniciada</b>	26
<b>Girassol</b>	4 anos	2 anos	<b>iniciada avançada</b>	28
<b>Lírio</b>	5,5 anos	3 anos	<b>proficiente</b>	28
<b>Beija-Flor</b>	6 anos	4 anos	<b>proficiente</b>	29
<b>Águas</b>	8 anos	3anos	<b>proficiente</b>	31
<b>Gardênia</b>	7 anos	4 anos	<b>proficiente</b>	32
<b>Rosa</b>	6 anos	3,5 anos	<b>proficiente</b>	30

**Quadro 12 - perfil dos sujeitos da pesquisa com seus níveis de competência**

O nível de competência foi identificado após a conclusão de toda a análise, levando-se em consideração a linha do tempo a partir do início das atividades em pesquisa clínica, a experiência, e as habilidades do conhecimento prático.

No quadro do perfil dos participantes do estudo com seu nível de competência, foi omitido o tempo de atuação em pesquisa, apesar da importância desse dado. Essa estratégia teve como finalidade preservar o anonimato das enfermeiras que participaram desse estudo. Cabe ressaltar que os tempos de conclusão da graduação e da residência não influenciam no nível de competência, uma vez que, ao iniciar em uma nova especialidade, as enfermeiras retornam ao nível de iniciadas. (BENNER, 2001, p.203).

Podemos observar que o nível de competência das enfermeiras de pesquisa clínica do INCA está evoluído, de acordo com o que é preconizado por Benner (2001, p. 49), o que nos evidencia que a Instituição está utilizando os meios adequados para o fortalecimento da formação de seus profissionais na área de pesquisa clínica. Para este estudo, neste momento, tendo em vista o grupo que foi constituído, o conjunto de habilidade mostra que as enfermeiras encontram-se no nível máximo de proficiente, não ainda sendo expressivo a posição de perita, entretanto a linha entre proficiente e perita é uma linha tênue.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O avanço do conhecimento em relação aos tratamentos médicos tem exigido um crescente investimento na área de pesquisa clínica em oncologia. A busca pela utilização de uma nova droga que venha atuar de forma a beneficiar o tratamento dos pacientes oncológicos tem sido foco de interesse dos grandes centros de pesquisa, que avaliam e acompanham os pacientes submetidos aos novos tratamentos. Estas pesquisas buscam cada vez mais alcançar um nível sustentável de padrão de tratamento. Em alguns casos, são a única opção terapêutica disponível em determinado estágio da doença, possibilitando aos pacientes o acesso a um novo medicamento ainda não disponível na rede pública/privada de saúde.

As indústrias farmacêuticas, em concordância com os mesmos interesses, viabilizam subsídios necessários à investigação de novas drogas, promovendo sua sustentação e subsistência. Da mesma forma que a descoberta de uma nova droga promissora traz benefícios (indústria /centro/ paciente), a má administração e manejo de estudos clínicos relacionados podem gerar consequências desastrosas.

A cada ano, percebe-se o crescimento deste mercado, tornando-se objetivo de inúmeras instituições público/privadas à criação de Centros de Pesquisa Clínica. Independente desta estrutura estar inserida em uma instituição pública ou privada, as necessidades são as mesmas, o que varia são as condições encontradas em cada Centro. E, como muitos destes ainda não são capacitados, vale destacar que o sucesso da pesquisa depende diretamente dos profissionais envolvidos.

Os patrocinadores buscam líderes de opinião e Centros de Pesquisa qualificados que possam conduzir seus estudos de forma ética e profissional, tendo como ponto fundamental a eficiência para realização de seus protocolos clínicos. Desta forma, um Centro bem estruturado e uma equipe bem capacitada tornam-se destaque nesse novo mercado aos olhos das indústrias patrocinadoras.

Nesse contexto, este estudo teve os objetivos de: identificar a atuação da enfermeira em pesquisa clínica em oncologia, analisar o(s) fator(es) que influencia(m) o saber/fazer dessa profissional de pesquisa clínica em oncologia e discutir as competências da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia. Os dados produzidos responderam ao questionamento da pesquisadora, demonstrando que os objetivos no estudo foram alcançados e apontam que a prática da enfermeira de pesquisa clínica se caracteriza como uma prática especializada, visto que se dedica a uma área específica de atuação, com um domínio de funções diversificadas

exigidas, com um amplo conhecimento teórico, flexibilizando os diversos tipos de conhecimento frente ao cliente e ao contexto.

Associei a pesquisa clínica à área de oncologia para dar visibilidade a essa nova área de atuação da enfermagem.

A metodologia qualitativa constituiu um novo desafio, mas possibilitou uma relação dialógica com os atores para compreender-se a perspectiva da experiência e a construção da trajetória de formação de cada profissional. A aproximação com o referencial teórico de Patrícia Benner ocorreu de maneira natural, espontânea e agradável, devido à imediata identificação com o conceito de competência da autora. Patrícia Benner, neste estudo, teve seus níveis de competência adequados à realidade do saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica, de onde emergiu habilidades específicas para um desempenho eficaz do profissional ao longo de todo processo que envolve a construção de competências de uma enfermeira de pesquisa clínica.

Este fato ocorre diariamente com os profissionais, sem que eles se conscientizem disto, isto porque cada conhecimento adquirido no cotidiano embasa nosso saber/fazer e fortalece-nos diante dos enfrentamentos oriundos de situações singulares e /ou adversas. Embora os conceitos de Patrícia Benner alicercem o know how e o know that da enfermeira de pesquisa clínica, posso afirmar que cada nível perpassa ao longo de todos os momentos, uma vez que, seja qual for a decisão, há sempre um aprendizado incutido que será posteriormente percebido através das reflexões sobre as ações. Assim entendemos que a cada momento, em toda as decisões, a formação se aperfeiçoa ao sabor das experiências vivenciadas.

Cada grupo de discussão significou um aprendizado novo, pois surgiram questionamentos, angústias e preocupações em relação à construção da especialidade.

Com a interpretação das categorias temáticas (a formação e a prática da enfermeira especializada em pesquisa clínica na área de oncologia, a dinâmica do saber/ fazer no cotidiano da enfermeira coordenadora de estudos clínicos em oncologia e coordenação de estudos clínicos em oncologia com conhecimento, autonomia e ética), conseguiu-se entender como ocorre a formação de uma enfermeira perita em pesquisa clínica e suas competências.

Percebemos que, em relação à aquisição de competências, as enfermeiras desse estudo ainda não atingiram o nível de peritas, no entanto foram encontradas enfermeiras nos níveis iniciada, iniciada avançada, competente e proficiente, que necessitam de um pouco mais de tempo e experiência para adquirir as minúcias da perita. As enfermeiras da pesquisa clínica, ao iniciarem sua atuação como coordenadoras de estudos clínicos, imediatamente percebem a

necessidade de se atualizarem constantemente nesta área cujo crescimento tem ocorrido numa grande velocidade.

O Curso de Especialização em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia apresentou-se como um grande fator que influenciou o saber /fazer da enfermeira de pesquisa clínica, como um divisor de águas para a iniciante na área, facilitando o caminhar dessas enfermeiras, diferenciando-as das outras, que iniciaram na pesquisa clínica sem base suficiente para evitar riscos ao sujeito que participa desse tipo de estudo. A especialização ofereceu o alicerce para atuarem como coordenadoras de estudos clínicos. Tenho, contudo, a clareza de que o cotidiano da prática também contribuiu nesse processo, sendo capaz de oferecer a experiência, possibilitando a solidificação do seu conhecimento e desenvolvimento profissional.

Cabe ressaltar que criar um sólido conhecimento na área de pesquisa clínica em oncologia constitui um desafio para a enfermeira e, para tanto, buscam-se estratégias para implementação da produção científica, com integração das instituições de ensino, que dispõem da presença do *expert* especialista da produção de conhecimento e das instituições de assistência à saúde na área de oncologia.

Acredito que seja necessária a consolidação da produção brasileira de conhecimento na área, para a valorização e reconhecimento do profissional como especialista, isso pode trazer maior reconhecimento profissional e conquista de espaço para a equipe multiprofissional.

Vislumbra-se uma lacuna de estudos voltados para a prática da enfermeira de pesquisa clínica, identificada através do quantitativo final de artigos encontrados em um recorte temporal de 12 anos.

Os achados apontaram que a atualização é uma preocupação de toda a equipe de enfermeiras e que as nove competências listadas pela Oncology Nursing Society são aplicáveis às enfermeiras de pesquisa do Brasil.

Fazendo uma associação entre os resultados obtidos e os níveis de competências da enfermeira de pesquisa clínica que está centrada na formação especializada, segundo o referencial teórico adotado pelo estudo, as enfermeiras necessitam avançar em relação a produção científica com o desenvolvimento de pesquisas inerentes à enfermagem, apresentando publicação dos resultados. Após a análise recomenda-se:

- ❖ Estimular a produção científica e publicação sobre as competências das enfermeiras de pesquisa clínica.
- ❖ Criar uma cultura de pesquisa dentro das Instituições que atendam pacientes oncológicos e que trabalham com pesquisa clínica, através de criação de núcleos de estudo, incentivo na participação de programas de pós-graduação e valorização do uso da pesquisa na área de enfermagem.
- ❖ Construir uma agenda de prioridade de pesquisa clínica em oncologia em nosso país, sob liderança da Sociedade Brasileira de Enfermagem Oncológica.
- ❖ Promover encontros para discutir as diversas questões envolvendo a temática, em que as experiências seriam compartilhadas e as competências citadas pela Oncology Nursing Society serviriam de base para discussão, com possibilidade de validar ou reformular itens próprios à área, caso haja necessidade.
- ❖ Retomar a consulta de enfermagem pelas enfermeiras de pesquisa clínica do INCA, demarcando seu espaço.

Essas questões são importantes para que a pesquisa para enfermeira de pesquisa clínica na área de oncologia cumpra a sua finalidade de promover cuidados efetivos com qualidade e também facilite o uso dos resultados de pesquisa na prática.

#### **Dificuldades e Plano de disseminação:**

Nas etapas de realização deste estudo tivemos dificuldades, como agendamento do grupo de discussão com todos os egressos do curso de especialização que aceitaram participar do estudo, devido as inúmeras viagens realizadas pelas participantes.

A partir de participação em eventos e publicações em periódicos, pretendo disseminar este conhecimento, inclusive na instituição e cenário dessa pesquisa. Esperamos que este estudo contribua na discussão sobre a prática e formação especializada da enfermeira. O tema merece estudos futuros para explorar outros aspectos inerentes à prática da enfermeira de pesquisa clínica.

## REFERÊNCIAS

AGUIAR, D. F.; CAMACHO, K.G. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. **Revista. Esc. Enfermagem**, São Paulo, SP, v. 44, n. 2, p. 526-530, 2010.

ANDIE, A. The role of a research coordinator. **Dimensions of Critical Care Nursing**, v. 22, n. 6, p.270-271, 2003.

ANDRADE, L. F. S. **A complexidade do cuidado de enfermagem CETIP/HSE e a necessidade da formação especializada das enfermeiras**. 1999. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2008.

BENNER, P. **De iniciado a Perito**. Coimbra: Quarteto, 2001.

BRASIL. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES nº 1, de 3 de abril de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 de abr. 2001. Seção 1, p. 12.

\_\_\_\_\_. Resolução CNE/CES nº 1, de 08 de junho de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 jun. 2007. Seção 1, p. 9.

\_\_\_\_\_. Resolução CNE/CES nº 2, de 19 de agosto de 1996. Disponível em: <[http://www.pedagogiaemfoco.pro.br/lres2\\_96.htm](http://www.pedagogiaemfoco.pro.br/lres2_96.htm)>. Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. Resolução CNE/CES nº 3, de 5 de outubro de 1999. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 out. 1999. Seção 1, p. 52.

\_\_\_\_\_. Resolução CNE/CES Nº 3, de 7 de novembro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 de Nov. 2001. Seção 1, p. 37.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS nº 1/88**, de 13 de junho de 1988. Disponível em:<<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php#>>. Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 196/96, de 10 de outubro de 1996. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho/resol96/RES19696.htm>>. Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 222/97, de 03 de abril de 1997. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho/resol97/res22297.htm>>. Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 240, de 05 de junho de 1997. Disponível em: <[http://www.sbppc.org.br/legislacao\\_nacional.php](http://www.sbppc.org.br/legislacao_nacional.php)>. Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 246/97, de 03 de julho de 1997. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho/RESOL97/res24697.htm>>. Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 251/97, de 07 de agosto de 1997. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 set. 1997. Seção 1, p. 21.117.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 292/99, de 08 de julho de 1999. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 set. 1999. Seção 1, p. 33.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 301/00, de 16 de março de 2000. Disponível em: <[http://www.invitare.com.br/portal/index.php?Option=com\\_content&task=view&id=27&Itemid=12](http://www.invitare.com.br/portal/index.php?Option=com_content&task=view&id=27&Itemid=12)>. Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 340/04, de 08 de julho de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 ago. 2004. Seção 1, p. 53.

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 219/04, de 20 de setembro de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 set. 2004. Seção 1, p. 30.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 346/05, de 13 de Janeiro de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 mar. 2005. Seção 1, p. 103.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 347/05, 13 de Janeiro de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 mar. 2005. Seção 1, p. 103.

\_\_\_\_\_. Resolução CNS nº 370/07, 08 de março de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 abr. 2007. Seção 1, p. 68.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa Nº 4, de 11 de maio de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 mai. 2009. Seção 1, p. 173.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN** nº 159/1993, de 19 de abril de 1993. Disponível em: <<http://www.portalcoren-rs.gov.br/web/resoluca/r159.htm>> Acesso em 12 de dezembro de 2010.

\_\_\_\_\_. **Resolução COFEN** nº 290/2004, Fixa normas especialidades de Enfermagem. Resoluções COFEN, Brasília, DF para. Disponível em: <<http://www.portalcofen.gov.br>> Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. **Resolução** COFEN nº 311/2007, de 12 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.portalcofen.gov.br/2007/materias.asp?ArticleID=7221&sectionID=34>> Acesso em 12 de maio de 2009.

\_\_\_\_\_. **Resolução** COFEN nº 358/2009, de 15 de outubro de 2009. Disponível em: <<http://www.portalcofen.gov.br/sitenovo/node/4384>> Acesso em 12 de dezembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Educação e Cultura. Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional. Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996.

BRASIL. Ministério da Educação. Portaria nº 1.180, de 6 de maio de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 maio 2004. Seção 2, p. 09.

CAMARGO, T. C. A participação do enfermeiro em ensaios clínicos: Uma revisão de literatura. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, RJ, v. 48, n. 4, p. 569-576, 2002.

CANTINI, F; ELLS, C. The role of the clinical trial nurse in the informed consent process. **Canadian Journal of Nursing Research**, Montreal, v.39, n.2, p.126- 144, Jun 2007.

CARAPINHEIRO, G. **Saberes e Poderes no Hospital**: uma sociologia dos serviços hospitalares. 2. ed. [s.l.], Afrontamento, 1993.

CARNEIRO, et.al. Pesquisa clínica em seres Humanos: o papel do coordenador de estudos clínicos. **Femina**, Rio de Janeiro, v. 37, n.11, p. 627-632, 2009.

CHESON, B. D. Clinical trials programs. **Seminars in oncology Nursing**, Orlando, v. 7, n. 4, p. 235-242, 1991.

CONLEY, Y.P; TINKLE, M.B. The future of genomic nursing research. **Journal of Nursing Scholarship**, Indianapolis, v.39, n.1, p.17-24. 2007.

CUMMINGS, S. R; BROWNER, W. S; HULLEY, S. B. Elaborando a questão de pesquisa. In:\_\_\_\_\_. **Delineando a pesquisa clínica**: Uma abordagem epidemiológica. 3. ed. Porto Alegre: Artmed., 2008. p. 36-37.

DEMO, P. **Pesquisa**: princípio científico e educativo. 11.ed. Brasil: Cortez, 2005.

EHRENBERG, H.E; LILLINGTON, L. Development of a Measure to Delineate the clinical trials nursing role. **Oncology Nursing Forum**, New York, v. 31, n.3, p. 64 – 68, 2004.

ENGELKING, C. Clinical trials: impact evaluation and implementation considerations. **Seminars in Oncology Nursing**, Orlando, v. 8, n. 2, p. 148-155, 1992.

ERDMANN, A.L. Formação de especialistas, mestres e doutores em enfermagem: avanços e perspectivas. **Acta Paul. enferm., São Paulo**, v. 22, p. 551-553, 2009. Edição especial.

FOOD and Drug Administration. **Guideline for Industry**: structure and content of clinical study reports. New Hampshire: FDA, 1996. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>>. Acesso em: 07 maio. 2009.

FOWLER,S.B; STACK, K. Research and clinical trials coordinator. **Journal of Neuroscience Nursing**, Park Ridge, v. 39, n. 2, p. 120-123, 2007.

GCP/ICH – Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. **Brookwood Medical Publications**, 1996.

GOSSELIN-ACOMB T.K, SCHNEIDER S.M, CLOUGH R.W, VEENSTRA B.A. **Nursing advocacy in North Carolina**. Oncology Nursing Fórum/Oncology Nursing Society, New York, v. 34, n. 5, p. 1070 – 1074. 2007.

HARDY, E; BENTO S.F, OSIS M.J.D. Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de pesquisadores Brasileiros. **Revista brasileira de ginecologia e obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 24, n.1 p.59-65, 2002.

[http://ecog.dfci.harvard.edu/general/perf\\_stat.html](http://ecog.dfci.harvard.edu/general/perf_stat.html) Acesso em 14 de março de 2011.

<http://www.abesenacional.org.br> . Acesso em 22 de outubro de 2010.

<http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 17 de novembro de 2010.

<http://www.inca.gov.br>. Acesso em 14 de março de 2011.

<http://www.recist.com>. Acesso em 05 de novembro de 2010.

<http://www.sbeonet.com.br/portal>. Acesso em 22 de outubro de 2010.

<http://www.sobepec.com.br> . Acesso em 22 de outubro de 2010.

<http://www.wikipedia.com.br> . Acesso em 16 de março de 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **A Situação do Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2006.

\_\_\_\_\_.**Estimativas da incidência de câncer no Brasil**, 2008. Rio de Janeiro: INCA, 2008.

\_\_\_\_\_.**Estimativas da incidência de câncer no Brasil**, 2010. Rio de Janeiro: INCA, 2010.

KALINKE, L.P; LOPES, H.S; MICHALKIEWICZ, E.L. Sistema informatizado para apoio à coordenação e monitorização de estudos clínicos. **Interface: comunicação, saúde, educação**, Botucatu, v.1, n.4, p.11-14, 2002.

LARANJEIRA, L. N; MARCÍLIO, C. S.; GUIMARÃES, H. P.; et al. Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. **Revista Brasileira de hipertensão**, São Paulo, SP, v.14, n. 2, p. 121-123, 2007.

LEE, C. O. Clinical Trial in Cancer Part II Biomedical, Complementary, and Alternative Medicine: Significant Issues. **Clinical Journal of Oncology Nursing**, Pittsburgh, v. 8, n. 6, p. 670 – 674. 2004.



- LEOPARDI, M.T. **Metodologia da pesquisa em saúde**, Porto alegre: Editora Palloti, 2001.
- LIPSCOMB, J; GOTAY, C; SNYDER, C. Patient-report outcomes in cancer: A review of recent research an policy initiatives. **A cancer journal for clinicians**. v. 57, n. 5, p. 278 – 300. 2008. Available in <http://caonline.amcancersoc.org/cgi/contnt/full>. Acess in July 2009.
- LOBIONDO-WOOD, G; HABER, J. O papel da pesquisa em enfermagem. In\_\_\_\_\_. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, p. 6, 2001.
- LOUSANA, G. **Boas Práticas Clínicas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Revinter. 2008.
- LOUSANA, G. **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2007.
- LUDKE, M; ANDRÉ, M.E.D. **Pesquisa em educação: abordagem qualitativa**. São Paulo: EPU, 2005.
- LYNCH, M. P; COPE, D.G; MURPHY-ENDE, K. Advanced practice issues: Results of the ONS Advanced Practice Nursing survey. **Oncology Nursing Forum/Oncology Nursing Society**, New York, v. 28, n.10, p.1521-1530, 2001.
- MARQUES, A, A, M. O conceito de poder em Foucault: algumas implicações para a teoria das organizações. **III Convibra** Nov, 2006  
<[http://www.convibra.com.br/2006/artigos/74\\_pdf.pdf](http://www.convibra.com.br/2006/artigos/74_pdf.pdf)> acesso em 05 março de 2011.
- MCILFATRICK, S. J; KEENEY, S. Identifying cancer nursing research priorities using the Delphi technique. **Journal of Advanced Nursing**, Oxford, v. 42, n. 6, p. 629-636, 2003.
- MINAYO, M. C. S. **Pesquisa social: teoria, métodos e criatividade**. 23. ed. Petrópolis: Vozes, 2004.
- MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 11. ed. São Paulo: Hucitec, 2008.
- ONCOLOGY NURSING SOCIETY, Oncology clinical trials nurse competencies 2010  
<<http://www.ons.org/media/ons/docs/publications/ctncompetencies.pdf> > acesso em 05 de março de 2011.
- PARTRIDGE, A; HACKETT, N; BLOOD, E; GELMAN, R; JOFFE, S; Oncology Physician and Nurse Practices and Attitudes Regarding Offering Clinical Trial Result to study Participants. **Journal of the National Cancer Institute**, Cary, v. 96, n. 8, p. 629 – 632, 2004.
- POLIT, D. F; BECK, C. T; HUNGLER, B. P. Compreensão do delineamento da pesquisa quantitativa. In:\_\_\_\_\_. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: Métodos, avaliação e utilização**. 5a ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p.176.
- RAMOS, M. N. **A pedagogia das competências: autonomia ou adaptação?** São Paulo: Cortez, 2001.

ROBERTS, B.L; RICKARD, C.M; FOOTE, J; MCGRAIL, M.R. The best and worst aspects of ICU research coordinator role. **Nursing in Critical Care**, London, v. 11, n. 3, p.128-135. 2006.

ROSENZWEIG, M. Q; BENDER, C. M; BRUFISKY, A. M. The nurse as principal investigator in a pharmaceutically sponsored drug trial: Considerations and challenges. **Oncology Nursing Forum**, v. 32. n. 2, p. 293-299, 2005.

RUEDIGER, M.A.; RICCIO, V Grupo focal: método e análise simbólica da organização e da sociedade. In: VIEIRA, M.M.F. ZOUAIN, D.M. **Pesquisa qualitativa em administração**, Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2004.

SAAD, et al. Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional de Câncer dos Estados Unidos versão 2.0. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 1 p. 63-96, 2002.

SACRAMENTO, M. T. P. **Cursos de especialização em enfermagem obstétrica no Rio de Janeiro: temática e vivências das egressas e das coordenadoras**. 2005. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

SANTANA, C.J.M. **O egresso da residência em enfermagem do Instituto Nacional de Câncer e sua prática especializada**. 2004. Dissertação (Mestrado em Enfermagem).- Faculdade de Enfermagem da UERJ, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 2004.

SILVA, M. L. M. **Especialização em oncologia para técnico de enfermagem: um modelo do Instituto Nacional de câncer**. 2003. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem da UERJ, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.

SILVEIRA, C. S. **A pesquisa em enfermagem oncológica no Brasil: uma revisão integrativa**. 2005. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005.

SLOAN, J.A; BERK, L; ROSCOE, J; FISCH, M. J; SHAW, E.G; WYATT, G; MORROW, G.R; DUECK, A.C. Integrating patient-reported outcomes into cancer symptom management clinical trials supported by the National Cancer Institute-sponsored clinical trials networks. **Journal Clinical Oncology**, New York, v. 32, n. 25, p. 5070 – 5077, 2007.

SOUZA, P. **O enfermeiro e a gerência na pesquisa clínica: um estudo sobre a sua inserção**. 2006. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

SPILSBURY, K. Our clinical trial contribution. **Cancer Nursing Practice**, Philadelphia, v.7, n. 2, p. 3 – 16, 2008.

SZIRONY, T.A; PRICE J.H; WOLFE, E; TELLJOHANN, S.K; DAKE ,J.A. Perceptions of nursing faculty regarding ethical issues in nursing research. **Journal Nursing Education**, Thorofare, v.43, n. 6. P. 270 – 279. 2004.

VALADARES, G. V. **A enfermeira em hemoterapia: uma prática especialista.** 2001. Dissertação (Mestrado em Enfermagem).- Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

VALADARES, G. V. **A formação profissional e o enfrentamento do conhecimento novo: a experiência do enfermeiro em setores especializados.** 2006. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

VALENTE, G. S. C. **A formação do enfermeiro para o ensino de nível médio em enfermagem: uma questão de competências.** . Dissertação (Mestrado). 2005. - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

VIANA, L. O. **A formação do enfermeiro no Brasil e as especialidades: 1920- 1970.** 1995. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1995.

VICTORA, C.G.; KNAUTH, D.R.; HSSEN, M.N.A. **A pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema.** Porto Alegre: Tomo Editorial, 2000.

VILLADEMOROS, F.R.; HERNANDO, T.; SANZ, J.L; The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology clinical trials. **BMC Medical Research Methodology**, London, v. 4 n.6, p. 1 – 9, 2004.

WEINER, B; MCKINNEY, M.M; CARPENTER, W. Adapting Clinical Trials Networks to Promoter Cancer Prevention and Control Research. **Cooperative Groups and Cancer Prevention and Control, Pennsylvania**, v.106, n. 1, p.180 – 187. 2006.

WRIGHT, J. R; KOWALESKI, B; SUSSMAN, J. What constitutes a clinical trial? A survey of oncology professionals. **Trials**. London, v. 12, n. 9, p. 1 – 6, 2008.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e método.** 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2006.

YOUNES, R. Pesquisa clínica: onde e para quem? Carta capital, São Paulo, 09 maio. 2005. Disponível em: <<http://www.sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=64154>>. Acesso em: 07 maio. 2009.

YOUNGBLOOD, M.E; MURRAY, K.T; DEVINE, E; LATHAM, P.K; HUBATCH, S. Coordinating and monitoring multisite clinical trials that combine pharmacological and behavioral treatments. **Journal Student on Alcohol. Supplement**. New Brunswick, v. 15, n. 1, p. 82 – 91. 2005.

## APÊNDICE A

### PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA

#### Ao Comitê de Ética em Pesquisa

Eu, Valdelice Oliveira Santos (COREN – RJ 50340), aluna do Curso de Mestrado da Escola de Enfermagem Anna Nery / UFRJ, do Núcleo de Pesquisa Educação e Saúde em Enfermagem, solicito autorização do Instituto Nacional de Câncer - INCA para a realização de minha pesquisa.

A pesquisa é intitulada “ formação da enfermeira em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências”, sob a orientação da professora Lígia de Oliveira Viana da Instituição anteriormente citada. Tendo como objeto as competências do enfermeiro em pesquisa clínica em oncologia. Este estudo tem como objetivos: identificar a atuação da enfermeira em pesquisa clínica em oncologia, analisar o(s) fator(es) que influencia(m) o saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e discutir competência da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia.

A mesma será realizada utilizando como técnica de pesquisa o grupo de discussão  
Será respeitada a Resolução nº 196/96 em todos os seus aspectos.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010.

---

Enf<sup>a</sup> Valdelice Oliveira Santos

Mestranda da EEAN /UFRJ

## APÊNDICE B

### CONVITE

Prezado Colega,

Com o propósito de investigar o tema. Especialização na área de saúde vem convidá-lo a participar do estudo “ *formação da enfermeira em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências*”, através da participação de um grupo de discussão.

Para tanto , convido-a (o) a participar da reunião no dia ---/---/---, às ---h, na sala---

*Suas respostas serão tratadas de forma anônima e não serão fornecidas a outras pessoas. Será utilizado um nome fictício à sua escolha, (apelido) para identificá-lo como participante do estudo. Todas as informações serão utilizadas exclusivamente, para o propósito do estudo e os resultados divulgados em eventos e / ou revistas científica. Seus registros poderão ser consultados pelo Comitê de Ética e equipe de pesquisadores envolvidos e serão guardados em armário com chave, sob total responsabilidade do pesquisador.*

O termo de responsabilidade do pesquisador com as informações sobre o estudo encontra-se em anexo. Solicito que leia atentamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em anexo, e tome a decisão no sentido de autorizar ou não a inclusão de suas declarações no corpo da dissertação.

Agradeço, antecipadamente, a sua contribuição.

Atenciosamente.

Valdelice Oliveira Santos

Pesquisadora

## APÊNDICE C

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### *Formação da Enfermeira em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia: suas competências .*

Prezado senhor (a) eu Valdelice Oliveira Santos, lotado no Serviço de Pesquisa Clínica estou desenvolvendo um estudo para a conclusão do curso de Mestrado em Enfermagem da Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro denominado, “*formação da enfermeira em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências*” e solicito a sua participação voluntária como componente de um grupo focal neste estudo.

Nome do voluntário: \_\_\_\_\_

Você é egresso do Curso de Especialização em Enfermagem em Pesquisa Clínica na Área de Oncologia realizado no período de 2006 à 2009. Por isto você está convidada a participar, deste estudo como componente de um grupo de discussão. Para que você possa decidir se quer participar ou não deste estudo, precisa conhecer seus benefícios, riscos e implicações.

#### **OBJETIVOS DO ESTUDO**

O estudo tem como título provisório: “*Formação da enfermeira em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências*”. Tendo como objetivos: identificar a atuação da enfermeira em pesquisa clínica em oncologia, analisar o(s) fator(es) que influencia(m) o saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia e discutir competência da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia.

#### **PROCEDIMENTOS DO ESTUDO**

Se você concordar em participar deste estudo deverá preencher um questionário, com dados de identificação e dados gerais sobre aspectos pessoais e profissionais que, por questões éticas não seria possível abordar em grupo e uma parte de questões sobre

competências adquiridas durante o curso de especialização em pesquisa clínica na área de oncologia.

As reuniões do grupo de discussão acontecerão em dois momentos: no primeiro momento, serão discutidos aspectos referentes às suas práticas de pesquisa clínica; no segundo momento, serão discutidas as competências adquiridas durante essas práticas. As reuniões serão gravadas em fita cassete ou MP3 e serão realizadas anotações pelo moderador. O material coletado através do grupo de discussão será organizado a partir da transcrição na íntegra dos depoimentos que forem gravados.

Os mesmos serão informados quanto aos objetivos da pesquisa, podendo ocorrer desvinculação em qualquer momento. Para garantir a confidencialidade dos participantes serão utilizados um codinome para cada sujeito de pesquisa.

### **MÉTODOS ALTERNATIVOS**

Não há planejado outros métodos alternativos, além das reuniões com gravação em fita magnética ou MP3.

### **RISCOS**

Sua participação não envolve risco de aspecto físico, mental e psicológico. Caso alguma pergunta ou procedimento lhe cause desconforto, você não precisará responder ou participar.

### **BENEFÍCIOS.**

Os benefícios esperados com o estudo são trazer subsídios para enfermagem.

### **CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS**

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e não serão fornecidas a outras pessoas. Será utilizado um nome fictício à sua escolha, (apelido) para identificá-lo como participante do estudo. Todas as informações serão utilizadas exclusivamente, para o propósito do estudo e os resultados divulgados em eventos e / ou revistas científica. Seus registros poderão ser consultados pelo Comitê de Ética e equipe de pesquisadores envolvidos e serão guardados em armário com chave, sob total responsabilidade do pesquisador.

## **CUSTOS**

Não haverá qualquer custo financeiro ou alguma forma de pagamento pela sua participação no estudo. Considerando que os locais da entrevista e da observação serão combinados previamente visando melhor atendê-lo.

## **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

Sua participação é livre e voluntária, isto é, a qualquer momento você pode recusar-se a responder a qualquer pergunta ou desistir de participar e retirar seu consentimento, sem prejuízo em sua relação com o pesquisador, nem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. E caso você decida interromper a sua participação no estudo, deve comunicar-me para que eu o exclua do mesmo.

## **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

É de livre acesso a você fazer perguntas a qualquer momento do estudo. Neste caso, por favor, ligue para a Enfª Valdelice Oliveira Santos nos telefones: (21) 32331351. Ou envie um e-mail para [valdelice\\_santos@hotmail.com](mailto:valdelice_santos@hotmail.com)

Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo em questão, também pode contar com uma terceira pessoa imparcial, a Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição onde será conduzido o estudo, na Rua André Cavalcanti 37, telefone (21) 32331410

## **DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO E ASSINATURA**

Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo e entendo as condições indicadas e lidas por mim, que estão descritas no presente termo. Sabendo que poderei desistir a qualquer momento que desejar sem sofrer qualquer tipo de constrangimento. E que não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.



Declaro que recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(Assinatura da participante )                      dia    mês    ano.

\_\_\_\_\_  
( Nome da participante – Letra de Forma )

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
( Assinatura da Testemunha, se necessário)                      dia    mês    ano.

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste estudo à enfermeira indicada anteriormente.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
( assinatura da pessoa que obteve o consentimento )                      dia    mês    ano.

**APÊNDICE D****QUESTIONÁRIO****PARTE I**

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Escola de Enfermagem Anna Nery

Coordenação Geral de Pós-Graduação e Pesquisa

Núcleo de Pesquisa Educação e Saúde em Enfermagem - NUPESENF

Mestranda: Valdelice Oliveira Santos

**1- Codinome:** \_\_\_\_\_

**Idade** \_\_\_\_\_

**Sexo:** ( )F ( )M

**Tempo de Graduação:** \_\_\_\_\_

**Local:** \_\_\_\_\_

**Tempo de Atuação na Oncologia:** \_\_\_\_\_

**Tempo de Trabalho com Pesquisa Clínica:** \_\_\_\_\_

**Qualificação:**

( )Especialização \_\_\_\_\_Ano de Conclusão\_\_\_\_\_

( )Residência \_\_\_\_\_Ano de Conclusão\_\_\_\_\_

( )Mestrado – Área \_\_\_\_\_Ano de Conclusão\_\_\_\_\_

## PARTE II

### **3- Dentre as competências abaixo assinale as que adquiriu durante o curso de especialização em enfermagem em pesquisa clínica na área de oncologia.**

- ( ) Avalia o protocolo de pesquisa quanto a factibilidade de sua realização na instituição, considerando o modelo do estudo, as etapas previstas, a infra-estrutura material e os recursos humanos e financeiros disponíveis.
- ( ) Identifica os recursos necessários para a organização de processos e fluxos de armazenamento, registro e disponibilização de insumos e medicamentos nas etapas de planejamento e de execução do projeto.
- ( ) Identifica as necessidades de capacitação dos profissionais direta ou indiretamente envolvidos nas diferentes etapas de execução do projeto e desenvolve os processos educativos pertinentes, em cooperação com o grupo responsável pela investigação.
- ( ) Define e organiza o fluxo de inclusão de pacientes, segundo os critérios de elegibilidade e outros requerimentos estipulados pelo projeto em cada uma de suas etapas, em estreita cooperação com os serviços envolvidos.
- ( ) Estabelece comunicação respeitosa e ética com pacientes, familiares e membros das equipes de trabalho envolvidas, esclarecendo objetivos, etapas e duração prevista do tratamento, bem como resultados esperados e efeitos tóxicos eventuais.
- ( ) Com base no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido oferecido ao sujeito de pesquisa, assegura orientação adequada quanto aos cuidados necessários em todo o percurso da investigação, incluindo as situações regulares e de emergência.
- ( ) Analisa o contexto socioeconômico e cultural dos pacientes envolvidos de forma a identificar problemas que possam interferir no curso da investigação, avaliando alternativas de manejo e/ou necessidade de exclusão de pacientes.
- ( ) Registra de forma clara, precisa, objetiva e em tempo real os dados pertinentes ao desenvolvimento do projeto, reconhecendo a relevância da informação sistemática, para a avaliação dos resultados obtidos e para a proteção jurídico-legal de todos os sujeitos envolvidos.



### PARTE III

#### ROTEIRO DE CONDUÇÃO DO GRUPO DE DISCUSSÃO



Universidade Federal do Rio de Janeiro  
 Escola de Enfermagem Anna Nery  
 Coordenação Geral de Pós-Graduação e Pesquisa  
 Núcleo de Pesquisa Educação e Saúde em Enfermagem - NUPESNF

Mestranda: Valdelice Oliveira Santos

#### MOMENTO 1

##### Mediador:

---

**Data:**----- **Hora de início:**-----

##### Roteiro a seguir:

1. Confraternização do grupo. ( tempo de 15 minutos)
2. Explicação da dinâmica de trabalho. (tempo de 5 minutos)
3. Sessão de trabalho. Perguntas para todos os sujeitos da pesquisas:
  - Fale sobre o fazer cotidiano de vocês. (tempo 30 minutos).
  - Fale sobre os fatores que influenciam o saber/fazer da enfermeira de pesquisa clínica em oncologia. (tempo 30 minutos).
  - Quais as competências exigidas no exercício profissional de vocês enquanto enfermeiras de pesquisa clínica em oncologia? (tempo 40 minutos).
  - Que competências foram adquiridas na atuação de vocês enquanto enfermeira de pesquisa clínica em oncologia?
4. Conclusão da sessão de trabalho. Pergunta para todos os sujeitos da pesquisa:

Após a discussão desse assunto, há algo mais que vocês gostariam de acrescentar? (tempo 10 minutos).

**Hora do término:**-----

## APÊNDICE E

### ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO NÃO PARTICIPANTE



Universidade Federal do Rio de Janeiro  
 Escola de Enfermagem Anna Nery  
 Coordenação Geral de Pós-Graduação e Pesquisa  
 Núcleo de Pesquisa Educação e Saúde em Enfermagem - NUPESNF

#### Roteiro para Diário de Campo de Observação de Atividades

Código da Observação: \_\_\_\_\_

Total de horas de observação: \_\_\_\_\_

<b>Etapas</b>	<b>Atividades</b>	<b>Procedimentos a serem observados</b>	<b>Registro de Observação da conduta das Enfermeiras</b>
Momento I	Chegada de um protocolo	Como é o início de um protocolo	
		Quem preenche os CRFs	
		Como ficam protegidos os documentos	
Momento II	Monitoria de um estudo clínico	Quem fica com a monitora	
		Quem faz as correções	
Momento III	Fechamento de um estudo clínico	Como é o fechamento	
		Quais os documentos necessários	

Observações da pesquisadora:

---



---



---



---



---



Memo 287/10 -CEP-INCA

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2010.

A(o): Enf<sup>a</sup> Valdelice Oliveira Santos  
Pesquisador(a) Principal

**Registro CEP nº 72/10** (Este nº. deve ser citado nas correspondências referentes a este estudo)  
**Título do Estudo:** A Formação do enfermeiro em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências

Prezado(a) Pesquisador(a),

Informo que o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer aprovou na íntegra o estudo intitulado: **A Formação do enfermeiro em pesquisa clínica na área de oncologia: suas competências**, bem como o seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em sua reunião de 12 de julho de 2010.

**Ressalto que conforme descrito na folha de rosto (item 49), o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu protocolo que estão previstos para as seguintes datas: janeiro/2011 e julho/2011.**

Atenciosamente,

Dra. Adriana Scheliga  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
CEP-INCA

C/c – Dr. Carlos Gil – Chefe do Serviço de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica  
Dr. Luiz Augusto Maltoni – Direção Geral