

# O Enfermeiro como Coordenador de Estudos Clínicos em Oncologia

## *The Nurse as the Coordinator of Clinical Studies on Oncology*

## El Enfermero como Coordinador de los Estudios Clínicos en Oncología

Flávia Vieira Guerra Alves<sup>1</sup>, Karla Kristine Dames<sup>2</sup>, Roberta de Lima<sup>3</sup>

### Resumo

**Introdução:** O Instituto Nacional de Câncer constitui um Centro de Referência em assistência e pesquisa. Inserido neste cenário, o enfermeiro pode desempenhar a função de coordenador de estudos clínicos, sendo responsável pelo suporte operacional da condução de uma pesquisa clínica. **Objetivos:** Mapear as publicações sobre enfermeiros que atuam como coordenadores de estudos clínicos em oncologia; verificar quais são as principais atribuições desenvolvidas pelos enfermeiros nos estudos clínicos; relacionar essas principais atribuições encontradas nas publicações com as atividades desenvolvidas pelos atuantes nesta área no INCA. **Método:** Trata-se de revisão sistematizada e descritiva. Utilizaram-se as bases de dados PubMed, SciELO e Periódicos Capes com os descritores: *clinical trial and oncology nursing; clinical trial and study coordinator; clinical trial and study coordinator and oncology; clinical trial and oncology research nurse*. **Resultados:** Dos 846 artigos localizados, 49 foram pertinentes aos temas. Organizaram-se os artigos em quatro categorias analíticas: condução do estudo, qualidade de vida, ética, termo de consentimento livre e esclarecido. A evolução do conteúdo condizia com um conceito abrangente da profissão, fundamentação das atividades e necessidade de regulamentação. **Conclusão:** Observou-se a existência de uma variedade de atribuições dos coordenadores de estudos clínicos, mas apesar da relevância desses como membro da equipe, suas respectivas atribuições ainda não foram formalmente descritas, portanto há necessidade de publicação sobre a temática. O enfermeiro coordenador de estudos clínicos do INCA desenvolve atividades de coordenação de estudos clínicos diferentes do cenário internacional. **Palavras-chave:** Papel do Profissional de Enfermagem; Pesquisa em Enfermagem Clínica; Oncologia; Epidemiologia Descritiva

---

<sup>1</sup>Enfermeira. Pós-graduação em Pesquisa Clínica em Oncologia pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA). Pós-graduação em Residência em Enfermagem em Oncologia.

<sup>2</sup>Fisioterapeuta. Mestrado em Ciências pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

<sup>3</sup>Enfermeira. Mestrado em Enfermagem pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO).

Endereço para correspondência: Flávia Vieira Guerra Alves. Rua Alfredo Ceschiatti, 155 - bloco 1 - apto. 105. CEP: 22775-045. Barra da Tijuca. Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

## INTRODUÇÃO

Com o advento da tecnologia e influência da precisão do sequenciamento de 99% do genoma humano, projetos de larga escala no campo biomédico são atualmente desenvolvidos envolvendo um grande número de centros de pesquisa e a interação de pesquisadores de diferentes campos do conhecimento<sup>1</sup>. Tal evolução científica nas ciências da saúde e sua repercussão em grandes centros de pesquisa mundiais têm favorecido o surgimento de novas modalidades terapêuticas, exigindo dos profissionais envolvidos preparação técnica e científica para atuar em pesquisas que envolvam seres humanos, como por exemplo, estudos clínicos<sup>2</sup>.

Nota-se o crescimento do número de estudos clínicos e do quantitativo de profissionais envolvidos incluindo os coordenadores de estudos, com a diversidade de atividades que lhes competem. Entretanto, tal crescimento não é proporcional ao número de trabalhos divulgados, ou seja, existe uma carência de estudos científicos voltados principalmente para a atuação dos coordenadores de estudos em relação às atividades que lhes competem e de sua repercussão para pesquisa clínica mundial<sup>3,4</sup>.

Um coordenador de estudos clínicos é responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução do estudo, envolvendo medidas que auxiliem o investigador clínico, cumprindo todas as exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando com a obtenção de resultados confiáveis e com a garantia do bem-estar dos sujeitos envolvidos no estudo, relacionando as suas diversas funções, desde atividades administrativas e burocráticas até as assistenciais<sup>5</sup>.

As atribuições demandadas pelos estudos clínicos variam de acordo com a complexidade descrita no protocolo e acompanham todas as etapas que precedem à implementação do protocolo em um centro de pesquisa até o seu encerramento. Isso inclui o desempenho de atividades correspondentes à elaboração de documentos, manuais, instrumentos fundamentais exigidos pelas instâncias regulatórias para a ocorrência do estudo e que facilitem a condução deste na instituição, o cuidado na captação do paciente, a viabilização de ferramentas para que o tratamento ocorra de acordo com o descrito no protocolo, a comunicação direta com os profissionais envolvidos no estudo, incluindo pesquisador principal, patrocinadores, quando aplicáveis, e com membros do comitê de ética. Todas as medidas são fundamentadas pelo Manual de Boas Práticas Clínicas e Regulamentações Legais Vigentes<sup>5</sup>.

No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) constitui um dos centros de referência em assistência em oncologia e pesquisa, incluindo nestas os estudos clínicos.

A coordenação de estudos clínicos em oncologia pode envolver profissionais de diferentes categorias como: médicos, farmacêuticos, biólogos, fisioterapeutas e enfermeiros<sup>4</sup>. No INCA, os enfermeiros exercem invariavelmente essa função, ocupando assim mais um espaço de atuação que envolve atividades científicas, burocráticas e de cuidado ao paciente. Portanto, o enfermeiro pode atuar na equipe multidisciplinar na coordenação de estudos clínicos nacionais e internacionais<sup>4</sup>.

Algumas das habilidades do enfermeiro como coordenador de estudos clínicos têm sido descritas, principalmente no campo da oncologia, reconhecendo-os como profissionais habilitados para a condução desse tipo de pesquisa. Esses profissionais exercem função de gerência e administração dos dados de um estudo, aliada aos conhecimentos que possuem sobre pesquisa e metodologia, demonstrando plena interação com outras especialidades profissionais<sup>4</sup>.

Incluem-se nas atividades do enfermeiro a viabilização dos estudos clínicos no centro de pesquisa durante a fase de pré-aprovação nas instâncias regulatórias, na qual se encontram condutas burocráticas como a elaboração de diversos documentos e a estruturação do ambiente e da equipe envolvida para atender à demanda do estudo. Além disso, desenha protocolos clínicos e questionário para coleta de dados juntamente com os demais profissionais da equipe multidisciplinar. E ainda, durante a fase de condução do estudo clínico, desempenha atividades organizacionais para proporcionar ao paciente um tratamento com segurança e uma coleta de dados fidedigna em concordância com as regulamentações vigentes, estando disponível à demanda de monitorias e auditorias que venham a ocorrer. Na fase de término do estudo, contribui para a análise estatística e fechamento dos dados<sup>2</sup>.

Neste contexto, os estudos clínicos vêm demandando reflexões e posicionamento dos enfermeiros em relação ao seu papel como coordenador de estudos de forma a delinear o âmbito de sua competência e garantir o espaço na equipe multidisciplinar, assumindo caráter científico, sem negligenciar o conhecimento em torno dos cuidados aos direitos dos pacientes<sup>3</sup>.

Inclusive, atualmente, busca-se uma padronização correspondente à prática do enfermeiro no cenário de estudos clínicos através de reuniões científicas, artigos publicados e criação de grupos e associações como a Associação Brasileira de Enfermeiros de Pesquisa Clínica (SOBEPEC) que, a partir de 21 de maio de 2009, oficialmente tem como um dos seus objetivos promover e difundir a coordenação de estudos clínicos, como área de atuação do enfermeiro<sup>6</sup>.

Tendo em vista o exposto, os objetivos deste trabalho foram: mapear as publicações sobre enfermeiros que atuam

como coordenadores de estudos clínicos em oncologia; verificar quais são as principais atribuições desenvolvidas pelos enfermeiros nos estudos clínicos; relacionar quais as principais atribuições desenvolvidas pelos enfermeiros nos estudos clínicos, encontradas nas publicações com as atividades desenvolvidas pelos enfermeiros atuantes nessa área no INCA.

## MÉTODO

Para mapear as publicações mais recentes sobre o tema em questão, optou-se pela revisão sistematizada e descritiva com o intuito de possibilitar a síntese do conhecimento e o aprofundamento do tema pesquisado.

Foram selecionados artigos no período de 2003 a 2008, caracterizando um recorte temporal de cinco anos. Os critérios de inclusão foram: artigos incluídos em periódicos nacionais e internacionais indexados disponibilizados em sítios específicos como Publicações Médicas (PubMed), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e Periódicos Capes; artigos publicados que tenham pelo menos um dos autores como enfermeiro e que abordassem a prática profissional em estudos clínicos. O critério de exclusão consistiu em artigos que envolvessem divulgação de terapia medicamentosa desenvolvida pelo estudo clínico.

Os seguintes descritores foram empregados na busca das publicações: *clinical trial and oncology nursing*; *clinical trial and study coordinator*; *clinical trial and study coordinator and oncology*; *clinical trial and oncology research nurse*. A variação desses descritores se justifica pela ausência da padronização da titulação do cargo exercido por profissionais que atuam na coordenação de estudos clínicos, incluindo o enfermeiro.

A não padronização na nomenclatura foi caracterizada como uma limitação, mas não influenciou na busca à literatura disponível. Nessa especialidade, as seguintes nomenclaturas podem ser adotadas para caracterizar uma mesma função, coordenadores de pesquisa clínica, coordenadores de ensaios clínicos, coordenadores de estudos clínicos, e ainda pesquisadores-coordenadores clínicos<sup>5</sup>. Neste estudo, será usada a denominação “estudo clínico”.

Ao aplicar os descritores nas bases de dados PubMed e SciELO, foram encontrados 846 artigos, sendo 844 referentes à base de dados PubMed e dois na SciELO. Dos referidos artigos, 797 foram descartados, pois discorriam sobre patologia e efeitos terapêuticos, e 49 atenderam aos critérios de inclusão.

Após a busca nas bases de dados, a análise foi realizada com base na leitura criteriosa dos artigos na íntegra, assim como dos resumos dos artigos que se encontravam indisponíveis na íntegra. Sequencialmente, os artigos

foram organizados primeiramente em dois grupos: os que preenchiam e os que não preenchiam os critérios de inclusão. Após essa etapa, os artigos foram separados para análise a partir de sua inclusão em categorias analíticas que tipificaram seu enfoque principal, a saber: (1) condução do estudo; (2) qualidade de vida; (3) ética; (4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Utilizou-se o programa *Excel* e os dados foram apresentados numericamente e em percentual na forma de tabela e gráficos.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

No quadro 1 são apresentados os resultados da busca nas bases de dados, ressaltando as categorias analíticas.

Para o descritor *clinical trial and oncology nursing*, foram encontrados 470 artigos, dos quais dois foram da base de dados SciELO e os 468 referentes à PubMed. Desse total, 28 preenchiam os critérios de inclusão. Divididos em: 16 relacionados à condução de estudos, cinco relacionados à qualidade de vida, quatro relacionados à ética e três ao TCLE.

Ao aplicar os descritores *clinical trial and study coordinator*, 125 artigos foram listados, sete foram pertinentes à categoria relacionada à condução de estudos clínicos. Não foram encontrados artigos na base de dados SciELO.

Para os descritores *clinical trial and study coordinator and oncology*, foram encontrados sete artigos, sendo dois pertinentes à condução de estudos, totalizando cinco artigos não utilizados na análise. Não foram encontrados artigos na base de dados SciELO.

Finalmente, 244 artigos foram correspondentes à *clinical trial and oncology research nurse*, oito relacionados à condução de estudos, dois à ética e dois ao TCLE, ou seja, 12 artigos foram pertinentes ao tema proposto. Não foram encontrados artigos na base de dados SciELO.

Em sua totalidade, 49 dos 846 artigos localizados estavam relacionados à temática deste estudo: 33 relacionados à categoria condução de estudo clínico, cinco à categoria qualidade de vida, seis à categoria ética e cinco à categoria TCLE. Em percentuais, 5,8% dos artigos encontrados foram pertinentes ao tema proposto.

A discrepância entre o número de artigos encontrados e os que tratam da temática do trabalho justifica-se pelo fato da prevalência de artigos internacionais voltados para os resultados científicos de estudos clínicos como resposta terapêutica, dosagem ideal da medicação, segurança farmacológica da medicação em estudo e perfil de sujeitos incluídos<sup>4</sup>. Diversos estudos clínicos desenvolvem-se por anos, sendo justificável o maior interesse em ter acesso aos resultados para implantá-los em instituições de saúde, modificando e padronizando novas condutas terapêuticas.

Quadro 1. Distribuição de artigos encontrados entre os anos 2003 e 2008

Artigos entre 2003 e 2008			Categoria de análises				Total de artigos utilizados por descritor
Base de dados	Descritores	Total de artigos encontrados	Condução do estudo	Qualidade de vida do sujeito	Ética	TCLE	
	<i>Clinical trial and oncology nursing</i>	468	14	5	4	3	26
	<i>Clinical trial and study coordinator</i>	125	7	0	0	0	7
PubMed	<i>Clinical trial and study coordinator and oncology</i>	7	2	0	0	0	2
	<i>Clinical trial and oncology research nurse</i>	244	8	0	2	2	12
SciELO	<i>Clinical trial and oncology nursing</i>	2	2	0	0	0	2
<b>TOTAL</b>		<b>846</b>	<b>33</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>49</b>

No que se refere à literatura nacional, estes se limitam a relatos de experiência e revisões bibliográficas do cenário da pesquisa clínica mundial<sup>2,4</sup>.

Entretanto a discrepância entre tais artigos e os que abordam temas relacionados sobre condução de estudos, das atividades envolvidas no geral e da especificidade de cada uma, especialização de profissionais, gerenciamento das ações que envolvem a pesquisa e de como lidar com o paciente no estudo limitam a divulgação da realidade de cada centro de pesquisa e, consequentemente, dificultam a troca de experiências entre a equipe de profissionais envolvidos e o conhecimento geral das atribuições desenvolvidas por eles<sup>7</sup>.

Portanto, ao divulgar o resultado de uma pesquisa, todas as ações do centro de pesquisa e dos profissionais envolvidos, incluindo os coordenadores de estudos, deveriam ser publicadas na forma de trabalhos científicos na mesma proporção, para fundamentar e aprofundar o conhecimento dos assuntos pertinentes, além de levantar novas hipóteses e questionamentos para estudos futuros.

O Gráfico 1 demonstra o quantitativo de artigos publicados que estão relacionados às atribuições dos enfermeiros coordenadores de estudos clínicos nos últimos cinco anos.

Levando-se em consideração um total de 49 artigos publicados sobre enfermeiros coordenadores de estudos clínicos, conforme o gráfico 2: em 2003 foram publicados quatro (8,2%); em 2004, sete (14,3%); no ano seguinte foram publicados três (6,3%) dos artigos; três em 2006

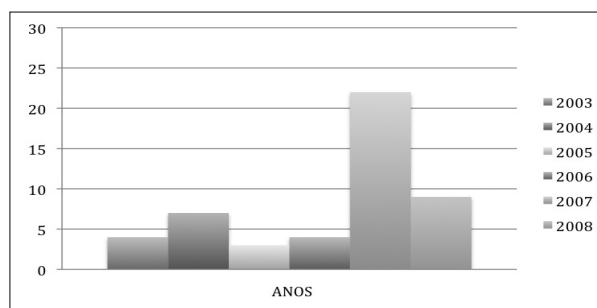


Gráfico 1. Publicações nos últimos cinco anos

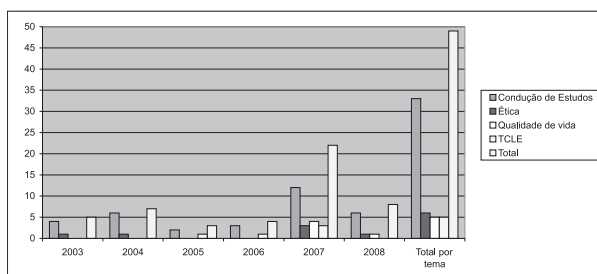


Gráfico 2. Publicações por tema entre 2003 e 2008

(6,3%); em 2007 foram totalizados 22 (45 %); e por último em 2008 foram publicados nove (18,4%) artigos.

Em termos de crescimento anual, entre 2003 e 2004, houve um crescimento de 6% em publicações científicas; em relação a 2004 e 2005, houve uma queda de 8% e manteve-se até o ano seguinte. Entretanto, para o ano de 2007, houve um aumento considerável de 39%, mantendo-se estável até o primeiro semestre de 2008.

Para complementar o mapeamento dos artigos encontrados, as informações no Gráfico 2 referem-se aos temas relacionados distribuídos nos cinco anos relativos ao período temporal deste estudo.

### TRAJETÓRIA DA PRÁTICA PROFISSIONAL DOS ENFERMEIROS COORDENADORES DE ESTUDOS CLÍNICOS

Ao analisar o conteúdo dos artigos, constatou-se que, durante o ano de 2003, a concepção acerca da atuação dos enfermeiros como coordenadores de estudos clínicos era abrangente, envolvendo o relacionamento com os pacientes participantes do estudo e a contribuição com a evolução do conhecimento da medicina. Existia nesse ano um encorajamento para que enfermeiros fossem autores de trabalhos, que relatassem suas experiências e opiniões, que discutissem as atividades dessa profissão, destacando a ausência de produção científica nessa área de conhecimento<sup>8,9</sup>.

No ano seguinte, a fundamentação das atividades e responsabilidades do enfermeiro como coordenador de estudos são melhores definidas e divulgadas quanto ao assunto principal e ao seu grau de complexidade<sup>2,10,11</sup>. Estas são descritas como: entendimento quanto aos objetivos, riscos e benefícios do protocolo, planejamento das atividades antes do protocolo ter início na instituição, tais como: reuniões prévias que esclareçam todos os aspectos voltados para a implantação do protocolo incluindo a equipe delegada a exercer as atividades; detenção do conhecimento sobre o perfil do paciente e desenvolvimento de estratégias de recrutamento de pacientes; aplicação do TCLE; detenção do conhecimento sobre o produto investigacional desde sua administração, manuseio, diluição até seu estoque; implementação e avaliação das toxicidades e efeitos adversos, acompanhando seu início, desenvolvimento e desfecho, incluindo a comunicação aos órgãos regulatórios responsáveis e gerenciando a coleta e a transmissão de dados<sup>2,12,13</sup>.

Conforme os artigos pesquisados, apesar de as atividades dos coordenadores de estudos manterem-se as mesmas do ano de 2004, em 2005, são destacadas publicações de análises quantitativas que comprovam a eficácia e a representatividade das atividades exercidas por enfermeiros, associando os benefícios aos requisitos necessários envolvendo enfermeiro e equipe, enfatizando a liderança, comunicação, manutenção da qualidade e destacando metas a serem atingidas<sup>13,14</sup>.

Em 2006, artigos que abordavam a condução do estudo demonstram a importância de estudos clínicos voltados para prevenção do câncer, além de explorar as estratégias terapêuticas, sugerindo maior enfoque em novas áreas de investigação científica associadas às informações genéticas, moleculares e celulares para nortear o desenvolvimento

de intervenções para prevenção, supressão ou reversão do processo da carcinogênese, diagnosticando o câncer em estádios mais precoces<sup>15,16</sup>. As atividades do enfermeiro como coordenador diferem apenas na particularidade do tipo de desenho de estudo a ser seguido conduzindo as ações conforme o protocolo<sup>15</sup>.

Além da atenção voltada para os estudos destinados à prevenção, houve no ano de 2006 o fortalecimento das publicações acerca das vantagens e desafios voltados para a carreira de coordenadores de estudos, nos quais se destacavam como vantagens a autonomia do trabalho, apesar de haver um protocolo a ser seguido, o relacionamento com o paciente, com a equipe de pesquisadores, o desenvolvimento de habilidades técnicas e clínicas em pesquisa aliadas ao conhecimento adquirido<sup>17,18</sup>.

O ano em que mais artigos foram publicados foi o de 2007 e uma dessas razões foi o crescimento do número de enfermeiros envolvidos em pesquisas clínicas nos Estados Unidos, Canadá, Austrália e principalmente no Reino Unido. Um total de 14% dos pacientes com câncer participa de estudos clínicos, demandando um número maior de profissionais envolvidos nesse tipo de pesquisa, acarretando em um número maior de publicações<sup>19</sup>. O crescimento do número de profissionais gerou estudos abordando a necessidade de treinamento da equipe, incluindo investigadores e coordenadores, garantindo o aumento na quantidade de pacientes incluídos e de estudos conduzidos, com enfoque na manutenção da qualidade<sup>19,20,21,22</sup>.

Um outro foco de interesse despertado foi a necessidade de criação e de divulgação dos estudos elaborados por enfermeiros pesquisadores em diversas áreas em oncologia. Demonstrando especialização e qualificação, muitos são mestres e doutores, apresentam experiência em coordenar estudos voltados à prevenção do câncer, controle dos sintomas, cuidados paliativos, qualidade de vida, além de deterem o conceito de ética e proteção aos direitos dos pacientes. Apesar da necessidade de maior apoio da indústria patrocinadora e da instituição na qual se realizará a pesquisa, enfermeiros estão demonstrando capacidade científica e prática para serem responsáveis pela criação e condução de protocolos clínicos<sup>19,22</sup>.

Os assuntos abordados no ano de 2008 ratificam a necessidade de prover contínua política educativa interna voltada aos profissionais de saúde, enfatizando conhecimento sobre genética e biologia molecular, ética, manejo e condução dos estudos clínicos, incluindo o desafio principal de manter a integridade dos dados produzidos e coletados<sup>23,24</sup>.

Em sequência, artigos destacam as habilidades e conhecimentos dos enfermeiros como coordenadores



quando aplicados a estudos clínicos, incluindo habilidades de comunicação, organização, gerência e o cuidado com o paciente, qualidades que cooperam com a construção do elo entre pesquisa e tratamento<sup>23</sup>. Desse modo, tornam-se relevantes como membros da equipe para garantir a qualidade em todas as fases do processo que envolve o estudo clínico.

Nos últimos cinco anos de publicações voltadas para a pesquisa clínica, mais especificamente aos profissionais coordenadores de estudos, incluindo os enfermeiros, observou-se uma crescente evolução que envolve a prática científica e a fundamentação das atividades. Tal variação deu-se de forma exponencial desde 2003, com o conceito abrangente sobre os coordenadores de estudos, até 2008, com as atividades melhores delimitadas, qualidades evidenciadas, ressaltando a necessidade de reconhecimento e de regulamentação legal. O Esquema 1 apresenta os dados dessas afirmações. Dentro dos quadros, encontram-se os temas mais abordados divididos nos anos pesquisados.

### ATRIBUIÇÕES DOS ENFERMEIROS COORDENADORES DE ESTUDOS CLÍNICOS NO CENÁRIO INTERNACIONAL E A PRÁTICA DOS ENFERMEIROS COORDENADORES DE ESTUDOS CLÍNICOS DO INCA

Um estudo descrito por um grupo de enfermeiros coordenadores de estudos clínicos em oncologia determina a padronização das atribuições realizadas por esses

profissionais, que exercem suas atividades em centros de estudos americanos e europeus. Foi realizada divisão dessas atribuições em cinco modalidades de atividades incluindo as administrativas, clínicas, de coordenação, relacionadas à pesquisa e gerenciamento de dados estatísticos<sup>2</sup>.

As atividades administrativas consistiam na elaboração de indicadores, comunicação com instâncias regulatórias, adaptação do protocolo clínico à realidade da instituição, agendamento de consultas e testes específicos aos pacientes de pesquisa clínica. Tais responsabilidades eram pouco realizadas por coordenadores de estudos tendo em vista a existência de um assistente de coordenação que assessorava a sua realização<sup>2</sup>. Voltando à realidade brasileira, mais especificamente dentro do INCA, os enfermeiros coordenadores de estudos clínicos executam as atividades administrativas supracitadas e incluem as mesmas em sua rotina diária.

As atividades descritas como clínicas envolviam o contato com o paciente, transmitindo informação, aplicação do TCLE, realização de consultas e exames para avaliar a resposta ao tratamento, a qualidade de vida e as possíveis toxicidades. Em âmbito internacional, em sua maioria, são realizadas pelos investigadores principais do estudo<sup>2</sup>. Entretanto, as atribuições clínicas estão em evidência para os enfermeiros coordenadores de estudos clínicos do INCA, pois é rotina a atuação em conjunto com o investigador principal destacando a interação em equipe e o contato com o paciente.



**Esquema 1.** Evolução das publicações científicas sobre a atuação dos enfermeiros em estudos clínicos

A coordenação de estudos clínicos envolve atribuições, em âmbito mundial, que incluem o registro do paciente no protocolo, intermediação entre paciente e os serviços adjacentes como farmácia, laboratório, radiologia e quimioterapia, acompanhamento do paciente durante todas as etapas do protocolo, preenchimento do *Case Report Form* - formulário para transcrição de dados correspondentes ao paciente do estudo, interação com serviços de monitoria para garantir a fidedignidade dos dados e a adequada condução do protocolo, resolução de questionamentos específicos destinados ao protocolo, registro dos eventos adversos sérios aos órgãos regulatórios, organização dos arquivos do protocolo, e participação ativa nas auditorias e reuniões entre indústria farmacêutica, patrocinadores do estudo, instituição e pesquisadores<sup>2</sup>.

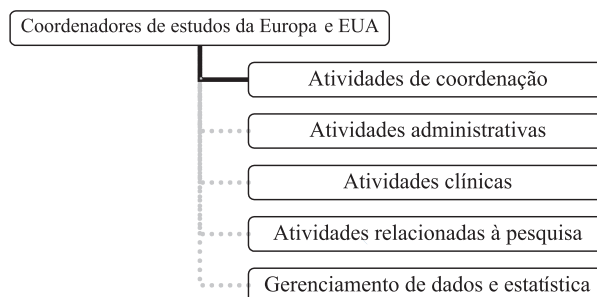
As competências destinadas à coordenação de estudos clínicos são comuns a todos os coordenadores, tanto os internacionais quanto os que exercem sua prática no INCA. Essas competências podem e devem resultar em publicações, incluindo temas, desafios, barreiras, soluções e vantagens para a sua execução, bem como a relevância para a condução do protocolo.

No tocante, a categoria relacionada à condução de estudo clínico se volta à participação no desenho do protocolo e do respectivo *Case Report Form*, participação em reuniões científicas, na divulgação e publicação do protocolo clínico<sup>3</sup>. Esse contexto está moderadamente presente no cotidiano dos coordenadores internacionais; por outro lado, apresenta-se de forma mais expressiva nos coordenadores de estudos do INCA, que participam ativamente de reuniões entre os pesquisadores membros da equipe, coordenam estudos institucionais, dispõem de maior autonomia e exercem sua prática na formulação e revisão dos protocolos e dos *Cases Report Form*.

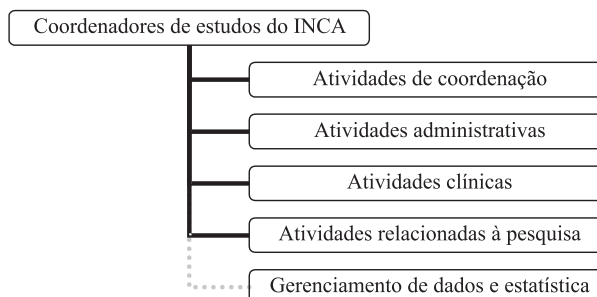
O gerenciamento de dados estatísticos inclui a alimentação de banco de dados e análise de testes estatísticos. Tais competências não estão incluídas como parte da rotina dos coordenadores de estudos clínicos europeus e americanos, tampouco aos profissionais do INCA. Tal fato justifica-se pela existência de profissionais especializados, tornando-se uma categoria à parte, realizada separadamente em vista da abrangência das ações.

Os Esquemas comparativos 2 e 3 representam as atribuições dos coordenadores de estudos na Europa e nos Estados Unidos em comparação com os profissionais do INCA. A linha com preenchimento representa maior frequência nas atividades, enquanto que as linhas pontilhadas representam a rotina em alguns centros de pesquisa, porém com menos frequência.

Vale ressaltar que tais informações correspondentes às responsabilidades dos coordenadores de estudos do INCA estão baseadas em relatos de experiências em virtude da inexistência de literatura específica.



**Esquema 2.** Atribuições dos coordenadores de estudos em âmbito internacional



**Esquema 3.** Atribuições dos coordenadores de estudos no INCA

Os enfermeiros coordenadores de estudos clínicos no INCA realizam um número maior de atividades específicas quando comparados aos coordenadores em nível internacional. Isso pode ser encarado como um dado positivo já que a diversidade na experiência possibilita, através de conhecimentos adquiridos em áreas distintas, o acompanhamento da condução do estudo clínico nas suas diferentes etapas. Tal fato contribui para fortalecer o cientificismo na profissão, devido à aquisição de conhecimentos resultante da expansão das atribuições do coordenador de estudo clínico, que vão desde a coleta de dados e suporte administrativo até ao direcionamento da qualidade no gerenciamento de dados, resultando em uma pesquisa fidedigna, trazendo reconhecimento profissional e institucional.

## CONCLUSÃO

O número de publicações relacionadas às atividades desenvolvidas pelos coordenadores estudos clínicos em oncologia é pequeno. Dos 846 artigos localizados para este estudo, 49 ou 5,8% foram relacionados ao tema, sendo estes predominantemente de origem internacional.

Vale ressaltar a escassez de trabalhos nacionais e internacionais publicados com enfoque das atividades do enfermeiro como coordenador de estudos clínicos, bem como uma lacuna nas publicações referentes à participação dessa profissão nessa modalidade, caracterizando a necessidade de maior discussão e reflexão quanto a essas atividades e à sua formação.

Portanto, a literatura científica, em âmbito nacional, sobre o papel e as atividades do enfermeiro como coordenador de estudos clínicos em oncologia, faz-se necessária inclusive para demonstrar a relevância do enfermeiro como profissional capaz para exercer a função de coordenador de estudos clínicos, principalmente devido à sua formação clínico-acadêmica que envolve o conhecimento técnico-científico, bem como o desenvolvimento de habilidades relacionais com os pacientes e suas famílias.

O conteúdo existente nos artigos demonstra promissoras perspectivas que evidenciam a evolução dos temas abordados e sua crescente relevância, pontuando desde abordagens mais abrangentes até a descrição de atividades delineadas e fundamentadas dos coordenadores de estudos clínicos.

Dessa forma, observou-se a existência de uma variedade de atribuições dos coordenadores de estudos, mas apesar da importância do coordenador de estudo clínico como membro da equipe, suas respectivas atribuições ainda não foram formalmente descritas nos estudos pesquisados<sup>5</sup>.

Neste sentido, há um campo servindo de fomento para múltiplas abordagens para a realização de artigos, dada a escassez atual de publicações científicas referentes ao tema desse artigo, não em virtude da falta de questionamentos ou de dados, mas talvez pelo maior enfoque no caráter prático da profissão.

Quanto ao cotidiano dos enfermeiros coordenadores de estudos clínicos no INCA, constatou-se que esses realizam atividades administrativas, clínicas, de coordenação e de pesquisa que os diferem dos demais coordenadores em âmbito internacional, que têm sua rotina voltada mais especificamente às atividades de coordenação propriamente dita. Cabe assim destacar que no INCA os coordenadores de estudos clínicos desempenham um número maior de atividades do que no âmbito internacional.

**Declaração de Conflito de Interesses: Nada a Declarar.**

## REFERÊNCIAS

- Spilsbury K. Our clinical trial contribution. *Cancer nursing practice* 2008; 7 (2): 3 – 16.
- Villademoros FR, Hernando T, Sanz JL. The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology clinical trials. *BMC Med Res Methodol* 2004; 4 (6): 1 – 9.
- Camargo TC. A participação do enfermeiro em ensaios clínicos: uma revisão de literatura. *Revista brasileira de cancerologia* 2004; 48 (4): 569 – 74.
- Lima R, Brandao MAG. The nurse role at the oncologic clinical research – a self report. *Online Brazilian journal of nursing* 2002 1 (2). [acesso em 2008 abr]; Disponível em: URL:hhttp://www.uff.br/mepae/obj102limaetal.htm.
- Lousana G. Boas práticas clínicas. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2008.
- SOBEPEC. Sociedade Brasileira de Enfermeiros em Pesquisa Clínica. [acesso em 2010 dez]. Disponível em URL:http://www.sobepec.com.br.
- Silveira CS, Zago MMF. Pesquisa brasileira em enfermagem oncológica: uma revisão integrativa. *Rev Lat Am Enfermagem* 2006; 14 (4): 614 – 9.
- Andie A. The role of a research coordinator. *Dimens Crit Care Nurs* 2003; 22 (6): 270-1.
- Miracle VA. The world of the research coordinator. *Dimens Crit Care Nurs* 2003; 24 (3): 154-5.
- Ehrenberg HE, Lillington L. Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. *Oncol Nurs Forum* 2004; 31 (3): 64-8.
- 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. *J Natl Cancer Inst* 2004; 96 (8): 629-32.
- Szirony TA, Price JH, Wolfe E, Telljohann SK, Dake JA. Perceptions of nursing faculty regarding ethical issues in nursing research. *J Nurs Educ* 2004 Jun;43(6):270-9.
- Barret R. Quality of informed consent: measuring understanding among participants in oncology clinical trials. *Oncol Nurs Forum* 2005 Jul 1;32(4):751-5.
- Youngblood ME, Murray KT, Devine E, Latham PK, Hubatch S. Coordinating and monitoring multisite clinical trials that combine pharmacological and behavioral treatments. *J Stud Alcohol Suppl.* 2005 Jul;(15):82-91.
- Weiner B, Mckinney MM, Carpenter W. Adapting clinical trials networks to promoter cancer prevention and control research. *Cancer.* 2006 Jan 1;106(1):180-7.
- Mckinney MM, Weiner B.J., Wang V. Recruiting participants to cancer prevention clinical trials lessons from successful community oncology networks. *Oncol Nurs Forum* 2006 Sep 1;33(5): 951-9.
- Roberts BL, Rickard CM, Foote J, McGrail MR. The best and worst aspects of ICU research coordinator role. *Nurs Crit Care* 2006 May-Jun;11(3):128-35.
- Angelos P, Murphy TF, Sampson H, Hollings DD, Kshetry V. Informed consent, capitation, and conflicts of interest in clinical trials: views from the field. *Surgery* 2006 Nov;140(5):740-8.
- Cantini F, Ells C. The role of the clinical trial nurse in the informed consent process. *Can J Nurs Res.* 2007 Jun;39(2):126-44.
- Sloan JA, Berk L, Roscoe J, Fisch MJ, Shaw EG, Wyatt G, et al. Integrating patient-reported outcomes into cancer symptom management clinical trials supported



- by the National Cancer Institute-sponsored clinical trials networks. *J Clin Oncol.* 2007 Nov 10;25(32):5070-7.
21. Gosselin-Acomb TK, Schneider SM, Clough RW, Veenstra BA. Nursing advocacy in North Carolina. *Oncol Nurs Forum* 2007 Sep; 34(5):1070-4.
  22. Conley YP, Tinkle MB. The future of genomic nursing research. *J Nurs Scholarsh.* 2007;39(1):17-24.
  23. Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *J Clin Nurs* 2008; 17(4): 549-57.
  24. Wright JR, Kowaleski B, Sussman J. What constitutes a clinical trial? A survey of oncology professionals. *Trials* 2008; 9 (12).

## Abstract

**Introduction:** The Brazilian National Cancer Institute is a reference in health care as well as research. In this scenario, staff nurses are able to be clinical study coordinators, being in charge of the operational support of clinical research.

**Objectives:** To map the articles about nurses who are coordinators of clinical studies on oncology; to verify the main assignments of nurses in clinical studies; and to relate these main assignments found in the articles with the activities carried out by the research coordinators at INCA. **Method:** The systematized and descriptive review was chosen as methodology. The PubMed, SciELO and Capes Periodicals databases were consulted with the following descriptors: clinical trial and oncology nursing; clinical trial and study coordinator; clinical trial and study coordinator and oncology; clinical trial and oncology research nurse. **Results:** Out of the 846 articles selected, only 49 were relevant to this study. The articles were organized into four analytical categories: research conduction, quality of life, ethics and informed consent. The selected articles revealed a comprehensive concept of the profession, in addition to the grounds of the activities and the need for regulation. **Conclusion:** The existence of a variety of assignments for the coordinators of clinical studies could be observed; however, despite the importance of these coordinators as members of the team, their respective assignments have not yet been formally described, which calls for more publications about this theme. At INCA, the nurses who are also coordinators of clinical studies carry out coordination activities different from those carried out worldwide.

**Key words:** Nurse's Role; Clinical Nursing Research; Medical Oncology; Epidemiology, Descriptive

## Resumen

**Introducción:** El Instituto Nacional de Cáncer es considerado centro de referencia en asistencia e investigación. Insertado en este escenario, puede que el enfermero cumpla la competencia de coordinador de estudios clínicos y sea encargado del soporte operacional de la conducción de la investigación clínica. **Objetivo:** Levantar el mapa de los artículos sobre enfermeros coordinadores de estudios clínicos en oncología, para verificar las principales funciones desarrolladas por los enfermeros coordinadores de los estudios y para relacionar los principales roles en la literatura con las actividades desarrolladas por los actuantes en este campo en INCA. **Método:** Revisión sistematizada y descriptiva. Se consultaron las bases de datos PubMed, SciELO y Periódicos Capes con los descriptores: *clinical trial and oncology nursing; clinical trial and study coordinator; clinical trial and study coordinator and oncology; clinical trial and oncology research nurse*. **Resultados:** De los 846 artículos localizados, 49 eran pertinentes a los temas. Se organizaron los artículos en cuatro categorías analíticas: conducción del estudio, calidad de vida, ética, formulario de consentimiento libre y esclarecido. La evolución del contenido condecía a un abarcador concepto de la profesión, fundamento de las actividades y necesidad de reglamentación. **Conclusión:** Hay una variedad de competencias de los coordinadores de estudios clínicos, a pesar de la importancia de estos miembros de la equipe, sus competencias aún no fueron descriptas de modo oficial, por lo tanto, hay la necesidad de que se publique sobre la temática. El enfermero coordinador de investigaciones clínicas del INCA lleva a cabo actividades de coordinación de estudios clínicos distintas de las del panorama internacional.

**Palabras clave:** Rol de la Enfermera; Investigación en Enfermería Clínica; Oncología Médica; Epidemiología Descriptiva