



**OBJN**  
Online Brazilian Journal of Nursing

**PORTUGUÊS**

Universidade Federal Fluminense

**ESCOLA DE ENFERMAGEM  
AURORA DE AFONSO COSTA**



**Artigos Originais**

## A atuação da enfermeira de pesquisa clínica oncológica – relato de experiência

Roberta de Lima<sup>1</sup>, Marcos Antônio Gomes Brandão<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UFRJ

### RESUMO

O presente estudo descreve a prática da enfermeira em pesquisa clínica, identificando elementos teóricos que sustentam a sua atuação no Serviço de Pesquisa Clínica do Instituto Nacional do Câncer (INCA). Acreditamos que este trabalho contribuirá para a divulgação da área de enfermagem em Pesquisa Clínica.

**Descritores:** Cuidados de enfermagem; pesquisa clínica; enfermagem oncológica

## INTRODUÇÃO

Atualmente na enfermagem ocorre uma expansão na área de produção e divulgação científica. Esta expansão nos ajudou a incorporar mais o cientificismo em nosso dia a dia, e a atuar em centros especializados de pesquisa. Este estudo tem como objeto a prática da enfermeira de um setor de Pesquisa Clínica.

Objetivamos com o presente estudo descrever a assistência da enfermeira no Serviço de Pesquisa Clínica do Instituto Nacional do Câncer (INCA), e identificar elementos teóricos e legais que sustentam esta prática.

A pesquisa clínica pode ser definida como um conjunto de atividades com o objetivo de testar uma hipótese para gerar conhecimento ou contribuir para o desenvolvimento deste (Grady, 1991). Este é um tema pouco escrito no Brasil, principalmente devido à escassez de enfermeiras desenvolvendo a atividade.

Os estudos científicos produzidos na temática seguem orientações de centros de informatização e pesquisa internacionais. Esta exigência vem desde o final da Segunda Guerra Mundial, devido ao grande impacto causado pela divulgação de experimentos realizados com prisioneiros civis e militares (Goldim, 1997).

No Brasil a pesquisa clínica segue as normas originadas nos Estados Unidos da América em meados de 1970, conhecidas como *Good Clinical Practice* ou **GCP** (Manual de Boas Práticas Clínicas), que é utilizado também por vários outros países do mundo como o Canadá, Japão, Austrália, Países Nórdicos, Comunidade Européia e a Organização Mundial de Saúde (Accetturi; Lewi e Lousana; 1997).

O objetivo desta diretiva é de melhorar a condução de estudos clínicos em todos os países e aumentar a qualidade dos dados coletados. Em resumo, o GCP assegura que: os indivíduos (sujeitos do estudo) estejam

devidamente protegidos; que os estudos estejam baseados em "good science" (normas de boas condutas clínicas em estudos que envolvam os seres humanos), sejam bem desenhados e adequadamente analisados; e que tenham uma conduta uniforme quanto aos procedimentos realizados (Rhodia Farma, 1999).

Em cada país estas normas internacionais são aliadas ao regulamento interno de condução de estudos em seres humanos. No Brasil, o *Conselho Nacional de Saúde*, em 1988, em sua primeira resolução estabeleceu as *NORMAS DE PESQUISA EM SAÚDE*, que definiram a criação de Comissões de Ética para avaliar os estudos clínicos. Estas normas foram substituídas pelas *DIRETRIZES E NORMAS REGULAMENTADORAS DE PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS*, Resolução do Conselho Nacional de Saúde de número 196/96 de outubro de 1996, que traz diretrizes para a condução de qualquer estudo envolvendo seres humanos no país, servindo de guia para toda a comunidade científica. (Goldim, 1997).

### *A experiência na pesquisa clínica do INCA*

Na década de 90 havia a condução de pesquisas clínicas no hospital pela equipe médica, sem um treinamento específico de outros profissionais. Em 1999 houve a necessidade de expansão do setor por um aumento do número de protocolos clínicos conduzidos pelo INCA, o que ocasionou a formação de uma equipe voltada para a condução destes estudos clínicos (composta por um médico chefe do serviço; um médico bolsista de pesquisa; uma enfermeira *staff*, uma enfermeira bolsista e dois funcionários administrativos).

Neste mesmo período foram desenvolvidas as normas e rotinas de cada profissional da pesquisa à luz de um referencial internacional, sendo porém adaptado às condições de trabalho na Instituição. Também serviu de referência para

a formulação das normas e rotinas a publicação de Accetturi; Lewi e Lousana (1997), equipe que desenvolve estudos clínicos em São Paulo.

Atualmente, os clientes são encaminhados pelo médico da triagem ou das especialidades específicas do hospital, desde que preencham os critérios de elegibilidade do protocolo a ser desenvolvido na Instituição (por exemplo, existem protocolos que só favorecem o tratamento das mulheres que apresentem um tumor de mama em estágio III, por suas características e tamanho, onde irão responder melhor ao quimioterápico proposto em estudo).

Após o encaminhamento pelo médico o cliente é recebido na Pesquisa Clínica por uma das enfermeiras, para registro de dados pertinentes aos critérios de elegibilidade, ao esclarecimento do que é uma pesquisa, como ela será conduzida, as vantagens e desvantagens do tratamento proposto pelo hospital e o tratamento que será feito como estudo clínico. O objetivo desta consulta inicial é de esclarecer todas as dúvidas que o cliente e a sua família possam ter para subsidiar uma escolha pelo tratamento padrão do hospital ou pelo tratamento de pesquisa. Cabe destacar a função da enfermeira na equipe da pesquisa clínica.

#### *O papel da enfermeira de protocolos clínicos*

A enfermeira em sua atuação possui três subdivisões adotadas em nosso setor especificamente, sendo baseadas em modelos americanos e adaptadas à realidade do serviço. As atribuições são referentes ao protocolo de pesquisa, ao paciente incluído no estudo e ao investigador principal responsável pela condução do estudo clínico dentro do hospital. Segue abaixo a discriminação resumida:

#### *Em relação ao Protocolo de Pesquisa*

- Trabalhar de acordo com o Good Clinical

Practices.

- Auxiliar no planejamento e na implantação do protocolo dentro da instituição.
- Elaborar guia de orientações para a enfermagem.
- Elaborar formulário de eventos adversos para a equipe de enfermagem.
- Obter a assinatura do consentimento livre e esclarecido após a explanação médica
- Auxiliar na transcrição dos dados do prontuário para a Ficha Clínica (CRF)
- Assistir a revisão de dados com o monitor / auditor
- Elaborar esquema de administração da droga (se for o caso) para a equipe de enfermagem assistencial.

#### *Em relação ao cliente*

- Avaliar a compreensão do cliente sobre o tratamento oferecido, explicando as etapas do estudo;
- Orientar o cliente sobre os efeitos colaterais da quimioterapia (se for o caso);
- Fornecer ao cliente agenda/diário/formulário onde serão registrados relatos de sintomas, medicações outras que não do estudo, efeitos não esperados, etc;
- Realizar cuidados de enfermagem de pequena complexidade aos clientes envolvidos no estudo;
- Identificar e graduar os efeitos tóxicos ou adversos apresentados pelos clientes de acordo com os instrumentos de avaliação;
- Avaliar o cliente de acordo com os critérios do protocolo.

#### *Em relação ao Investigador*

- Assistir ao investigador na seleção dos clientes de acordo com os critérios de elegibilidade, exclusão, durante o tratamento e seguimento.
- Controlar datas de consultas dos clientes do

protocolo, assim como visitas de urgências e emergências;

- Controlar datas de exames para atender as exigências das fichas clínicas.
- Preencher formulário de Eventos Adversos Sérios (EAS) junto com o investigador e enviar no prazo estipulado.

A atuação da enfermeira em protocolos clínicos no Brasil foi baseada em modelos americanos, onde há uma divisão das enfermeiras da pesquisa em *enfermeira gerente de dados*, *enfermeira de pesquisa* e *enfermeira assistencial*. Aqui, pela escassez de pessoal, as três funções foram concentradas, cabendo à enfermeira da Pesquisa Clínica a execução das três etapas, caracterizando uma dimensão de cuidado, gerência e pesquisa para a condução destes estudos clínicos.

No nosso caso, por ser um setor de pesquisa dentro de um hospital de câncer há um desgaste pessoal ao prestar assistência ao indivíduo e à sua família. Entram em evidência os seus próprios valores enquanto profissional e pessoa, necessitando de uma consciência maior deste contexto.

## CONCLUSÃO

O processo de atuação da enfermeira na pesquisa requer uma dimensão científica e um embasamento ético envolvido na condução de estudos clínicos em seres humanos, para que a enfermeira possa respaldar a sua conduta e orientar o cliente quanto ao risco/benefício que ele pode ter ao fazer parte de um estudo clínico.

O cuidado de enfermagem prestado ao cliente de protocolos clínicos consiste em uma atuação diferenciada, visto que os clientes estão fazendo parte de uma pesquisa e todo o

direcionamento dentro do hospital é feito pela enfermeira, assim como as anotações realizadas possuem um foco direcionado aos objetivos de cada pesquisa. O cuidado também é focado no que o cliente pode apresentar de problemas relacionados a cada tratamento e quais as formas que ele possui para minimizar estes problemas.

Fica evidenciado no dia a dia de uma enfermeira de pesquisa clínica que com a característica de cuidado humanista há a redução dos riscos de abandono do tratamento e a diminuição da ansiedade e do sofrimento. Isto provavelmente, pela enfermeira estar mais próxima do cliente e de suas preocupações sobre o que envolve a patologia e sobre a sua família, e que o cientificismo de um método de pesquisa não impede que se preste um cuidado voltado ao indivíduo e às suas necessidades como ser humano.

## REFERÊNCIAS

1. Acceturi C, Lewi, DS, Lousana, GB. Manual de Boas Práticas em Ensaio Clínicos. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo. 1997.
2. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos (Resolução 196/96). Diário Oficial da União Poder Executivo 15 out 1996:p. 21082-21085.
3. Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community. Pharmacology & toxicology, 1990;67:361-72.
4. Goldim, JR. Manual de Iniciação à Pesquisa em Saúde. Porto Alegre: Dacasa, 1997.p.199.
5. Grady C. Ethical issues in clinical trials. Semin. Oncol. Nurs., 1991; 7(4): 288-96.
6. International Conference Harmonization (ICH). Brookwood Medical Publications Ltd. UK. 1996.
7. Jenkins J. & Hubbard S. History of Clinical Trials. Seminars in oncol. Nursing. 1991;7(4): 228-34.

8. Kalakun LA enfermagem oncológica e os estudos clínicos. [mimeografado] s.d.
9. Krishnasamy M. Nursing, morality and emotions: phase I and phase II clinical trials and patient with cancer. *Cancer Nursing*. 1999; 22(4):251-59.
10. Ministério da Saúde (Brasil). Manual de Elaboração de Projetos de Pesquisa. Rio de Janeiro: INCA;1995.
11. Ministério da Saúde (Brasil). Manual de Elaboração de Protocolos Clínico-terapêuticos. Rio de Janeiro: INCA;[ s.d.].
12. Moreira MC, Padilha MICS, Abrantes, VLM. Razão e emoção: a harmonia no cuidado aos clientes portadores de câncer. *Rev. Alternativa de Enfermagem*.1997; ano I(3): 6-17.
13. Rhodia Farma. Segundo Curso Rhodia de Pesquisa Clínica: Conceitos Básicos de Good Clinical Practice. Foz do Iguaçu. Novembro, 1999[mimeografado]

---

**Received:** 08/23/2002

**Acceptet:** 08/24/2002