

A participação do enfermeiro em ensaios clínicos: uma revisão da literatura*

The role of the nurse participation in clinical trials: a review of the literature

Teresa Caldas Camargo

Resumo

Este estudo surgiu a partir da participação de enfermeiras do Hospital do Câncer III (HC III), do Instituto Nacional de Câncer (INCA), em Protocolos de Ensaios Clínicos. Para que um ensaio clínico seja conduzido de forma adequada, é necessário que a equipe multidisciplinar envolvida tenha habilidade e conhecimento da finalidade do estudo, de como ele será desenvolvido e da participação e da competência de cada profissional no mesmo. Realizou-se então uma revisão da literatura com o objetivo de verificar as possibilidades de atuação e as competências da enfermeira em Ensaios Clínicos, para então delimitar, subsidiar e auxiliar a atividade de enfermagem nesta modalidade de produção do conhecimento. Foram selecionados periódicos nacionais e internacionais de Enfermagem e Enfermagem Oncológica, todos da última década. Na literatura internacional, as possibilidades de atuação da enfermeira e suas competências nos ensaios clínicos estão bem estabelecidas. No Brasil, esta possibilidade de atuação da enfermeira em oncologia, parece ser ainda incipiente, pouco conhecida e reconhecida. É preciso que esta atividade e as possibilidades que dela emergem para o crescimento e ocupação de novos espaços profissionais, sejam divulgadas em publicações científicas nas revistas especializadas de enfermagem e oncologia, nos cursos *Lato e Stricto Sensu* e fortalecidas pelas associações de classe.

Palavras-chave: enfermagem oncológica; educação em enfermagem; pesquisa em enfermagem; ensaios clínicos.

*Trabalho apresentado no IX Pesquisando em Enfermagem realizado na Escola de Enfermagem Anna Nery/UFRJ de 13 a 16 de maio de 2002 e no 12th International Conference on Cancer Nursing realizado em Londres, 28 de agosto a 1 de setembro de 2002.

Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN-UFRJ). Enfermeira de Educação Continuada e Pesquisa de Enfermagem do Hospital do Câncer III, Instituto Nacional de Câncer.

Enviar correspondência para: Rua Visconde de Santa Isabel 274, 3º andar; 20560-120 Rio de Janeiro, RJ - Brasil. E-mail: tcamargo@inca.org.br
Recebido em abril de 2002.

Abstract

This study addresses the role of the nurses of the Hospital do Câncer III (HC III) of the Brazilian National Cancer Institute (INCA), in clinical trial protocols. If a clinical trial is to be properly conducted, it is necessary that the multidisciplinary staff involved be capable and aware of the purpose of the study, of how it will be developed, and of the role and scope of each professional engaged in it. A review of the literature was therefore conducted for the purpose of finding out the different and the scope of action for nurses in clinical trial protocols, both national and international journals on roles Nursing and Oncology Nursing, all from the last decade, were selected. In the international literature, the role of nurses and their scope of action in clinical trials are well established, whereas in Brazil, it is not. For such role to be fostered there should be continuing education, graduate courses on the subject, as well as articles published in Nursing and Oncology journals.

Key words: *oncologic nursing; nursing education; nursing research; clinical trials.*

INTRODUÇÃO

O interesse em desenvolver este estudo surgiu a partir da participação de enfermeiras do Hospital do Câncer III do Instituto Nacional de Câncer (INCA), em protocolos de ensaios clínicos. Ensaio clínico é um método de pesquisa cujo objetivo final é determinar e avaliar a eficácia de novas terapêuticas na sobrevida do paciente e ainda documentar os efeitos colaterais que surgem da relação droga/tratamento. Um ensaio clínico então possui dois componentes: um componente referente ao tratamento e outro relacionado à pesquisa. Os resultados destes estudos não só são amplamente reconhecidos como contribuição para a criação de uma base de tratamento para várias doenças, mas também como a única evidência científica a partir da qual tratamentos médicos devem ser estabelecidos.¹⁻³

Portanto, os ensaios clínicos são estudos de pesquisa realizados com seres humanos e desenhados para responder questões específicas, utilizando, para tal, métodos cientificamente controlados. Cada ensaio é pormenorizado e explicado num documento

chamado protocolo, o qual contém os objetivos do estudo e detalha, de modo específico, os procedimentos necessários para se alcançar os objetivos propostos. Esses documentos especificam todos os aspectos do estudo, incluindo a seleção de pacientes, o regime de tratamento, a coleta de dados, a notificação de toxicidade, a determinação de resposta, os procedimentos de controle, e os procedimentos necessários para análise dos dados. Assim, os resultados do ensaio, permitem chegar a conclusões que podem modificar a maneira de se tratar uma determinada doença.⁴

Para que um ensaio clínico seja conduzido de forma adequada, segura e eficiente, é necessário que a integridade científica da pesquisa seja preservada. Portanto, fica claro, que a equipe envolvida na pesquisa clínica deve ter habilidade e conhecimento tanto da finalidade do estudo e de como ele será desenvolvido, como da participação e da competência de cada profissional, no estudo que será realizado. Neste sentido, como enfermeira responsável pela Educação Continuada de Enfermagem no HC III e diante do início da participação de

enfermeiras do referido hospital em protocolos de ensaios clínicos, ficou clara a necessidade de realizar uma revisão bibliográfica sobre o tema com o objetivo de identificar as possibilidades de atuação da enfermeira em ensaios clínicos.

Portanto, buscou-se a literatura para descrever de que forma a enfermeira tem se inserido nesta atividade, a nível nacional e internacional, identificando as suas competências, para então delimitar, subsidiar e auxiliar a atividade da(s) enfermeira(s) nesta área de atuação, no HC III.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo na modalidade de revisão bibliográfica. Tomou-se por recorte temporal um período de dez anos, de 1990 à 2000. Como fonte de consulta utilizaram-se periódicos nacionais e internacionais indexados, e ainda, um manual relacionado a temática.

Os títulos nacionais consultados foram aqueles que integram a Classificação de Periódicos de Enfermagem estabelecida pela Representação da Área de Enfermagem na Capes (versão 2001): Revista Brasileira de Enfermagem (de 1991 a 2001); Revista Latino-Americana de Enfermagem (de 1992 a 2001); Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (de 1991 a 2001); Revista Enfermagem UERJ (de 1993 a 2001); Revista Texto e Contexto (de 1992 a 2001). Consultaram-se ainda os artigos de Enfermagem publicados na Revista Brasileira de Cancerologia (de 1996 a 2001), por ser esta uma revista especializada na área de oncologia e editada pelo INCA, que é o instituto de referência nacional em cancerologia.

Os periódicos estrangeiros selecionados e consultados são de ampla circulação na área de enfermagem oncológica: *Cancer Nursing* (periódico oficial da *International Society of Nurses in Cancer Care - ISNCC*), *Oncology Nursing Forum* (periódico oficial da *Oncology Nursing Society - ONS*) e *Seminars in Oncology Nursing*. Utilizou-se ainda, como fonte de pesquisa, o *Manual for Clinical Trials Nursing da Oncology Nursing Society (ONS)*.

Para a coleta e análise dos dados procedeu-se como descrito a seguir: seleção de artigos

contendo em seus títulos ou resumos os unitermos enfermagem oncológica e ensaios clínicos; leitura exploratória dos quatorze textos encontrados; leitura reflexiva dos quatorze textos com posterior categorização temática; análise crítica do material coletado; elaboração do texto final.

OS ENSAIOS CLÍNICOS E A ONCOLOGIA

Os ensaios clínicos em oncologia podem ser agrupados como estudos de Fase I - os quais determinam a toxicidade e a dose máxima tolerada do agente(s) farmacológico(s) estudado(s); estudos Fase II - os quais determinam a eficácia de determinado agente em um ou mais tipos de câncer; e estudos Fase III - os quais comparam os novos agentes investigados com outros já utilizados nas terapias convencionais afim de avaliar, se o novo agente ou novo regime de tratamento, é tão ou mais eficaz que os já utilizados e se está associado com menor morbidade para, assim, recomendar sua utilização.⁴ Tradicionalmente, os ensaios clínicos em oncologia, têm sido direcionados ao tratamento das doenças malignas. Entretanto, hoje eles também incluem pesquisas do controle do câncer a partir da avaliação da eficácia de agentes utilizados, por exemplo, na quimioprevenção da doença (uso de Tamoxifen para prevenir o câncer de mama). Além disso, atualmente, os ensaios clínicos em oncologia, testam intervenções que irão resultar na detecção precoce de doença maligna, otimizando programas de rastreamento e induzindo mudanças de comportamento dos indivíduos para redução do risco de adoecimento.⁵

Engelking⁶ pontua que, embora o foco dos ensaios clínicos ainda seja, principalmente, a utilização de novos agentes no tratamento do câncer, a pesquisa em oncologia tem se expandido para além do teste de novas drogas. Hoje em dia, os ensaios clínicos em andamento na área de oncologia, podem ser classificados em duas categorias: os que objetivam a aumentar uma resposta tumoral positiva ao tratamento e relacionada ao tratamento anticâncer.

Nos países desenvolvidos, os protocolos

de ensaios clínicos vêm, especialmente, ganhando grande aceitação pública e o aumento do interesse de pacientes de participarem dos mesmos é considerável, pois eles consideram que estão recebendo um tratamento para o câncer que é compreendido como o estado da arte. Esta disseminação dos ensaios clínicos na comunidade e o crescimento de sua aceitação pelo público, provocou a expansão profissional do papel da enfermeira oncológica. Assim, iniciativas de pesquisas para o controle do câncer, mudanças no ambiente assistencial e necessidades econômicas, trouxeram novos desafios para as enfermeiras interessadas e envolvidas com os protocolos de ensaios clínicos.^{5,7}

A PARTICIPAÇÃO DA ENFERMEIRA EM ENSAIOS CLÍNICOS

Enfermeira pesquisadora, enfermeira de ensaios clínicos, coordenadora de pesquisa clínica e enfermeira responsável pelo protocolo, são títulos dados a enfermeiras que são responsáveis pela coordenação de atividades associadas a ensaios clínicos. Apesar do papel desenvolvido pela enfermeira variar de instituição para instituição, ele usualmente combina atribuições administrativas e assistência clínica; e a formação acadêmica desta enfermeira, pode ser em nível de graduação ou de pós-graduação (doutorado e/ou mestrado em Enfermagem). Estas enfermeiras devem ter preferencialmente formação oncológica e familiaridade com a administração das drogas utilizadas nos protocolos e estratégias utilizadas para o tratamento de sintomas.⁸

Existem três tipos de oportunidade de pesquisa para enfermeiras pesquisadoras participando de ensaios clínicos: 1) estudos subordinados, que são estudos prospectivos conduzidos ao mesmo tempo que o ensaio clínico mas que têm mérito científico e objetivos diferentes do ensaio clínico. Os objetivos podem estar relacionados à qualidade de vida, à estratégia para lidar e controlar efetivamente sintomas ou à incidência de sintomas associados com a terapia realizada. 2) elaboração de banco de dados, que são estudos retrospectivos ou

análises secundárias de dados coletados em ensaios clínicos amplos. Assim como nos "estudos subordinados", este tipo de estudo é direcionado a obter dados coletados no ensaio clínico e que podem trazer respostas adicionais a questões que surgiram durante o desenvolvimento do estudo original. 3) Sub-estudos, que são estudos menores desenvolvidos dentro de um ensaio clínico principal. As questões que são abordadas nestes estudos, complementam ou se relacionam às questões do estudo principal. Eles geralmente são estudos desenvolvidos concomitantemente com o ensaio clínico original, como por exemplo, estudos sobre a qualidade de vida. Enfermeiras pesquisadoras podem estar envolvidas, planejando e implementando estes sub estudos.⁸

A enfermeira pesquisadora pode estar vinculada aos denominados grupos cooperativos oncológicos que são patrocinados pelo *National Cancer Institute (NCI)*, dos Estados Unidos da América. Estes grupos consistem de pesquisadores que, em conjunto, desenvolvem e conduzem ensaios clínicos de tratamento do câncer multi-institucionais. No entanto, a pesquisa de enfermagem nestes grupos tem sido esporádica e primariamente relacionada à educação do paciente, qualidade de vida, métodos para redução da toxicidade advinda do tratamento e atividades relacionadas a iniciativas para o controle do câncer. Porém, há outras oportunidades de pesquisa para as enfermeiras, além daquelas relacionadas aos ensaios clínicos já em andamento e desenvolvidas por esses grupos. Por exemplo, elas podem formar grupos de enfermeiras em Centros de Câncer para desenvolver estudos inovadores na área de enfermagem oncológica, com o patrocínio do *Center for Nursing Research do NCI*.⁹

O envolvimento da enfermeira num grupo de pesquisa pode então variar desde tarefas básicas que são consideradas como da enfermeira como, por exemplo, monitorar os pacientes, preencher formulários e administrar drogas, até um envolvimento completo participando do desenho, da implementação do protocolo médico, da discussão e da interpretação dos resultados.^{1,3}

Inclusive, alguns investigadores principais

têm reconhecido o valor e os esforços da enfermeira pesquisadora, incluindo seu nome como autora em publicações de artigos e resumos.⁸ Segundo McEvoy apud Arrigo et al,¹⁰ apesar de no passado o papel da enfermeira em ensaios clínicos ser identificado apenas com a coleta de dados, hoje ele é percebido como componente essencial no processo.

A participação da enfermeira em ensaios clínicos, é essencial tanto para assistir e cuidar do paciente com câncer, como para a realização de várias observações necessárias ao estudo. A enfermeira envolvida em um ensaio clínico tem importante papel ao assegurar que o Consentimento Livre e Esclarecido, documento que o paciente deve assinar ao participar de um protocolo, seja obtido e que as normas do protocolo sejam cumpridas. Ela ainda é essencial para obter dados de qualidade que sejam transmitidos em tempo hábil. Além disso, as enfermeiras mais do que outros profissionais de saúde, podem desenvolver estratégias que assegurem que os dados da pesquisa sejam completos e significativos.⁴

Ocker e Plank,¹¹ identificaram os vários papéis desempenhados pela enfermeira de pesquisa: o papel de educador, defensor do paciente e gerente do protocolo. Como educadora o papel da enfermeira de pesquisa começa com o esclarecimento sobre o protocolo, para profissionais nele envolvidos. Educar o paciente, também foi identificado como um importante papel desta enfermeira, especialmente no que se refere ao processo de informação e esclarecimento sobre o Consentimento Livre e Esclarecido. Como educadora, ela ainda atua junto ao paciente esclarecendo sobre o tratamento e seus benefícios, objetivos, efeitos colaterais e complicações.

Esta enfermeira tem responsabilidade educativa não só com o paciente mas, também com a família dele e ainda com o público em geral, esclarecendo sobre o tema e enfatizando sobre o valor e os benefícios que advém dos ensaios clínicos, para o paciente e para a sociedade como um todo. Além disso, é essencial que, neste processo educativo, ela determine os medos e as ansiedades relativos ao ensaio clínico para traçar um plano de

intervenção.^{2,3}

Como defensora do paciente, a enfermeira atua como o elo de ligação entre o paciente, a família e o médico, além de avaliar e rever a inclusão e a adesão do paciente em determinado protocolo e zelar pelos seus direitos. Neste sentido, deve estar atenta para o fato de que o paciente com câncer é vulnerável devido ao seu diagnóstico, o que o leva muitas vezes a tentar qualquer coisa que lhe dê perspectiva de cura. Então, a enfermeira, deve auxiliá-lo a definir e avaliar seus próprios objetivos e propósitos para participar de um ensaio clínico, tanto antes como durante todo o processo.^{3,11}

O gerenciamento ou a coordenação do protocolo também faz parte das atividades da enfermeira e está diretamente relacionada ao seu papel de educadora ou esclarecedora do protocolo, junto às demais categorias participantes. Neste sentido, a enfermeira pesquisadora pode atuar como consultora da enfermeira assistencial ou do oncologista clínico, esclarecendo as questões mais comuns que surgem, como as relativas a modificação de doses do medicamento baseadas na avaliação da toxicidade, conforme requerido pelo protocolo.

Assim, no papel de coordenadora, a enfermeira deve ter conhecimento de todos os aspectos do processo de tratamento, dos sistemas médicos, das implicações dos tratamentos em estudo e habilidades para lidar e resolver problemas não esperados que surjam e que exigem intervenção e assistência de enfermagem.³ A gerência do protocolo portanto, aumenta a segurança e a eficiência do ensaio clínico. O processo de enfermagem que evolui diagnóstico, planejamento, intervenção e avaliação, é realizado em todas as atividades associadas à gerência do protocolo.

No cenário da prática, há o desafio de integrar a atividade da enfermeira pesquisadora e a da enfermeira assistencial com a definição do papel de cada uma, evitando assim, o trabalho duplicado e promovendo a utilização dos seus conhecimentos e das suas habilidades. O resultado desse esforço seria a segurança e o desempenho eficiente do ensaio clínico, resultando em dados de qualidade e numa experiência positiva para o paciente no

processo de pesquisa.¹¹

Tanto a enfermeira pesquisadora como a assistencial podem estar envolvidas no ensaio clínico e assim, cada uma deve ter sua responsabilidade bem definida. Então, a enfermeira assistencial é responsável por prestar cuidados diretos ao paciente ambulatorial ou internado, assumindo-o nas 24 horas. Já a responsabilidade da enfermeira pesquisadora é trabalhar com a enfermeira assistencial procurando aprimorar este cuidado, tornando-o efetivo e seguro para a condução do ensaio clínico. Portanto, apesar da diferença de atribuições, é imprescindível que as atividades das enfermeiras sejam complementares e a enfermeira pesquisadora atue como fonte de consulta sobre qualquer aspecto da pesquisa para a enfermeira assistencial, e esta, atue diretamente no cuidado ao paciente contribuindo para a coleta dos dados necessários à pesquisa.²

A enfermeira assistencial, deve estar a par do potencial de toxicidade conhecido das drogas utilizadas no ensaio clínico e como os sintomas podem ser tratados, respeitando-se os parâmetros determinados pelo protocolo. Neste sentido, as enfermeiras assistenciais são ainda consideradas como estando em uma posição privilegiada para observar reações tóxicas não previstas ou identificadas previamente nos estudos pré-clínicos com os agentes farmacológicos. Essas observações da enfermeira, quando validadas, podem tornar-se parte do perfil de toxicidade de determinada(s) droga(s). Então, a enfermeira assistencial bem preparada, capaz de assumir com competência e confiança a participação num protocolo de pesquisa e ao mesmo tempo atender as necessidades de informação do paciente, da administração do tratamento e o suporte emocional, é um importante recurso para o empreendimento de pesquisa.¹²

Fica clara, a necessidade de que haja integração entre o trabalho da enfermeira pesquisadora e o da enfermeira assistencial para que o ensaio clínico seja bem sucedido. Dentre os obstáculos para que isso ocorra, está a sobrecarga de trabalho da enfermeira assistencial quando não há uma enfermeira pesquisadora para auxiliá-la e, em adição, não há redução de suas atividades assistenciais. Isto pode ocasionar outro obstáculo, como o

sentimento de frustração e ressentimento na enfermeira assistencial que se torna pouco colaborativa.²

Ainda há o problema da falta de reconhecimento do valor do trabalho realizado pela enfermeira no ensaio clínico. As enfermeiras, tanto a assistencial como a pesquisadora, desenvolvem um trabalho junto ao paciente e também na gerência do estudo e, se esse trabalho que é essencial permanece não reconhecido, não há incentivo para que se continue tal esforço.²

Outro problema é a falta de entrosamento da equipe multiprofissional, que é seguramente, um impedimento para a boa condução e sucesso da pesquisa. O conflito de responsabilidades pode surgir durante o estudo entre a enfermeira assistencial e/ou a enfermeira pesquisadora e o investigador principal e/ou a autoridade responsável pelo protocolo e/ou ainda o paciente. Por isso é necessário que a enfermeira conheça as diferentes responsabilidades de cada pessoa envolvida no estudo, para que não haja prejuízo no ensaio clínico e na assistência prestada ao paciente. Finalmente, um último obstáculo é a falta de preparo das enfermeiras para pesquisar, o que sugere que elas não foram habilitadas com aulas sobre metodologia de pesquisa.²

Entretanto, apesar destes obstáculos, as enfermeiras de pesquisa oncológica vêm desempenhando um importante papel como membros da equipe multidisciplinar. Portanto, seu envolvimento no delineamento e na condução do ensaio clínico, vem tendo um impacto favorável tanto na qualidade do desenvolvimento do estudo como no cuidado prestado ao paciente.¹³

No Brasil, os ensaios clínicos têm sido desenvolvidos em instituições ligadas ao ensino para formação profissional em oncologia, particularmente nas regiões sul e sudeste do país. Porém, alguns centros envolvidos com ensaios clínicos, não estão engrenados e voltados para atividades de pesquisa. Conseqüentemente, as enfermeiras não recebem informação adequada sobre o protocolo clínico que está sendo desenvolvido e acabam envolvidas, inadvertidamente, no ensaio clínico. Portanto, o papel da enfermeira e sua participação no ensaio, dependem do

seu interesse pessoal e do envolvimento da instituição na pesquisa clínica. Cabe ainda pontuar que a participação da enfermeira no ensaio clínico, isto é, suas atribuições no estudo, são em geral definidas pelo médico designado como o investigador principal e, determinadas, pelo que ele entende como sendo o papel da enfermeira num estudo que envolve uma equipe multiprofissional, como o desenvolvido nos ensaios clínicos em oncologia.¹⁴

Complementando, o fato dos ensaios clínicos serem novos no campo da oncologia no país e a atuação da enfermeira neste tipo de estudo ser pouco conhecida, tem impedido que o trabalho e a participação dela seja reconhecida como uma especialidade por seus colegas da equipe multiprofissional. Assim, é necessário que haja divulgação adequada do papel da enfermeira nos ensaios clínicos, tanto pelas associações de classe como a partir da publicação de trabalhos científicos.

CONCLUSÃO

Nos últimos anos, os ensaios clínicos em oncologia se mostraram como de extrema relevância para o desenvolvimento de novas terapêuticas contra o câncer. Neste processo, a enfermeira oncológica tem um amplo campo de possibilidades de atuação ao se engajar em protocolos de ensaios clínicos.

A partir da literatura internacional pesquisada, nota-se que o papel da enfermeira nos ensaios clínicos sofreu modificações indo desde uma atuação associada apenas à coleta de dados para uma pesquisa médica, até a participação atual, que a reconhece como membro essencial da equipe de pesquisa assumindo um papel multifacetado. Portanto, as enfermeiras conquistaram uma posição vital de atuação e participação nesta prática de pesquisa, ao contribuírem para responder questões que levam a melhoria do tratamento para o paciente com câncer.

Assim, na última década houve a preocupação de se estabelecer o papel da enfermeira nos ensaios clínicos em oncologia mesmo porque fica bem definido que, para que haja sucesso do ensaio, é necessário que a enfermeira esteja treinada e habilitada para

o desempenho de suas atividades.

As enfermeiras que participam de ensaios clínicos, tanto a que atua diretamente como membro do protocolo de pesquisa como a ligada à atividade assistencial, têm atribuições específicas e complementares e, portanto, definidas segundo a literatura internacional pesquisada. Apontam-se inclusive, novas perspectivas surgidas da atuação da enfermeira nos ensaios clínicos, como por exemplo, o desenvolvimento de estudos e pesquisas paralelas de enfermagem oncológica que criam a oportunidade de tornar cada vez mais visível as contribuições da enfermeira na pesquisa clínica em oncologia.

No Brasil, esta nova oportunidade e possibilidade de atuação da enfermeira em oncologia ainda é incipiente, pouco conhecida e reconhecida. Nos periódicos nacionais pesquisados não foram encontrados artigos que mencionassem a participação ou o papel da enfermeira pesquisadora e da enfermeira assistencial em ensaios clínicos em oncologia. É como se essa possibilidade de atuação da enfermeira não existisse. No entanto, a participação de enfermeiras nessa atividade, pode ser identificada no INCA desde 1997.

Ignorar esta possibilidade de atuação da enfermeira em oncologia seria negar a própria evolução da enfermagem oncológica como especialidade. Neste sentido, é preciso que esta atividade e as possibilidades que emergem a partir dela, como o crescimento e a ocupação de novos espaços profissionais, sejam divulgados por meio de publicações científicas nas revistas especializadas em enfermagem e em oncologia, no processo de formação e qualificação profissional (graduação, especialização, mestrado e doutorado) e, fortalecida pelas associações de classe.

Faz-se necessário também que esta atividade da enfermeira seja sistematizada nos serviços que participam de ensaios clínicos em oncologia. Consideramos, que é fundamental que estes serviços estimulem e realizem o treinamento de enfermeiras para participarem não só do ensaio clínico mas, também, do desenvolvimento e da condução de pesquisas afins aos estudos em andamento e que sejam relevantes para o aprimoramento

da Enfermagem Oncológica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Di Giulio P, Arrigo C, Gall H, Molin C, Nieweg R, Strohucker B. Expanding the role of the nurse in clinical trials: the nursing summaries. *Cancer Nurs* 1996;19(5):343-7.
2. Johansen MA, Mayer DK, Hoover HC. Obstacles to implementing cancer clinical trials. *Semin Oncol Nurs* 1991;7(4):260-7.
3. McEvoy MD, Cannon L, MacDermott ML. The professional role for nurses in clinical trials. *Semin Oncol Nurs* 1991;7(4):268-74.
4. Cassidy J, Macfarlane DK. The role of the nurse in clinical cancer research. *Cancer Nurs* 1991;14(3):124-31.
5. Guy JL. New challenges for nurses in clinical trials. *Semin Oncol Nurs* 1991;7(4):297-303.
6. Engelking C. Clinical trials: impact evaluation and implementation considerations. *Semin Oncol Nurs* 1992;8(2):148-55.
7. Meili L. The community hospital perspective of clinical trials and the role of the nurse educator. *Semin Oncol Nurs* 1991;7(4):280-7.
8. Aikin JL. Nursing role in clinical trials. In: Klimaszewski AD, Aikin JL, Bacon MA, DiStasio SA, Ehrenberger HE, Ford BA. *Manual for clinical trials nursing*. Pittsburg: Oncology Nursing Press; 2000. p. 273-6.
9. Cheson BD. Clinical trials programs. *Semin Oncol Nurs* 1991;7(4):235-42.
10. Arrigo C, Gall H, Delogne A, Molin C. The involvement of nurses in clinical trials: results of the EORTC Oncology Nurses Study Group Survey. *Cancer Nurs* 1994;17(5):429-33.
11. Ocker BM, Plank DMP. The Research nurse role in a clinic-based oncology research setting. *Cancer Nurs* 2000;23(4):286-92.
12. Wheeler VS. Preparing nurses for clinical trials: The Cancer Center Approach. *Semin Oncol Nurs* 1991;7(4):275-9.
13. Melnik TJ, Whitacre MY. Planning and implementing clinical trials. *Semin Oncol Nurs* 1991;7(4):243-51.
14. Kalakun L. South America, Brazil. In: Klimaszewski AD, Aikin JL, Bacon MA, DiStasio SA, Ehrenberger HE, Ford BA. *Manual for clinical trials nursing*. Pittsburg: Oncology Nursing Press; 2000. p. 311-7.