



**INSTITUTO LATINO-AMERICANO DE  
CIÊNCIAS DA VIDA E DA NATUREZA  
(ILACVN)**

**SAÚDE COLETIVA**

**O PROCESSO DE CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS EM UMA  
EQUIPE DE PROFISSIONAIS NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO  
HOSPITAL DE CARIDADE - IJUÍ (RS) : UM ESTUDO DE CASO**

**YASMIN RAFAELA CORREIA FAKIH**

Foz do Iguaçu  
2023

**O PROCESSO DE CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS EM UMA  
EQUIPE DE PROFISSIONAIS NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO HOSPITAL DE  
CARIDADE - IJUÍ (RS) : UM ESTUDO DE CASO**

**YASMIN RAFAELA CORREIA FAKIH**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Latino-Americano de Ciências da vida e da natureza da Universidade Federal da Integração Latino-Americana, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Francisney Pinto do Nascimento  
Coorientador: Prof. Rodne Lima de Oliveira

Foz do Iguaçu  
2023

YASMIN RAFAELA CORREIA FAKIH

TÍTULO DO TRABALHO:

**O PROCESSO DE CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS EM UMA EQUIPE  
DE PROFISSIONAIS NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO HOSPITAL DE  
CARIDADE - IJUÍ (RS) : UM ESTUDO DE CASO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Latino-Americano de Ciência da vida e da natureza da Universidade Federal da Integração Latino-Americana, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientador: Prof. (Dr.) (Francisney Pinto do Nascimento)  
UNILA

---

Orientador: Prof. (Dr.) (Rodne de Oliveira Lima )  
UNILA

---

Prof. Prof. Dra. Monica Augusta Mombelli)  
UNILA

---

Prof. Prof. Dra Anália Rosário Lopes  
UNILA

Foz do Iguaçu, 23 de outubro de 2023.

## TERMO DE SUBMISSÃO DE TRABALHOS ACADÊMICOS

Nome completo da autora: Yasmin Rafaela Correia Fakh

Curso: Saúde Coletiva

	Tipo de Documento
(X) graduação	(.....) artigo
(.....) especialização	(X) trabalho de conclusão de curso
(.....) mestrado	(.....) monografia
(.....) doutorado	(.....) dissertação
	(.....) tese
	(.....) CD/DVD – obras audiovisuais
	(.....) _____

Título do trabalho acadêmico: O PROCESSO DE CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS EM UMA EQUIPE DE PROFISSIONAIS NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO HOSPITAL DE CARIDADE - IJUÍ (RS) : UM ESTUDO DE CASO.

Nome do orientador: Francisney Pinto do Nascimento

Nome do Coorientador: Rodne Lima de Oliveira

Data da Defesa: 23 /10 / 2023

### Licença não-exclusiva de Distribuição

A referida autora:

a) Declara que o documento entregue é seu trabalho original, e que o detém o direito de conceder os direitos contidos nesta licença. Declara também que a entrega do documento não infringe, tanto quanto lhe é possível saber, os direitos de qualquer outra pessoa ou entidade.

b) Se o documento entregue contém material do qual não detém os direitos de autor, declara que obteve autorização do detentor dos direitos de autor para conceder à UNILA – Universidade Federal da Integração Latino-Americana os direitos requeridos por esta licença, e que esse material cujos direitos são de terceiros está claramente identificado e reconhecido no texto ou conteúdo do documento entregue.

c) Se o documento entregue é baseado em trabalho financiado ou apoiado por outra instituição que não a Universidade Federal da Integração Latino-Americana, declara que cumpriu quaisquer obrigações exigidas pelo respectivo contrato ou acordo.

d) Na qualidade de titular dos direitos do conteúdo supracitado, o autor autoriza a Biblioteca Latino-Americana – BIUNILA a disponibilizar a obra gratuitamente e de acordo com a licença pública *Creative Commons Licença 3.0 Unported*.

Foz do Iguaçu, 23 de outubro de 2023.



---

Yasmin Rafaela Correia Fakh

Dedico este trabalho a Deus e a minha família.

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar agradeço a Deus por me proporcionar a inteligência necessária e a força para ultrapassar todas as barreiras que me sobreveio e me permitir alcançar lugares altos me ensinando que posso todas as coisas se confiar Nele.

Agradeço a minha família em especial minha mãe Fabiane, meu Pai Eliel e meus avós por todo apoio, carinho, compreensão que me deram no decorrer deste trabalho e curso, sem vocês tudo ficaria mais difícil.

Aos meus orientadores Francisney Nascimento e Rodne Lima por sempre me mostrarem o caminho mais eficiente e eficaz concedendo grandes oportunidades para meu crescimento profissional e pela disponibilidade de contato comigo.

Minha colega de curso Isabelli que me auxiliou nos momentos que precisei e os meus colegas do Laboratório de Cannabis Medicinal e Ciência Psicodélica que fizeram parte de um grande momento em minha vida me ajudando a ser melhor como profissional e me proporcionando momentos felizes e de muitos sorrisos.

*Os nossos pais amam-nos porque somos  
seus filhos, é um fato inalterável. Nos momentos  
de sucesso, isso pode parecer irrelevante,  
mas nas ocasiões de fracasso,  
oferecem um consolo e uma segurança  
que não se encontram em qualquer outro lugar.*

**Bertrand Russell**

## RESUMO

**Introdução:** após muitas torturas, violação dos direitos humanos e pesquisas realizadas indevidamente buscando os interesses próprios dos pesquisadores, a pesquisa clínica encontra-se atualmente em uma estrutura mais ética e regulamentada do que nos anos anteriores, proporcionando estabilidade e segurança para os participantes e norteando os pesquisadores do que deve ser realizado. O treinamento em Boas Práticas Clínicas dos indivíduos envolvidos nas pesquisas é de suma importância, pois capacita os profissionais em questões éticas diminuindo a margem de vieses dentro de um ensaio clínico. **Objetivo:** identificar os conteúdos frágeis na qualificação em pesquisa clínica dos profissionais que atuam no Hospital de Caridade em Ijuí - RS e propor um treinamento com ênfase em boas práticas clínicas, preparando-os como investigadores principais. **Métodos:** foi utilizada uma abordagem quali-quantitativa aplicando questionário antes e após o treinamento para avaliar se houve melhora significativa nas respostas dos profissionais que atuam no Hospital de Caridade na cidade de Ijuí-Rs. **Resultados:** a melhora nas respostas em Boas Práticas Clínica após o treinamento foi significativa, tendo uma média de 73% de respostas corretas na segunda aplicação do questionário. Contudo, observa-se que em alguns assuntos os participantes precisam de mais tempos para serem melhor absorvidos. **Conclusão:** o treinamento em Boas Práticas Clínicas foi eficaz e atingiu o objetivo esperado, ou seja, identificou os assuntos frágeis e proporcionou o conhecimento adequado para os profissionais que participaram desta pesquisa.

**Palavras-chave:** pesquisa clínica, saúde coletiva, treinamento, boas práticas clínicas.

## RESUMEN

**Introducción:** después de muchas torturas, violaciones de derechos humanos e investigaciones realizadas de forma indebida en busca de intereses propios de los investigadores, la investigación clínica se encuentra actualmente en una estructura más ética y reglamentada que en años anteriores, proporcionando estabilidad y seguridad a los participantes y orientando a los investigadores sobre lo que se debe hacer. La formación en Buenas Prácticas Clínicas de los involucrados en la investigación es de suma importancia, ya que capacita a los profesionales en cuestiones éticas, reduciendo el margen de sesgo dentro de un ensayo clínico. **Objetivo:** identificar los contenidos débiles en la cualificación en investigación clínica de los profesionales que trabajan en el Hospital de Caridade en Ijuí - RS y proponer una formación con énfasis en buenas prácticas clínicas, preparándolos como investigadores principales. **Métodos:** se utilizó un abordaje cualitativo-cuantitativo, aplicando un cuestionario antes y después de la capacitación para evaluar si hubo una mejoría significativa en las respuestas de los profesionales que actúan en el Hospital de Caridade de la ciudad de Ijuí-Rs. **Resultados:** la mejoría en las respuestas en Buenas Prácticas Clínicas después de la capacitación fue significativa, con un promedio de 73% de respuestas correctas en la segunda aplicación del cuestionario. Sin embargo, se observó que en algunos temas los participantes necesitaron más tiempo para ser mejor absorbidos. **Conclusión:** la formación en Buenas Prácticas Clínicas fue eficaz y alcanzó el objetivo esperado, es decir, identificó los puntos débiles y proporcionó conocimientos adecuados a los profesionales que participaron en esta investigación.

**Palabras clave:** investigación clínica, salud pública, formación, buenas prácticas clínicas.

## ABSTRACT

**Introduction:** after much torture, violation of human rights and research carried out inappropriately for the researchers' own interests, clinical research is currently in a more ethical and regulated structure than in previous years, providing stability and security for participants and guiding researchers in what should be done. Training in Good Clinical Practice for individuals involved in research is of paramount importance, as it trains professionals in ethical issues, reducing the scope for bias within a clinical trial. **Objective:** to identify the weak content in the clinical research qualification of professionals working at the Hospital de Caridade in Ijuí - RS and propose training with an emphasis on good clinical practice, preparing them as principal investigators. **Methods:** a qualitative-quantitative approach was used, applying a questionnaire before and after the training to assess whether there was a significant improvement in the responses of the professionals who work at the Hospital de Caridade in the city of Ijuí-Rs. **Results:** the improvement in responses to Good Clinical Practice after the training was significant, with an average of 73% correct answers in the second application of the questionnaire. However, it was noted that some subjects required more time to be better absorbed by the participants. **Conclusion:** the training in Good Clinical Practice was effective and achieved the expected objective, i.e. it identified the weak subjects and provided adequate knowledge for the professionals who took part in this research.

**Keywords:** clinical research, public health, training, good clinical practice.

## Lista de Gráficos

<b>Gráfico 1</b> – Número de indivíduos que possuem e não possuem experiência nas pesquisas realizadas no NEP	20
<b>Gráfico 2</b> – Níveis de escolaridade entre os que estão envolvidos nas pesquisas e os que ainda não se encontram nessa modalidade	21
<b>Gráfico 3</b> – Comparação das respostas corretas antes e após o treinamento	23
<b>Gráfico 4</b> – Resultado das respostas corretas dos participantes que ainda NÃO estão envolvidos nas pesquisas do NEP	24
<b>Gráfico 5</b> – Resultado das respostas corretas dos participantes que já estão envolvidos nas pesquisas do NEP	25

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

UNILA	Universidade Federal da Integração Latina-Americana
ICH	International Council for Harmonisation
GCP	Guia de Boas Práticas Clínicas
CEP	Comitê de Ética
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
NEP	Núcleo de Ensino e Pesquisa
HCI	Hospital de Caridade em Ijuí
RS	Rio Grande do Sul
SUS	Sistema Único de Saúde
CACON	Centro de Alta Complexidade em Oncologia
INCOR	Instituto do Coração
UFSM	Universidade Federal Santa Maria
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

BANCA EXAMINADORA.....	3
AGRADECIMENTOS.....	6
lista de abreviaturas e siglas.....	12
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>2 DESENVOLVIMENTO.....</b>	<b>19</b>
2.1 OBJETIVO.....	19
.....	19
2.2 OBJETIVOS.....	19
2.3 METODOLOGIA.....	19
2.4 HIPÓTESES.....	20
2.5 HOSPITAL DE CARIDADE (HCI).....	20
2.6 NÚCLEO DE ENSINO E PESQUISA (NEP).....	21
<b>3 RESULTADOS.....</b>	<b>22</b>
3.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....	22
3.2 QUESTIONÁRIO E TREINAMENTO.....	24
<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>30</b>
<b>REFERÊNCIA.....</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO.....</b>	<b>34</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Segundo o Ministério da Saúde, a pesquisa clínica “é aquela realizada em seres humanos na qual o investigador interage direta ou indiretamente com os participantes incluindo o manejo de seus materiais biológicos” e tem como objetivo o desenvolvimento tecnológico nacional bem como a sustentação do SUS alavancando sua resposta positiva no tratamento e diagnósticos de patologias.

Seu marco foi logo após a Segunda Guerra Mundial na cidade de Nuremberg-Alemanha no ano de 1947, onde ocorreu um julgamento dos médicos nazistas que usufruíram do cenário para realizar experimentos abusivos com os indivíduos que se encontravam nos campos de concentração sem a avaliação dos riscos. Para que isso não voltasse a acontecer neste julgamento nasce o Código de Nuremberg , primeiro documento importante para a pesquisa clínica que constitui-se por 10 princípios que abordam questões éticas, morais e conceitos legais para os médicos investigadores em uma pesquisa.

Em 1964, foi desenvolvido pela Associação Médica Mundial a Declaração de Helsinki com o intuito de aprimorar os princípios do Código de Nuremberg , dessa vez trazendo não só deveres para os investigadores,mas direitos para os participantes. Essa declaração trouxe para a pesquisa clínica uma fase mais organizada e com regulamentações mais consistentes tendo como principal fundamento o bem-estar do participante. Um dos seus princípios é “ O dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do ser humano” (DECLARAÇÃO DE HELSINKI) obrigando os investigadores a adotarem uma postura de maior responsabilidade.

Para que se obtivesse maior credibilidade dos dados do estudo e harmonizar as regulamentações, passou a ser necessário uma padronização nos procedimentos adotados em uma pesquisa. Portanto, em 1996 o Conselho Internacional de Harmonização ( International Council for Harmonisation - ICH ) criou o Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP) fornecendo um padrão unificado de qualidade para o planejamento, condução, registro e relato de estudos clínicos. A adesão desse padrão garante a proteção ao direito, à segurança e ao bem-estar dos

participantes de pesquisa. Além disso, o guia se equilibra em dois pilares: o primeiro é em segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa e o segundo em qualidade/integridade dos dados produzidos pela pesquisa.

Se tratando de regulamentação no território brasileiro , no ano de 2012 o Plenário do Conselho Nacional de Saúde aprovou o documento magna para a pesquisa clínica no Brasil : a Resolução 466. O objetivo da resolução não foge do que foi proposto no Código de Nuremberg e na Declaração de Helsinki, ou seja, são diretrizes e normas regulamentadoras que asseguram os direitos e deveres dos membros integrantes de uma pesquisa e suas determinadas funções. O investigador por exemplo é a pessoa responsável por conduzir o estudo clínico em um centro de pesquisa, o patrocinador pode ser uma pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa de variadas formas e o participante é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado.

Nesta resolução há também a definição de um dos mais importantes documentos dentro de uma pesquisa , o Termo de Consentimento Livre Esclarecido caracterizado por ser um documento no qual é declarado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

A RES. 466/12 estabelece que toda pesquisa seja avaliada por instâncias éticas que irão verificar se o ensaio está apto para ser iniciado, elas podem ser de esfera regional ou nacional isso irá depender do assunto de cada pesquisa. Se tratando da esfera regional a instância avaliadora será o CEP que é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo constituído nas instituições de pesquisa, já na esfera nacional a instância central que elabora e atualiza as diretrizes e normas éticas é a CONEP que gere os CEPs e atua

também de forma deliberativa no seu colegiado, se responsabilizando pela verificação do protocolo de pesquisa.

Toda pesquisa deve ter um protocolo que se trata de um conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas, tais como os objetivos da pesquisa, a metodologia para a obtenção dos dados e qual será o produto investigacional.

Para assegurar que o protocolo está sendo seguido conforme previsto, realiza-se a atividade de monitoria que é um acompanhamento em todas as fases da pesquisa garantindo que sua condução, registros e relatos são realizadas de acordo com o protocolo e as exigências regulatórias aplicáveis. Essa atividade é de responsabilidade do monitor de pesquisa, pessoa que assegura a execução e implementação de protocolos clínicos.

A pesquisa possui fases e em cada uma há um objetivo. A fase pré clínica é a que garante a eficácia e a segurança dos participantes, portanto é nessa fase que os testes previstos no protocolo serão aplicados em animais. Após esse teste inicia-se a fase 1 avaliando a segurança e a farmacocinética e/ou a farmacodinâmica do produto investigacional. A fase 2 tenta estabelecer a dose-resposta mais segura do produto. Com a dose-resposta estabelecida entra a fase 3 que avalia o risco-benefício e reações adversas do produto investigacional a curto e longo prazos. Por fim, a fase 4 em que ocorre a comercialização do produto que passará por uma vigilância pós-comercialização.

A vigilância pós comercialização foi oficialmente instituída com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que exerce atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Seu papel na pesquisa clínica é o de acompanhar os ensaios por meio do recebimento e processamento das notificações de eventos adversos e pela vigilância sanitária durante e após o ensaio.

As pesquisas promovem para a população promoção em saúde, prevenção e contribuem para a elaboração de políticas públicas no país. No ano de 2022

a ANVISA registrou em seu relatório final, 308 petições para ensaios clínicos sendo 162 autorizados, podemos dizer então que a prática vem se tornando cada vez mais frequente.

No entanto, enquanto a pesquisa clínica toma maior relevância, temos uma escassez na formação dos profissionais que estão envolvidos com ela não recebendo nenhuma informação durante os cursos nas universidades e os que iniciam nesse ramo caem de “paraquedas” e aprendem a partir da experiência do dia a dia. Os profissionais sanitaria, por exemplo, são os mais indicados para trabalharem nesse ramo, pois sua visão de saúde é em forma panorâmica. Porém, em nenhum curso de Saúde Coletiva é apresentado na grade matérias sobre Boas Práticas Clínicas.

Existem alguns cursos pagos que os profissionais podem fazer para aprimorar seus conhecimentos, porém seus valores são altos e por isso nem todos conseguem ter acesso.

Tendo em vista a problemática da educação em Pesquisa Clínica e reconhecendo que o aprendizado em saúde é uma prática permanente que busca sempre o aprimoramento dos profissionais (FERREIRA et al., 2019), o objetivo deste trabalho foi identificar os assuntos em Boas Práticas Clínicas que os profissionais do Hospital de Caridade - Ijuí (RS) possuem dificuldades e aplicar um treinamento presencial com base no curso da FioCruz, aprimorando o conhecimento em pesquisa clínica. Levando em conta a filosofia de Paulo Freire sobre educação:

*“Não existe tal coisa como um processo de educação neutra. Educação ou funciona como um instrumento que é usado para facilitar a integração das gerações na lógica do atual sistema e trazer conformidade com ele, ou ela se torna a ‘prática da liberdade’, o meio pelo qual homens e mulheres lidam de forma crítica com a realidade e descobrem como participar na transformação do seu mundo.” (Paulo Freire).*

A justificativa para tal pesquisa está relacionada no que Amartya Sen escreveu em seu livro Desenvolvimento como liberdade:

*“as liberdades instrumentais ligam-se umas às outras e contribuem com o aumento da liberdade humana em geral, dessa forma uma das liberdades instrumentais é a oportunidade social em forma de serviços de educação e saúde” ( Amartya Sen )*

Faz-se de fundamental relevância a educação prévia com base em estudos científicos estimulando a reflexão dos profissionais na realização de um serviço em pesquisa aumentando assim a margem assertiva dos procedimentos em questão e contribuindo também para o avanço da ciência e a economia do país.

## 2 DESENVOLVIMENTO

### 2.1 OBJETIVO

Identificar os assuntos em Boas Práticas Clínicas que os profissionais do Hospital de Caridade - Ijuí (RS) possuem dificuldades e aplicar um treinamento presencial com base no curso da FioCruz, aprimorando o conhecimento em pesquisa clínica.

### 2.2 OBJETIVOS

1. Identificar e descrever as funções desses profissionais no local de trabalho que estão inseridos
2. Identificar e descrever quais assuntos em BPC os profissionais possuem dificuldade
3. Realizar e descrever o processo de treinamento na equipe de profissionais.

### 2.3 METODOLOGIA

A presente pesquisa foi um estudo de caso no Núcleo de Ensino e Pesquisa (NEP) do Hospital de Caridade na cidade de Ijuí - RS possuindo aprovação pelo Comitê de Ética do Centro Universitário Dinâmica das Cataratas e contou com o sigilo das informações pessoais dos participantes.

Para testar as hipóteses presentes nesse projeto, antes do treinamento realizou-se uma abordagem quali-quantitativa com duas aplicações de um mesmo questionário com perguntas semi-abertas para 28 profissionais que foram convidados pela gerente do NEP, com o intuito de compreender o nível de conhecimento em boas práticas clínicas.

Respondida a primeira aplicação do questionário, foi aplicado por Yasmin Rafaela Correia Fakh o treinamento em Boas Práticas Clínicas tendo por base teórica o curso em Boas Práticas Clínicas da FioCruz.

Após o treinamento, houve a reaplicação do mesmo questionário para avaliar se ocorreu mudanças educacionais significativas com o que foi ensinado durante o treinamento.

Os resultados foram analisados por meio de uma leitura em todas as respostas nos questionários e comparadas com o que foi exposto no treinamento que teve como base o curso em Boas Práticas Clínicas da FioCruz. As respostas que não se enquadraram com o conteúdo ensinado, foi considerada errada.

## 2.4 HIPÓTESES

Hipótese alternativa : a proposta de um treinamento no Hospital de Caridade em Ijuí (RS), proporciona aos profissionais uma maior qualificação na formação em pesquisa clínica diminuindo possíveis vieses na condução das pesquisas.

Hipótese nula : a proposta de um treinamento no Hospital de Caridade em Ijuí (RS), não influencia diretamente uma maior qualificação na formação em pesquisa clínica dos profissionais. Dessa forma não interfere nos vieses de condução de pesquisa por parte dos médicos residentes.

## 2.5 HOSPITAL DE CARIDADE (HCI)

O Hospital de Caridade em Ijuí (HCI) é uma Instituição filantrópica com 80% dos atendimentos realizados via Sistema Único de Saúde (SUS) que conta com

ajuda da população para qualificar seus serviços e renovar sua tecnologia para melhor atendê-los (Cartilha do NEP, 2021).

Um das formas de contribuir é destinando parte do imposto de renda ao HCl, não se tratando de doação, mas de uma destinação da cota de até 6% que seria pago à Receita Federal, no caso de pessoas físicas, na Declaração Completa, e de 1% para pessoa jurídica. O hospital possui 1,2 mil colaboradores e mais de 200 médicos especialistas.

A estrutura atende em todas as áreas de especialidades, porém duas delas são referências no estado do Rio Grande do Sul. A primeira é a especialidade de oncologia portando um Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) que realiza consultas especializadas em oncologia, quimioterapia, radioterapia, braquiterapia, cirurgias oncológicas e reparadoras. Em média são feitos 9 mil atendimentos por mês abrangendo 120 municípios, o equivalente a uma população de 1,5 milhão de pessoas.

A segunda é a área de cardiologia possuindo um Instituto do Coração (INCOR) com equipes especializadas em Cardiologia Clínica, Cardiologia Pediátrica, Cardiologia Intervencionista, Cardiologia Intensiva, Eletrofisiologia, Cirurgias Cardiovasculares e Cirurgias Vasculares e Endovasculares. Cerca de 2 milhões de pessoas do estado têm o HCl como referência na Alta Complexidade em Cardiologia e em 2021, o INCOR realizou 25.330 atendimentos (Cartilha do NEP, 2021).

## 2.6 NÚCLEO DE ENSINO E PESQUISA (NEP)

Com o intuito de continuar a perpetuar sua missão de prestar serviços em saúde com qualidade, profissionalismo e resolutividade em 2021 o HCl juntamente com a Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre firmaram parceria na prestação de serviços de consultoria em pesquisa clínica. Criou-se o Núcleo de Ensino e Pesquisa (NEP) do HCl, fortalecendo o hospital como campo de estudos para pesquisa clínica e pesquisa acadêmica (Cartilha do NEP, 2021).

O NEP tem o compromisso de assegurar a confiabilidade, a integridade dos dados e a compreensão do participante quanto aos estudos clínicos, preservando sua autonomia. A equipe é formada por profissionais em diversas áreas tendo como gerência a farmacêutica Roberta Cattaneo mestre e doutora em Ciências Biológicas, Bioquímica Toxicológica pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) com 20 anos de experiência em pesquisa, as coordenadoras de estudo Fernanda Basilio Uggeri (enfermeira), Camila Donato Mahl (farmacêutica), Bianca Alana Becker Kuhn (biomédica), os analistas de estudo e pesquisa João da Rosa Cossetin (graduando do curso de direito) e Lucas Adriano Zimmermann (graduado em Direito) e a consultora do Nep Gabriella Pereira Remedi (farmacêutica bioquímica).

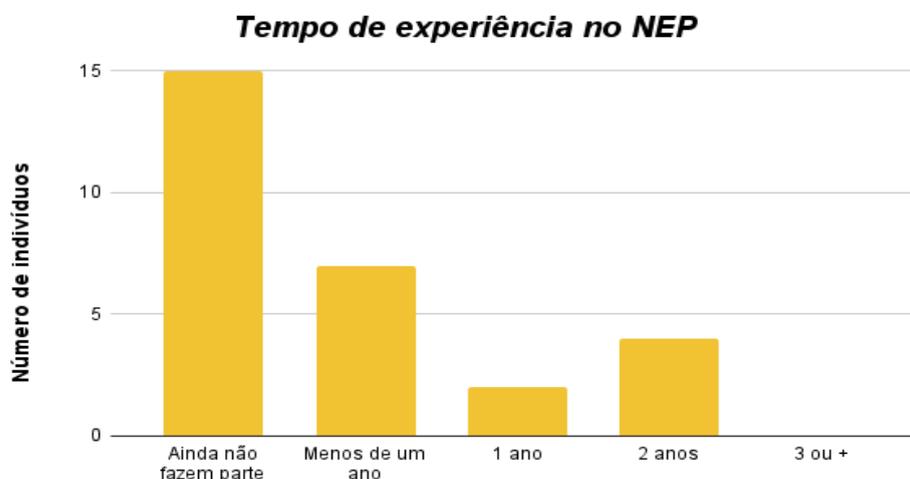
Os profissionais anteriormente citados possuem atividades de condução e gestão nas pesquisas realizadas, ou seja, eles são profissionais fixos do NEP responsáveis por colocar em prática o que está exposto nos projetos de pesquisas que chegam até eles através dos patrocinadores.

Além dessa equipe, o NEP conta com a ajuda de outros profissionais que atuam no hospital e colaboram com as pesquisas, seja de forma direta ou indireta (Cartilha do NEP, 2021). Esses profissionais foram alguns dos participantes dessa pesquisa.

### **3 RESULTADOS**

#### **3.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS**

Vinte e oito profissionais responderam ao questionário e todos atuam no Hospital de Caridade sendo médicos ou internos nas áreas de atuação de pediatria, neurologia, cardiologia e clínica geral, porém alguns deles estão envolvidos nas pesquisas feitas no local e outros ainda não fazem parte do núcleo, veja o gráfico a seguir:

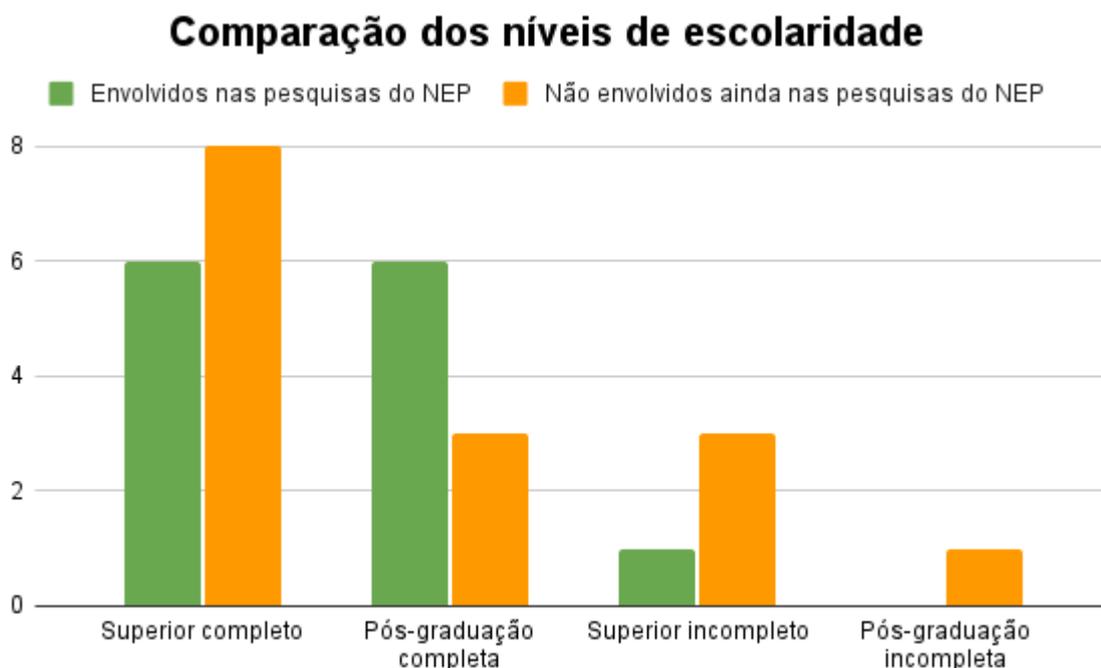


**Gráfico 1 : número de indivíduos que possuem e não possuem experiência nas pesquisas realizadas no NEP.**

O gráfico nos mostra que 15 pessoas afirmaram não fazer parte do núcleo ainda , 7 estão envolvidas em menos de um ano , 2 fazem parte há um ano e 4 possuem experiência de dois anos no núcleo, ou seja , do número total de pessoas que responderam apenas 13 pessoas estão envolvidas com pesquisas feitas no núcleo.

Percebe-se que apenas 46% dos participantes estão envolvidos nas pesquisas feitas pelo NEP, um número relativamente pequeno. Isso pode ser justificado primeiro pela falta de informação passada aos profissionais de saúde sobre pesquisa clínica e segundo pela insegurança que alguns podem ter ao realizar uma pesquisa, por ter que lidar com seres humanos que encontram-se vulneráveis pela patologia em questão, muitos profissionais tendem a ficarem inseguros pelo fato de ser algo muito cuidadoso e conter certos riscos.

Ademais, os níveis de escolaridade variam entre si, como apresenta o gráfico a seguir:



**Gráfico 2 : níveis de escolaridade entre os que estão envolvidos nas pesquisas e os que ainda não se encontram nessa modalidade.**

Observa-se que os níveis de escolaridade dos que já estão envolvidos nas pesquisas do NEP é maior no quesito pós-graduação completa e superior completo tendo 12 participantes nessas modalidades, já os que ainda não estão envolvidos possuem 8 superior completo, 3 superior incompleto, 3 pós-graduação completa e apenas 1 com pós-graduação incompleta.

Isto significa que dos envolvidos nas pesquisas 46% já estão formados e com pós-graduação e 46% apenas com formação completa, enquanto os não envolvidos 53% são formados e apenas 20% com pós-graduação completa.

### 3.2 QUESTIONÁRIO E TREINAMENTO

As perguntas (ANEXO 1) tinham por característica assuntos de base que todo profissional precisa estar ciente na pesquisa clínica, como por exemplo a Resolução 466/12 que é o “norte” para os brasileiros em termos de boas práticas clínica em território nacional, o Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP/ICH) , Declaração de Helsinki e Código de Nuremberg. Elas foram aplicadas em dois momentos, o primeiro antes do treinamento com o intuito de avaliar o conhecimento pré existente dos profissionais e o segundo após o treinamento para comparação com os resultados antes obtidos, o objetivo seria de avaliar se o treinamento teve eficácia em proporcionar o entendimento dos assuntos presentes no questionário e sanar as dúvidas que possivelmente teriam.

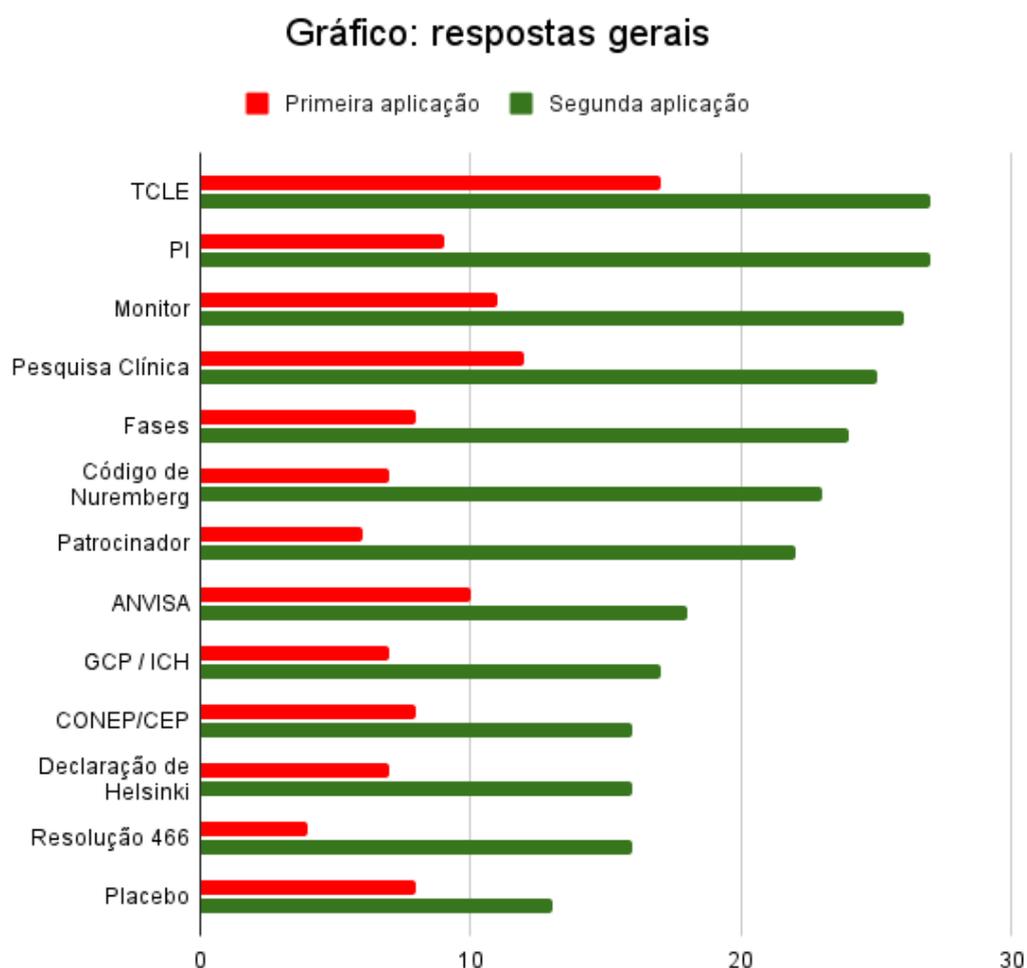
O treinamento, realizado entre as aplicações do questionário, foi feito com base no curso em Boas Práticas Clínicas da FioCruz contendo informações necessárias para os participantes da pesquisa adquirirem o conhecimento adequado das doze perguntas sobre BPC feitas no questionário. Em média a pesquisa durou uma hora e vinte minutos (1H20), sendo meia hora para cada aplicação de questionário e vinte minutos de treinamento.

O curso de Boas Práticas Clínicas que foi usado como base para o treinamento é um curso online que possui 7 módulos: Introdução e Glossário; Histórico e Diretrizes Éticas Nacionais;Regulamentação Brasileira para Pesquisa Clínica Envolvendo Seres Humanos: Contexto e Evolução,Fuxo Ético-Regulatório daPesquisa Clínica no Brasil, Pesquisador e Patrocinador, Papéis, Responsabilidades e Documentos Essenciais Participantes de Pesquisa, Evento Adverso Grave (UMA INSTITUIÇÃO A SERVIÇO DA VIDA , 2022).

Para montar o treinamento de acordo com os assuntos importantes para pesquisa clínica , foi necessário a lida em todos os módulos do curso e absorvido apenas o essencial para tal objetivo.

No total foram 28 profissionais divididos pela área de atuação. Portanto, em um dia se reuniram os profissionais na área de cardiologia, em outro os profissionais em neurologia e em outro dia os profissionais de pediatria e clínica geral. Ao todo se fez necessário 3 dias de pesquisa sendo um encontro em cada grupo de profissionais.

Após os procedimentos realizados, as respostas foram corrigidas de acordo com o conteúdo que foi exposto no treinamento e os resultados obtidos foram contabilizados através de planilhas eletrônicas utilizando o programa Google Sheets (Planilhas Google), veja no gráfico a seguir:



**Gráfico 3 : comparação das respostas corretas antes e após o treinamento.**

As linhas em vermelho referem-se sobre as respostas corretas obtidas antes do treinamento e já as linhas em verde sobre as respostas após o treinamento.

Percebe-se que em todos os assuntos houve uma melhora significativa na segunda aplicação do questionário e os profissionais, que anteriormente não conseguiram responder corretamente, após o treinamento adquiriram conhecimento necessário para responder assertivamente as perguntas.

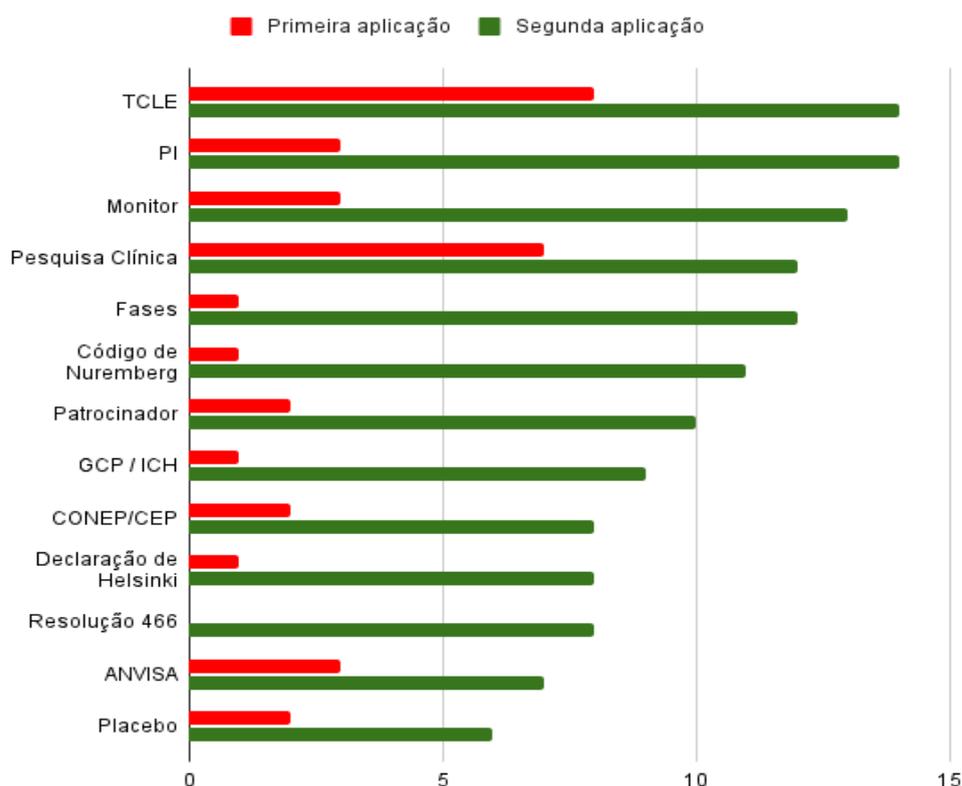
	Primeira aplicação	Segunda aplicação	Porcentagem de aumento
TCLE	60%	96%	30%
PI	32%	96%	64%
Monitor	39%	92%	53%
Pesquisa Clínica	42%	89%	47%
Fases	28%	85%	57%
Código de Nuremberg	25%	82%	57%
Patrocinador	21%	78%	57%
ANVISA	35%	64%	29%
GCP / ICH	25%	60%	35%
CONEP/CEP	28%	57%	29%
Declaração de Helsinki	25%	57%	32%
Resolução 466	14%	57%	43%
Placebo	28%	46%	18%

**Tabela 1: resultados gerais em porcentagem das respostas corretas**

O ranking de melhor desempenho após o treinamento num âmbito geral foram: PI(64%), Fases (57%), Código de Nuremberg (57%), Patrocinador (57%), Monitor (53%), Pesquisa Clínica (47%), Resolução 466 (43%), GCP/ICH (35%), Declaração de Helsinki (32%), TCLE (30%), ANVISA (29%), CONEP/CEP (29%) e Placebo (18%).

Além disso, as respostas obtidas foram separadas entre os já envolvidos em pesquisa no NEP e os não envolvidos, como mostra o gráfico a seguir, para melhor entendermos em qual grupo houve uma maior eficácia do treinamento:

### Respostas corretas dos não envolvidos no NEP



**Gráfico 4 : resultado das respostas corretas dos participantes que ainda NÃO estão envolvidos nas pesquisas do NEP**

	Primeira aplicação	Segunda aplicação	Porcentagem de aumento
TCLE	53%	93%	40%
PI	20%	93%	73%
Monitor	20%	86%	66%
Pesquisa Clínica	46%	80%	34%
Fases	6%	80%	74%
Código de Nuremberg	6%	73%	67%
Patrocinador	13%	66%	53%
GCP / ICH	6%	60%	54%
CONEP/CEP	13%	53%	40%
Declaração de Helsinki	6%	53%	47%
Resolução 466	0%	53%	53%
ANVISA	20%	46%	26%
Placebo	13%	40%	27%

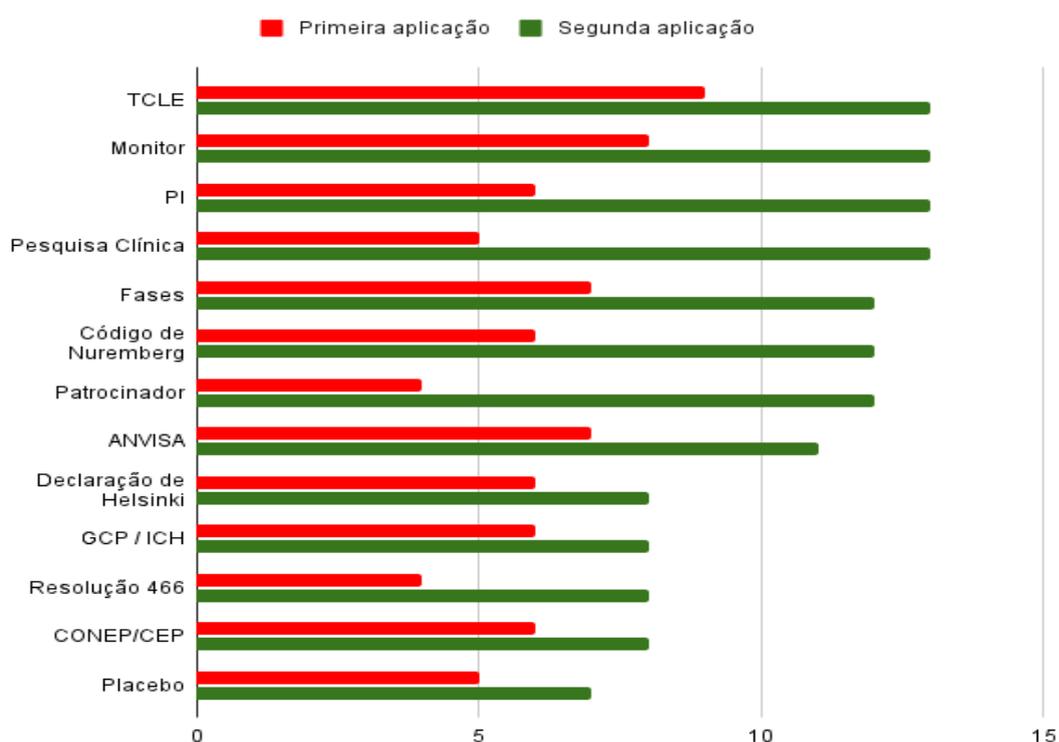
**Tabela 2: resultado em porcentagem das respostas corretas dos não envolvidos**

Ao todo 15 pessoas ainda não fazem parte do NEP e pode-se observar que na primeira aplicação os assuntos que os participantes mais tiveram dificuldades foram: Resolução 466 (0 acertos), GCP/ICH (1 acerto), Declaração de Helsinki (1 acerto), Fases (1 acerto) e Código de Nuremberg (1 acerto).

Após o treinamento faz-se notória a melhora significativa em todos os assuntos expostos: Fases (74% de melhoria), PI (73%), Código de Nuremberg (67%), Monitor (66%), GCP/ICH (54%), Resolução 466 (53%) e Patrocinador (53%).

Ademais, temos o gráfico das respostas corretas dos participantes que já estão envolvidos nas pesquisas feitas pelo NEP, uma comparação do antes e após o treinamento e uma tabela com as porcentagens das respostas corretas na primeira aplicação, segunda aplicação e a porcentagem de aumento das respostas corretas:

### Respostas corretas dos envolvidos no NEP



**Gráfico 5 : resultado das respostas corretas dos participantes que já estão envolvidos nas pesquisas do NEP**

	Primeira aplicação	Segunda aplicação	Porcentagem de aumento
TCLE	69%	100%	31%
Monitor	61%	100%	39%
PI	46%	100%	54%
Pesquisa Clínica	38%	100%	62%
Fases	53%	92%	39%
Código de Nuremberg	46%	92%	46%
Patrocinador	30%	92%	62%
ANVISA	53%	84%	31%
Declaração de Helsinki	46%	61%	15%
GCP / ICH	46%	61%	15%
Resolução 466	30%	61%	31%
CONEP/CEP	46%	61%	15%
Placebo	38%	53%	15%

**Tabela 3: resultado em porcentagem das respostas corretas dos envolvidos**

Pode-se observar que os assuntos que maior obtiveram melhora foram: Pesquisa Clínica e Patrocinador ( 62% de melhora nas respostas corretas), PI (54%), Código de Nuremberg (46%), Fases e Monitor ( 39% ), Resolução 466, ANVISA e TCLE (31%).

Por um outro lado, os assuntos menos absorvidos após o treinamento foram: Declaração de Helsinki, GCP/ICH, CONEP/CEP e Placebo com apenas 15% de melhoria.

O que vislumbra-se dos assuntos menos absorvidos é a complexidade e o tempo que eles exigem para a sua compreensão. Por tanto, é compreensível que após o treinamento não obteve-se número total de respostas corretas tendo em vista que o treinamento durou em média 20 minutos.

Outro ponto importante a ser dito é o fato de que esses profissionais possuem pouco tempo de experiência em pesquisa clínica e isso pode ser um dos motivos do não conhecimento em alguns assuntos presentes no questionário já que ainda não existe formação específica nessa área para profissionais que desejam atuar nesse ramo de trabalho e nos cursos em saúde não se é nem ao menos dito sobre pesquisa clínica.

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a análise dos resultados obtidos, pode-se concluir que foi possível atingir os objetivos, foi realizado de forma satisfatória o treinamento em BPC e obter uma melhora nos assuntos que os participantes possuíam tendo por resultado o aprimoramento do trabalho e permitindo maior qualidade nas pesquisas realizadas pelo núcleo, foi possível também identificar as funções dos profissionais que atuam no Hospital de Caridade.

Tal treinamento propicia ao profissional a possibilidade de adquirir conhecimento por meio do ensino de atualizações e atitudes para efetividade das ações em pesquisa clínica.

Apesar do pouco tempo de pesquisas feitas pelo NEP, pode-se observar a qualidade de infraestrutura, profissionalismo e dedicação dos profissionais que ali atuam, sempre procurando a ascensão de seus conhecimentos em pesquisa clínica.

A presente pesquisa contribuiu não apenas para os profissionais que participaram, mas também para saúde coletiva que é ramo pouco comentado porém de grande eficiência para a pesquisa clínica tendo em vista o trabalho do sanitarista em garantir a ética em todos os serviços em saúde e principalmente proporcionar educação no aprimoramento dos profissionais.

## REFERÊNCIA

ADENDO INTEGRADO ao ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6(R2). 1. ed. Brasília/DF: ANVISA, 2016. 60 p. v. 1.

Brasil. Resolução RDC número 39, 05 de junho de 2008. Diário Oficial da União, Brasília ( DF ). 2008 5 de junho; Seção 1:106.

Cartilha do NEP- Núcleo de Ensino e Pesquisa.2021

Conselho Federal de Medicina. Resolução 1098 de 30/6/1983 - Declaração de Helsinque Adotada pela 18a Assembléia Mundial de Médicos, Helsinque, Finlândia, 1964 e revista na 29a Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão, 1975.

COSTA, D. B.; et al. Impacto do treinamento de equipe no processo de trabalho em saúde: revisão integrativa. Rev enferm UFPE on line., Recife, v. 9, n. 4, p. 7439-47, 2015.

FERREIRA, L.; et al. Educação Permanente em Saúde na atenção primária: uma revisão integrativa da literatura. Saúde debate, v. 43, n. 120, p. 223-239, 2019

Ministério da Saúde (BR). Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Brasília. 2009

Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução n 466 de 12 de dezembro de 2012: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília (DF): MS; 2012. Brasil.

PEREIRA , Henrique Afonso Santos. Perfil dos estagiários egressos da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, ano 2021, v. 1, n. 1,p.1-93,8dez.2021.DOI: <https://doi.org/10.11606/D.17.2021.tde-05112021-105734>.

Disponível

<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17157/tde-05112021-105734/pt-br.php>

PLANO de ação de Pesquisa Clínica no Brasil. 1. ed. Brasília/DF: Editora MS, 2020. 47 p. v. 1. ISBN 978-85-334-2753-2.

SEN , Amartya. Desenvolvimento como liberdade: Introdução. 1. ed. São Paulo: Schwarcz LTDA, 2000. 409 p. v. 1. ISBN 85-7164-978-2.

UMA INSTITUIÇÃO A SERVIÇO DA VIDA , Fundação Osvaldo Cruz. Inscrições abertas para o curso de Boas Práticas Clínicas. *In*: Inscrições abertas para o curso de Boas Práticas Clínicas. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 21 mar. 2022. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/inscricoes-abertas-para-o-curso-de-boas-praticas-clinicas#:~:text=Esta%20forma%C3%A7%C3%A3o%20certifica%20em%20Boas,fonte%20de%20consulta%20na%20%C3%A1rea>. Acesso em: 16 ago. 2023.

VERDAN, Tauã Lima. CÓDIGO DE NUREMBERG: A CONSTRUÇÃO HISTÓRICA DA PESQUISA COM SERES HUMANOS. Revista Científica Semana Acadêmica. Fortaleza, ano MMXII, N°. 000012, 10/07/2013. Disponível em: <https://semanaacademica.org.br/artigo/codigo-de-nuremberg-construcao-historica-da-pesquisa-com-seres-humanos>.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004



**ANEXO**Perguntas de cunho pessoal

1. Qual sua idade ? \_\_\_\_\_

2. Há quanto tempo você está no centro de Pesquisa Clínica?

( ) menos de um ano ( ) um ano ( ) dois anos ( ) três anos ou mais

3. Qual seu nível de escolaridade ?

( ) Superior completo ( ) superior incompleto ( ) pós graduação completa

( ) pós graduação incompleta

4. Escreva o curso que você se formou ou está cursando e a universidade que frequentou (a) ?

---

---

---

5. Como chegou ao seu conhecimento sobre Pesquisa Clínica?

---

---

---

Perguntas de cunho educacional

6. O que é Pesquisa Clínica ?

---

---

7. Quais são as fases de uma pesquisa clínica ?

---

---

---

---

**8. Qual o papel do investigador ( PI ) ?**

---

---

**9. Qual o papel do patrocinador em uma pesquisa clínica ?**

---

---

**10. Qual o papel do Monitor? Qual a importância da monitoria ?**

---

---

---

---

**11. Do que se trata o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?**

---

---

**12. Em relação a ética em pesquisa , assinale os assuntos que você tem conhecimento e em seguida explique os assuntos assinalados:**

Código de Nuremberg

Declaração de Helsinki

Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (GCP / ICH)

Resolução 466

ANVISA  CEP / CONEP

Eticidade do uso do placebo em pesquisa

---

---

---

---

---

---