

Dissertação de Mestrado Profissional

PESQUISA CLÍNICA E A REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE
Recomendações para a Assistência Integral à Saúde dos Participantes

RACHEL PEIXOTO ASSOMPÇÃO

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
PESQUISA CLÍNICA

PESQUISA CLÍNICA E A REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

Recomendações para a Assistência Integral à Saúde dos Participantes

Autor: Me. Rachel Peixoto Assompção

Orientador: Prof. Dr. Luiz Fernando Calage Alvarenga

Coorientadora: Prof^a. Dra. Márcia Mocellin Raymundo

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Porto Alegre

2019

CIP - Catalogação na Publicação

ASSOMPÇAO, RACHEL PEIXOTO
PESQUISA CLÍNICA E A REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE
Recomendações para a Assistência Integral à Saúde dos
Participantes / RACHEL PEIXOTO ASSOMPÇAO. -- 2019.
63 f.

Orientador: LUIZ FERNANDO CALAGE ALVARENGA.

Coorientador: MÁRCIA MOCELLIN RAYMUNDO.
Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2019.

1. Assistência integral à saúde. 2. Pesquisa clínica.
3. Redes de atenção à saúde. I. ALVARENGA,
LUIZ FERNANDO CALAGE, orient. II. MOCELLIN RAYMUNDO,
MÁRCIA, coorient. III. Título.

AGRADECIMENTOS

A gratidão é um sentimento nobre que confere reconhecimento aos acontecimentos da vida, no meu caso, a tudo que me proporciona crescimento, aprendizado, descobertas, realizações. Sou grata a Deus por me proporcionar momentos para sentir gratidão em todas as fases da vida. Gratidão por minha família, por meu marido Eduardo e meus filhos: Pedro e Lucas que me incentivam a continuar nos estudos, compreendem a minha ausência e ainda se orgulham da esposa e da mãe que também é uma profissional da saúde e da pesquisa.

Guardo gratidão ao HC - UFTM, ao NEC por preencher meus dias com trabalho em pesquisa, esperança num futuro melhor, compartilhada entre amizade e companheirismo. Grata a Dr. Dalmo e a Dra. Lívia por aceitarem que a instituição deveria investir o conhecimento deste mestrado em mim.

Sou grata por ser EBSEH e por ter passado pelo MPPC no HCPA, por ter conhecido Professores e Amigos Incríveis, por conhecer um pouco de Porto Alegre e por me hospedar no hotel que foi morada do Poeta Mário Quintana, tempo de grandes reflexões e crescimento, motivo de orgulho, de acreditar no serviço público e renovar as esperanças.

Grata ao Professor Luiz Fernando Calage Alvarenga pelas orientações, pela amizade no caminho, por ser tão positivo e honesto. O mestrado me proporcionou conhecer um Professor Extraordinário, que levo em meu coração. Gratidão por ter a Professora Márcia Mocellin Raymundo na reta final, suas orientações foram importantes não só para a pesquisa, mas para a vida. Sou grata aos Professores do Mestrado, em especial a Professora Rosane Paixão Schlatter, sempre presente nas acolhidas, trazia o peso das cobranças com a responsabilidade no nobre propósito de nos projetar para a conclusão dos compromissos assumidos.

Agradeço o encontro com: Daiana Turra, Mayara Cedrim e Glicia Gama, amigas que levo para a vida, momentos que ficarão na memória. Agradeço o encontro com: Jaci (Jacielma), Rose (Rosângela) e Eli (Eliane), amigas que também levo em meu coração. Serei eternamente grata a Eliane por me acolher, me mostrar um pouco mais do Clínicas e por me apresentar a São Leopoldo.

Considero-me uma pessoa privilegiada pelas oportunidades que a vida me trouxe nesses tempos de Pesquisa Clínica e HCPA, renovo meu compromisso com a vida e com o novo que ela sempre traz. Espero que o conhecimento e as oportunidades pela educação sempre me beijem a face e deixem em mim boas lembranças, conhecimento e responsabilidade.

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
APS	ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
BPC	BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS
CONEP	COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA
CEP	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CONARQ	CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVO
CNS	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
ECR	ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
HC	HOSPITAL DE CLÍNICAS
HCPA	HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
HU	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
IFES	INSITUIÇÃO FEDERAL DE ENSINO SUPERIOR
NEC	NÚCLEO DE ESTUDOS CLÍNICOS
ODM	OBJETIVOS DO DESENVOLVIMENTO DO MILÊNIO
ONU	ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS
ORPC	ORGANIZAÇÃO REPRESENTATIVA DE PESQUISA CLÍNICA
PNAB	POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO BÁSICA
PNVS	POLÍTICA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
RAS	REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TCLE	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
URSS	UNIÃO DAS REPÚBLICAS SOCIALISTAS SOVIÉTICAS
UFTM	UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO

LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS

CRO CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION

GCP GOOD CLINICAL PRACTICES

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. CATEGORIAS DE ANALISE PARA OS RESULTADOS

22

RESUMO

O direito à assistência integral à saúde é garantido enquanto política de estado no Brasil, e, também está descrito como direito ao participante de Ensaio Clínico Randomizado - ECR com uso de produto sob investigação. Este é um estudo exploratório, de natureza qualitativa que aproxima os conceitos de assistência integral à saúde e pesquisa clínica. O objetivo principal foi desenvolver recomendações que possam favorecer o acesso à assistência integral à saúde aos participantes de ECR com uso de produto sob investigação, a partir do contexto de um núcleo de pesquisa inserido em um Hospital Universitário Federal. O resultado é um produto técnico com 17 recomendações que são discutidas sob o enfoque metodológico da triangulação de métodos. As recomendações para assistência integral à saúde são direcionadas para a equipe envolvida na condução dos ECR, com direcionamento ético pelas Boas Práticas Clínicas, organização de documentos da pesquisa, orientação de participantes e familiares e comunicação dentro da Rede de Atenção à Saúde.

Palavras-chave: Assistência integral à saúde. Pesquisa clínica. Redes de atenção à saúde.

ABSTRACT

The right to a comprehensive health care is guaranteed as a State Policy in Brazil, and is also described as entitlement to the Randomized Clinical Trials participant – RCT with use of the product under investigation. This is an exploratory, qualitative study that approaches the concepts of comprehensive health care and clinical research. The main objective was to develop recommendations that could favor access to comprehensive health care for RCT participants with use of the product under investigation, from the context of a research center inserted in a Federal University Hospital. The result is a technical product with 17 recommendations that are discussed under the methodological approach to triangulation methods. The recommendations for integral health care are directed to the team involved in conducting the RCT, with ethical guidance by the Good Clinical Practices, Organization of Research Documents, Orientation of Participants and Family and communication within the Health Care Network.

Keywords: Comprehensive health care. Clinical research. Health care networks

Ninguém quer saber o que fomos,
O que possuíamos,
Que cargo ocupávamos no mundo,
O que conta é a luz que cada um já tenha conseguido fazer brilhar em si mesmo!

Chico Xavier

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	REVISÃO DE LITERATURA	13
2.1	DO DIREITO À SAÚDE AS REDES DE ATENÇÃO	13
2.2	DA ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE AOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS	15
2.3	A PESQUISA CLÍNICA E A RELEVÂNCIA DOS REGISTROS DE SAÚDE	17
3	JUSTIFICATIVA	19
4	OBJETIVOS	20
4.1	OBJETIVO PRINCIPAL	20
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
5	MÉTODO	20
5.1	ETAPAS E CAMPO DE ESTUDO	20
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	22
6.1	ASSISTÊNCIA À SAÚDE E A PESQUISA CLÍNICA	23
6.2	BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS	29
6.3	RESPONSABILIDADES NA PESQUISA CLÍNICA – SUS	32
6.4	VIGILÂNCIA À SAÚDE	36
7	PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	41
7.1	DESCRIÇÃO	41
7.2	APLICABILIDADE DO PRODUTO	42
7.3	INSERÇÃO SOCIAL	42
8	CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
	REFERÊNCIAS	45
	ANEXO 1 CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO SETOR/UNIDADE DO HC/UFTM	51
	ANEXO 2 CARTA DE APROVAÇÃO DO HCPA	52
	ANEXO 3 PRODUTO	53
	APÊNDICE 1 ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA INVESTIGADORES/MÉDICOS	55
	APÊNDICE 2 ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM A COORDENAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA (ENFERMEIRAS, FARMACÊUTICOS E DEMAIS PROFISSIONAIS)	55
	APÊNDICE 3 ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA/PACIENTES	56
	APÊNDICE 4 ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM PROFISSIONAIS DE FONTE REGULAR DE CUIDADOS E/OU GESTORES	56
	APÊNDICE 5 PERFIL DO ENTREVISTADO	57
	APÊNDICE 6 TCLE PACIENTES	58
	APÊNDICE 7 TCLE PROFISSIONAIS DE SAÚDE	60
	APÊNDICE 8 TCLE GESTORES	62

1 INTRODUÇÃO

A integralidade é um princípio fundamental do Sistema Único de Saúde - SUS, garantido pela lei orgânica que fundamenta o sistema (BRASIL, 1990), sendo definido como: um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, coletivos e individuais, exigidos para as necessidades em saúde, em todos os níveis de complexidade do sistema. A pesquisa clínica compreendida no contexto deste estudo é aquela que envolve seres humanos em Ensaios Clínicos Randomizados - ECR com uso de produto sob investigação (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

A Constituição do Brasil de 1988 incorporou a saúde como direito e dever do Estado (BRASIL, 1988), enquanto o SUS, segundo Viegas e Penna (2013) é uma conquista social, que conseguiu modificar um sistema excludor, num sistema igualitário e universal. Na busca por solidificar princípios fundamentais do SUS, dentre tantos movimentos, desenvolveu-se dentro do sistema a Política Nacional de Atenção Básica à Saúde – PNAB, visando desenvolver a coordenação do cuidado, preferencialmente pela Estratégia de Saúde da Família - ESF. Defendida por Starfield (2002), a Atenção Primária à Saúde - APS tem potencial para atender a 80% das necessidades em saúde de seus usuários, a única instância num sistema hierárquico e integrado capaz de coordenar todas as demandas de saúde da população.

O Brasil acompanhou o movimento mundial pela organização dos sistemas de saúde a partir da APS e a PNAB surge com a compreensão de que a atenção integral à saúde é essencial e um desafio ao Estado (BRASIL et al., 2012). Os serviços de saúde no SUS são desenvolvidos pelas três esferas de gestão do executivo e estão estruturados para desenvolver: assistência, ensino e pesquisa. Juntos, estes serviços formam as Redes de Atenção à Saúde - RAS (BRASIL, 2014) e integram os serviços no sentido de prestar assistência a seus usuários, com eficiência e humanização, sem duplicar custos, mantendo a continuidade da assistência, com integralidade, equidade e igualdade (BRASIL, 2014). No contexto do SUS a pesquisa clínica encontrou espaço e vem integrando a rotina cotidiana de fazer e ofertar serviços em saúde.

No ano de 2012, o Conselho Nacional de Saúde - CNS, vinculado ao Ministério da Saúde editou a Resolução N°. 466/2012 que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil. Esta normativa, que substituiu a anterior Resolução CNS N°. 196/1996, dentre outros quesitos, prevê que os participantes de pesquisa clínica devem receber assistência imediata e integral à saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012). Os profissionais envolvidos na condução de ECR devem cumprir o disposto na resolução N°. 466/2012. Para Miyaoca e

colaboradores (2008), quando estes estudos são realizados numa instituição hospitalar, a sua condução aprimora a prática clínica e promove melhores serviços. Para Laranjeira e colaboradores (2007), ao incluir pessoas em ECR garantindo segurança aos participantes, as instituições devem seguir as normativas nacionais e internacionais em pesquisa clínica, assumindo um compromisso social de forma responsável.

A lei de diretrizes e bases da educação (BRASIL, 1996) estabeleceu uma ampliação sobre as competências dos HU sobre a formação de profissionais de saúde no Brasil. Nessa abordagem há contemplação sobre as características sócio-sanitárias, bem como sobre a necessidade de formação de docentes e de pesquisadores. Estas considerações sobre a integração entre as políticas públicas de saúde e a educação no Brasil contemplam os questionamentos propostos neste estudo, sendo que uma provocação sobre essa RAS absorve os serviços entre APS e os HU em toda a complexidade que envolve estes serviços. A abordagem deste estudo pretende alcançar uma discussão acerca de se desenvolver recomendações favoráveis para se assistir participantes de pesquisa como uma assistência à saúde integral, promovendo o uso da informação em saúde a favor da assistência, num sistema integrado e organizado para pessoas, como descrito na legislação.

Este estudo coloca em discussão e propõe encaminhamentos em questões que aproximam a atenção integral em saúde e a pesquisa clínica através das Redes de Atenção à Saúde – RAS, a partir de um núcleo de pesquisa de um Hospital Universitário Federal – HU no interior do estado de Minas Gerais.

Esta foi uma pesquisa denominada qualitativa e exploratória, acerca da integralidade do cuidado aos participantes de ECR que estão em uso de produto sob investigação na RAS e no SUS. Buscamos a partir do Núcleo de Estudos Clínicos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro – NEC – HC - UFTM identificar a inserção da pesquisa clínica na RAS, com vistas ao desenvolvimento de uma estratégia efetiva na integralidade do cuidado aos participantes destes estudos. Um dos objetivos foi desenvolver recomendações, embasadas pela triangulação de métodos, para favorecer a assistência integral à saúde ao participante de ECR no NEC – HC – UFTM com o uso de produto sob investigação, no propósito de garantir segurança a este usuário inserido na pesquisa clínica no âmbito do SUS.

Este estudo mostra-se relevante à medida que traz uma compreensão sobre responsabilidades na RAS e pelo respeito ao participante dos ECR conduzidos em centros de pesquisa dentro do SUS. As contribuições pretendem abordar a assistência integral contida na legislação do SUS e nas normas da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo que a pesquisa

clínica pode se beneficiar destas recomendações e contribuir com a assistência. Assim, buscamos responder ao seguinte questionamento:

Como promover o acesso à assistência integral à saúde no SUS ao participante de ECR com uso de produto sob investigação, a partir da experiência observada do NEC – HC – UFTM.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 DO DIREITO À SAÚDE AS REDES DE ATENÇÃO

Construir um sistema de saúde justo, eficiente e economicamente viável tem sido política pública em diversos países com o objetivo de dar acesso à saúde a sua população. O SUS possui um desenvolvimento histórico, reestruturado sobre as necessidades da população no campo das políticas públicas (MENICUCCI, 2014). Com o SUS a saúde foi compreendida como direito aos residentes no território brasileiro e um dever do Estado (BRASIL, 1990; 1988).

[...] Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. [...] no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1990, p. 1).

[...] Art. 95. O estrangeiro residente no Brasil goza de todos os direitos reconhecidos aos brasileiros, nos termos da Constituição e das Leis (BRASIL, 2007, p. 106).

Para Teixeira (2001), do ponto de vista das políticas e práticas de saúde, é possível observar a coexistência de processos e movimentos, que por vezes se convergem e por outras se contrapõem. Acompanhando esse pensamento, constatamos que, antes da Consituição de 1988, o sistema de saúde era centrado numa lógica comercial e, a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde, o sistema foi repensado e reorganizado, surgindo o ideal de SUS na conformação que conhecemos hoje. Com uma legislação sólida e inquestionável (BRASIL, 1990), o SUS passa a ser: público, universal e gratuito (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017), uma estratégia de retomada da democracia (PAIVA; TEIXEIRA, 2014). Com o nascimento de um sistema inclusor numa política de Estado, a reprodução de um modelo de atenção-hospitalar de alta tecnologia foi questionada. Da prática interna emergiu um movimento que buscou reorientar a produção dos serviços de saúde a partir da medicina baseada em evidências, gerando um direcionamento para a racionalização de custos e um aumento da efetividade (TEIXEIRA, 2001).

Esse movimento que articulava estratégias de acesso à saúde a todas as pessoas pelo princípio da universalidade foi proposto pela Organização das Nações Unidas – ONU (CAMPOS; RIZZOTTO, 2016) e descrita nos Objetivos do Desenvolvimento do Milênio – ODM (REEVES et al., 2017), formando uma inclusão essencial ao ser humano e a sociedade. Segundo Mendes (2011), o SUS universal é uma concepção vitoriosa. Contudo, vem exigindo esforços de seus gestores, trabalhadores e usuários. Há o reconhecimento sobre o quanto o sistema avançou e também sobre suas limitações. Desta feita, o sistema de saúde cresce, amplia e absorve tecnologias (CAMPOS; RIZZOTTO, 2016). Nessa perspectiva, o modelo herdado pelo SUS passou por reformulações até surgir as RAS (BRASIL, 2014; BRASIL et al., 2012), definida como: arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integrados por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado (BRASIL et al., 2012). Assim, as RAS surgem como proposta para alcançar o ODM e levar saúde integral aos residentes do Brasil, conforme recomendado pela ONU.

As RAS fazem parte de um projeto do SUS desejado por nós, um SUS necessário, justo e equânime. Há diversas iniciativas pelo Brasil na consolidação das RAS, sendo que em todas, a APS é responsável por coordenar o cuidado do usuário, dando acesso a outros pontos de atenção em saúde, além de formar um vínculo longitudinal para qualquer adoecimento (BRASIL et al., 2012). Para Juliani e Ciamponi (1999) os serviços de saúde carecem de comunicação e integração entre os níveis assistenciais, de forma que o movimento do usuário pela assistência aconteça para atender as suas necessidades como descrito na legislação. Quando comparamos uma projeção de sistema de saúde integrado, com comunicação e oferta de serviços em saúde para a realidade dos estudos clínicos, agregamos relevância à proposta aqui apresentada.

As RAS formam uma rede assistencial com oferta de serviços de saúde num dado território para atender uma parcela da população. Inseridos na RAS, os HU são organizações sociais que formam um prolongamento das universidades federais no ensino das ciências da saúde, que conduzem ECR integrados em estudos multicêntricos. Estas instituições nucleares, que agregam educação e saúde, possuem o desafio de assistir pessoas em seu adoecimento, formar profissionais e, por meios inovadores, não devem mais desenvolver suas atividades de forma isolada. As constantes necessidades de incorporações tecnológicas impõem desafios de organização e de gestão aos HU (MACHADO; KUCHENBECKER, 2007).

O SUS é um sistema de saúde cujas prioridades são definidas por parâmetros epidemiológicos (BRASIL, 1990), uma forma de acompanhar as mudanças trazidas pelo

dinamismo social, capaz de agregar forças em defesa da saúde de milhares de pessoas. Os HU são instituições federais de ensino superior – IFES que agregam à RAS profissionais de saúde, de ensino e de pesquisa com alta qualificação (MACHADO; KUCHENBECKER, 2007). É através destes profissionais que a RAS se conecta e busca redefinir as ações coletivas para uma nova saúde pública, repensando a prática e a realidade que dela emergem. O dinamismo da nova saúde pública (entre o adoecimento de pessoas, o ensino acadêmico e a pesquisa que aprimora profissionais consagrados) é instrumentalizada pelos avanços da investigação clínico-epidemiológico, fazendo surgir a saúde pública baseada em evidências (TEIXEIRA, 2001).

2.2 DA ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE AOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS

Os registros históricos indicam que em 1920 a Grã-Bretanha organizou seu sistema de saúde com: centros de saúde primários e específicos, além de hospitais escola. Naquele tempo havia uma preocupação em integrar estes serviços de forma que eles pudessem se conectar de alguma forma, com funções específicas para cada nível, sendo considerada uma base para o conceito de regionalização (STARFIELD, 2002).

Segundo Teixeira (2001) a saúde emergia a partir de movimentos sociais que eram baseados num nível local de saúde, numa dada população recortada num espaço geográfico e político-administrativo. O documento intitulado “*Formulación de Políticas de Salud*” inaugurou um momento de reatualização sobre a saúde nas Américas (TEIXEIRA, 2001, p.33). A principal característica deste documento foi pensar o planejamento em saúde considerando-a uma unidade complexa, formada por três níveis: uma base produtiva denominada técnica-operacional, o nível político-administrativo e o nível técnico-normativo. Seria uma forma de pensar a saúde e o seu planejamento social de forma ampliada, com definição de políticas, diretrizes, estratégias para o desenvolvimento e adequação dos vários componentes necessários a um sistema, os quais envolviam: gestão, financiamento, organização dos serviços e infra-estrutura de recursos físicos, humanos e materiais (TEIXEIRA, 2001).

Para Machado e Kuchenbecker (2007), os hospitais são instituições com múltiplas funções desde a Idade Média, que aglutinam um caráter asilar até o desenvolvimento de pesquisa avançada em saúde. O enfoque histórico e a ausência de estrutura de serviços básicos em saúde faz com que uma considerável parcela da população ainda tenha acesso à saúde a partir dos serviços de emergência dos hospitais. Tal configuração social denota, para os

autores, um contexto com sérios problemas de integração entre os níveis assistências que compõem as RAS. Segundo Teixeira (2001), um modelo de atenção que não mais corrobora com o sistema de saúde enquanto política pública.

Após um longo tempo de experiências isoladas em saúde, ocorreu em Alma-Ata – União das Repúblicas Socialistas Soviéticas – URSS, em 1978, a conferência internacional sobre cuidados primários em saúde, expressando a necessidade de ação urgente da comunidade mundial em defesa da APS (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1979). O objetivo era assistir em saúde, a um custo possível, especialmente as populações que se encontravam sem nenhuma estrutura e com poucos recursos financeiros. No mesmo período, ex-colônias da Ásia e da África se tornavam independentes, mas possuíam altas taxas de morbidade materna e mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias. Assistir à saúde destes povos com a atenção primária parecia uma iniciativa viável (BIRN; PILLARY; HOLTZ, 2010). Este movimento ocorrido na URSS e nas ex-colônias da Ásia e da África ocorreria também na América Latina. Teixeira (2001) nos diz que eles surgem a partir da consolidação de regimes autoritários com centralização do poder do Estado.

Ainda nas palavras de Teixeira (2001), as mudanças estruturais que a saúde exigia foram confrontadas com os regimes autoritários de exercício de poder do Estado em diversos países. Contudo, aconteciam tensões de ordem econômica capitalista, em âmbito internacional, que repercutiram na saúde gerando uma crise, trazendo à tona a necessidade de reorientação dos sistemas de saúde em todo o ocidente. Pensada como um sistema organizado para a maioria das demandas de saúde e adoecimento, a APS seria uma proposta com custo possível às nações dos países em desenvolvimento (STARFIELD, 2002; LAPREGA, 2015). O governo do Brasil acompanhou a trajetória mundial na organização dos serviços de saúde (BRASIL, 2017; 1990; 1988). Em 2017 reeditou a PNAB e ampliou elementos na promoção da inclusão e do acesso com reconhecimento à diversidade de gênero, raça e crença. Os princípios fundamentais do SUS permaneceram inalterados, mantendo a APS como porta de entrada e centro de comunicação na RAS, bem como coordenadora do cuidado e ordenadora de ações e serviços disponibilizados na RAS (BRASIL, 2017).

Para fins dessa nova estruturação, a APS foi definida como:

[...] conjunto de ações individuais, familiares e coletivas que envolvem promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde, desenvolvida por meio de práticas de cuidado integrado e gestão qualificada, realizada com equipe multiprofissional e dirigida à população em território definido, sobre as quais as equipes assumem responsabilidade sanitária [...] (BRASIL, 2017, p. 2).

No contexto brasileiro, em uma extremidade do SUS temos a APS, e na outra os HU. Inseridos no SUS, estas instituições de ensino são mantidas com integração entre os Ministérios da Educação e o da Saúde, com autonomia e independência das instituições a que são vinculados. Os HU são descritos como centros de formação de recursos humanos e de tecnologias para a área da saúde (LAPREGA, 2015), com metas definidas (acompanhadas por um conselho). Estas instituições possuem uma tripla missão, permitindo aos HU integrar as RAS, formando novos profissionais das mais diversas áreas e desenvolvendo tecnologias e inovações em saúde (BRASIL, 2010 apud ARAÚJO; LETA, 2014). Os HUs possuem no campo da pesquisa um ambiente propício à condução dos protocolos de pesquisa clínica - ECR.

No Brasil, o Datasus registra a existência de 93 estabelecimentos de saúde caracterizados por HU da administração pública federal. Destes, 07 estão na região norte; 21 no nordeste; 37 no sudeste; 22 no sul e 06 no centro-oeste (BRASIL, 2019). Em 2007, eram 35 HU, somando 10.256 leitos hospitalares. Os HU possuem, dentre seus vários papéis, alguns com prioridade: melhorar as condições de saúde da população no contexto do ensino e da pesquisa e integrar de modo efetivo os sistemas de saúde, de forma que não estejam isolados, mas integrados aos demais serviços (MACHADO; KUCHENBECKER, 2007). A organização mencionada por Machado e Kuchenbecker é a conformação de rede assistencial proposta desde a sua concepção, que compreende: integrar os serviços de saúde dentro de uma organização em que a oferta de serviços possa ser feita com equidade, com uso justo dos recursos assistenciais, havendo equilíbrio entre a oferta e as necessidades em saúde, também entre o ensino e a pesquisa. Essa conformação estrutural física e humana dos HU, tornou possível a condução dos ECR multicêntricos com uso de produto sob investigação, além de estudos clínicos com fomento da indústria farmacêutica, responsáveis por parte das inovações desenvolvidas nos HU.

2.3 A PESQUISA CLÍNICA E A RELEVÂNCIA DOS REGISTROS DE SAÚDE

Bem antes das inovações e tecnologias serem pensadas no contexto dos sistemas de saúde, o registro do cotidiano já era uma necessidade. Antes da escrita propriamente dita, o homem estabelecia comunicação através de símbolos e desenhos, evidências da evolução da humanidade. Nesse evoluir, identificamos mais e mais registros ao longo da história, até que surge à necessidade do arquivo para assegurar uma memória social. No processo evolutivo da humanidade, o homem é um personagem central no qual as descobertas podem ser postas

numa ordem cronológica de desenvolvimento (MERLO; KONRAD, 2015). Para o Conselho Nacional de Arquivo – CONARQ e a Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos (Conselho 2014), o arquivo é um conjunto de documentos produzidos e acumulados por uma entidade coletiva, pública ou privada, pessoa ou família, no desempenho de suas atividades. Pessoas, famílias e organizações necessitam de documentos para registrar e comprovar a sua existência, também as suas atividades (MERLO; KONRAD, 2015). Os sistemas de saúde trabalham com arquivos, assim como as pesquisas de qualquer natureza. Registrar tem sido uma forma de organizar, construir e agregar o que se faz em sociedade.

Em pesquisa clínica consideramos o termo acervo como um conjunto organizado de documentos, em formato físico ou eletrônico, que pode servir como fonte de informações para se constituir um banco de dados com a finalidade da pesquisa científica (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018). Com os registros, os arquivos e os acervos, a sociedade desenvolveu o conhecimento científico que temos na atualidade. Segundo Zucchetti e Morrone (2012) a sociedade desenvolveu inúmeros recursos tecnológicos que permitiram prolongar a expectativa de vida e proporcionar uma melhor qualidade de vida às pessoas a partir do método científico que, dentre outras contribuições, fez surgir o ECR. Os ensaios clínicos tornaram-se uma forma de desenvolver novas medicações, dispositivos hospitalares e equipamentos assistenciais. Para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no Brasil (integrante do SUS) (2015, p. 5), ensaio clínico pode ser definido como:

[...] pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia.

Os serviços de saúde na RAS atuam com registros, arquivos e comunicação sobre a atenção à saúde de seus usuários. Nessa lógica, os prontuários têm sido uma estrutura de registro nos serviços assistenciais, seguindo uma normativa regulada pelo Conselho Federal de Medicina, qual seja, a Resolução nº. 1638/2002 (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2002). Segundo Hruby e colaboradores (2016) as ciências da informação possuem um conhecimento que pode ser útil às ciências da saúde no sentido da apropriação das informações, podendo ser utilizados a favor das pesquisas. Já Cowie e colaboradores (2017) acreditam que os registros eletrônicos de saúde podem favorecer a viabilidade dos ensaios clínicos. O Farr Institute na Escócia permite que os registros eletrônicos possam se conectar a outros conjuntos de dados que dão suporte a uma diversidade de pesquisas epidemiológicas, enquanto o governo dos Estados Unidos forneceu incentivos fiscais para a

adoção de portais de comunicação entre os serviços de saúde e pacientes (MILLER et al., 2016; SHAH et al., 2016).

Parece não existir um consenso com relação à propriedade de dados numa perspectiva ética (KOTWAL et al., 2016). Pesquisadores e advogados divergem se os dados são de propriedade dos indivíduos, do banco de dados ou do governo. Para Kaziunas e colaboradores (2015) os sistemas de informações para registros médicos são dominados por questões sócio-técnicas que descrevem uma assimetria nas informações, pois enquanto profissionais acessam as informações, pacientes não possuem esse acesso, contudo, possuem esta prerrogativa. No SUS, a gestão tem o desafio de gerar e proteger as informações que se originam a partir dos serviços de saúde, de forma que as tensões entre o que é gerado e a sua utilização também sofrem mediações pelo uso da tecnologia.

Segundo Teixeira (2001), o uso da epidemiologia foi possível pela introdução da computação eletrônica, emergindo a possibilidade real de obter banco de dados e desenvolver técnicas analíticas sobre estes arquivos. Observamos que nesta dinâmica o paciente está mudando, a epidemiologia nos mostra novos padrões para as enfermidades, as tecnologias mudam, e os sistemas de saúde precisam acompanhar estas mudanças (MENDES, 2011). O cuidado em saúde apresenta uma complexidade relevante que se mostra quando se olha a RAS, como os serviços que ela absorveu, seus profissionais e as tecnologias utilizadas e, ainda assim não somos capazes de atender as necessidades de saúde das pessoas em sua totalidade. Registros em saúde existem por razões específicas num sistema formado por responsabilidades, sobretudo pela necessidade de analisar a realidade epidemiologicamente. No sentido de absorver tecnologias, os HU vêm mudando e incorporando progressivamente funcionalidades nas modalidades assistenciais tradicionais e não tradicionais, na infraestrutura destinada para pesquisa básica e também para a pesquisa clínica. Outros equipamentos sociais destinados à integração com os sistemas regionais de saúde também estão sendo desenvolvidos nos HU (MACHADO; KUCHENBECKER, 2007).

3 JUSTIFICATIVA

Este estudo se justificou pela importância de assistir de forma integral a saúde dos participantes de ECR e do desenvolvimento de recomendações para a assistência integral à saúde destes no SUS, o que também poderá resultar em melhorias quanto à comunicação sobre a atenção à saúde recebida durante a pesquisa clínica. Há uma necessidade que antecede essa melhora da comunicação, que é a compreensão deste processo. As contribuições que

podem surgir dessa comunicação convergem para a integralidade do cuidado no SUS em respeito à dignidade do participante de pesquisa clínica.

Na realidade do NEC, os participantes de ECR formam vínculo com a equipe de pesquisa e deixam de acompanhar com seus provedores de cuidados médicos, provavelmente pela atenção que estes profissionais dedicam aos atendimentos direcionados aos ECR, havendo pouca comunicação entre os profissionais da pesquisa e os provedores de cuidados em saúde destes participantes.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver recomendações que favoreçam o acesso à assistência integral à saúde dos participantes de ECR com uso de produto sob investigação, a partir da experiência no NEC – HC – UFTM.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Identificar as dificuldades e os limites do compartilhar informações sobre a atenção à saúde recebida pelos participantes de ECR com uso de produto sob investigação, envolvendo o NEC – HC – UFTM e a coordenação do cuidado do participante na RAS e no SUS.
- b) Identificar as potencialidades propostas pelas resoluções que contemplam a assistência integral à saúde dos participantes de ECR no Brasil, para além das atividades desenvolvidas no estudo.
- c) Contribuir para o aprimoramento dos processos de comunicação entre o centro de pesquisa e a RAS no sentido de favorecer a assistência integral à saúde dos participantes de ECR.

5 MÉTODO

5.1 ETAPAS E CAMPO DE ESTUDO

Este estudo foi desenvolvido a partir de entrevistas semiestruturadas, com agendamento prévio, garantindo a privacidade dos entrevistados. Delimitou-se uma amostra de 06 participantes de ECR (sorteio: 3 homens e 3 mulheres), 02 médicos provedores de cuidados dos participantes e a equipe do NEC-HC-UFTM: 04 investigadores médicos, um farmacêutico e uma enfermeira. O quadro 1 traz um resumo dos entrevistados na intenção de favorecer a compreensão dos resultados.

Quadro 1. Caracterização dos Entrevistados

ENTREVISTADO	CARACTERIZAÇÃO
Entrevistado 1	Equipe de pesquisa
Entrevistado 2	Equipe de pesquisa
Entrevistado 3	Equipe de pesquisa
Entrevistado 4	Equipe de pesquisa
Entrevistado 5	Equipe de pesquisa
Entrevistado 6	Participante ECR
Entrevistado 7	Equipe de pesquisa
Entrevistado 8	Participante ECR
Entrevistado 9	Participante ECR
Entrevistado 10	Participante ECR
Entrevistado 11	Participante ECR*
Entrevistado 12	Participante ECR
Entrevistado 13	Médico do Entrevistado 9
Entrevistado 14	Médico do Entrevistado 6
Entrevistado 15	Gestor
Participante ECR* acompanhado por cardiologista, entretanto o profissional não foi entrevistado.	

Fonte: A autora, 2019.

As entrevistas semiestruturadas foram transcritas e as falas agrupadas em categorização manual. A análise foi a de Conteúdo proposta por Bardin, dividida em três momentos: 1) a pré-análise, onde se organizam as falas; 2) a exploração do material, onde foram realizados recortes a partir das categorias e; 3) a interpretação dos dados, articulando com elementos teóricos apresentados, com o objetivo de trazer respostas a presente pesquisa (BARDIN, 2011), assim, algumas destas categorias foram definidas *a priori* para responder aos objetivos do estudo (Assistência à Saúde e a Pesquisa Clínica e Vigilância à Saúde/emergiram após análise de conteúdo; Boas Práticas Clínicas e Responsabilidades na Pesquisa Clínica – SUS/foram pensadas a priori para responder aos objetivos propostos pelo estudo).

Na discussão, as falas foram abordadas pela triangulação de métodos, abrindo um diálogo com referências da literatura, com resoluções do CNS, legislações do SUS e políticas do Ministério da Saúde do Brasil. Segundo Ocampo Moré (2015), as entrevistas em profundidade constituem um espaço relacional privilegiado em que o entrevistado é visto como protagonista, enquanto Cruz Neto (2002) nos diz que a triangulação de métodos permite ver além do que está sendo mostrado.

O NEC é um núcleo responsável pela condução de ensaios clínicos no complexo do Hospital de Clínicas da UFTM, desenvolve protocolos de pesquisa patrocinados pela indústria farmacêutica em parceria com CRO, também com institutos de pesquisa do Brasil e de outros países. É um núcleo pequeno, mas com potencial para formar equipes especializadas de pesquisa clínica, que estejam a estruturar estes profissionais sobre os preceitos básicos e mínimos para iniciar a condução de um croECR no complexo hospitalar com orientações que vão desde as regulatórias até as de coordenação da pesquisa.

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa do HCPA (CAAE: 94026518.6.0000.5327) e do HC – UFTM.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo introduz a base que fundamenta as recomendações para a assistência integral à saúde dos participantes de ECR no SUS com o uso de produto sob investigação nos hospitais universitários. A base que fundamenta as recomendações é aqui apresentada através dos resultados (entrevistas) em discussão pela triangulação de métodos.

Três dos pacientes entrevistados estavam sem seguimento assistencial de saúde. Os outros três possuem acompanhamento médico por: médico/professor (graduação em medicina) em APS, médico de família e comunidade e um cardiologista.

A Tabela 1 traz as categorias utilizadas para apresentar os resultados do estudo relacionando-as com os objetivos e as recomendações.

Tabela 1 - Categorias de Análise para os Resultados

CATEGORIAS	OBJETIVO	RECOMENDAÇÕES
1. Assistência à Saúde na Pesquisa	Desenvolver recomendações que favoreçam o acesso à assistência integral à saúde dos participantes de ECR com uso de produto sob investigação, a partir da experiência no NEC – HC – UFTM.	1 – 5
2. Boas Práticas Clínicas		6 – 8
3. Responsabilidades na Pesquisa Clínica	Desenvolver recomendações que favoreçam o acesso à assistência integral à saúde dos participantes de ECR com uso de produto sob investigação, a partir da experiência no NEC – HC – UFTM.	9 – 13

4. Vigilância à Saúde

Identificar as dificuldades e os limites do compartilhar informações sobre a atenção à saúde recebida pelos participantes de ECR com uso de produto sob investigação, envolvendo o NEC – HC – UFTM e a coordenação do cuidado do participante na RAS e no SUS.

Identificar as potencialidades propostas pelas legislações que contemplam a assistência integral à saúde dos participantes de ECR no Brasil, para além das atividades desenvolvidas no estudo.

Contribuir para aprimoração dos processos de comunicação entre o centro de pesquisa e a RAS no sentido de favorecer a assistência integral à saúde dos participantes de ECR.

14 – 17

Fonte: A autora, 2019.

As categorias de análise apresentadas na Tabela 1 são detalhadas a seguir. Elas introduzem a discussão que sustenta o produto técnico deste estudo: as recomendações para assistência integral à saúde dos participantes de ECR. A análise está sistematizada em quatro categorias, sobre os quais foi possível problematizar a prática a partir do discurso dos entrevistados em contraponto com a legislação e com referencial teórico. A triangulação de métodos deste estudo permitiu construir o conjunto de recomendações e alcançar os objetivos propostos *a priori*. Desta feita, emergem nessa discussão os limites e as dificuldades da comunicação entre o núcleo de pesquisa e a RAS, além de propor melhorias para estes processos entre a pesquisa clínica e a assistência.

6.1 ASSISTÊNCIA À SAÚDE E A PESQUISA CLÍNICA

Esta categoria de análise dos resultados foi pensada para desenvolver as recomendações para a assistência integral à saúde dos participantes de ECR, com uso de produto sob investigação há 1 ano ou mais, a partir da experiência no NEC – HC - UFTM. Os ECR são conduzidos nos HU com o uso de produto sob investigação e, enquanto realizam as atividades inerentes ao estudo, os participantes também são avaliados quanto a sua condição de saúde. Estes achados corroboram com os encontrados por Machado e Kuchenbecker (2007), pois estes descrevem os hospitais como organizações sociais complexas como: espaços de formação profissional em saúde, onde são geradas e incorporadas novas

tecnologias. A partir da multiplicidade introduzida pelos autores, percebemos que os HU possuem e integram o sistema com diversidade de serviços e a Pesquisa Clínica produz um modelo de estudo com assistência nestes espaços.

A Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012) regula estudos realizados com seres humanos. Ela nos diz que o participante de ECR tem o direito à assistência imediata e integral à saúde, conforme descrita abaixo *ipsis litteris*:

[...] assistência imediata — é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

[...] assistência integral — é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa [...] (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, p. 2).

A mesma resolução ainda descreve:

[...] benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa [...] (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, p. 2).

Já a Resolução nº. 580/2018 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018) preconiza que, as pesquisas realizadas nas instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos, devem ter um interesse social, não devem ser confundidas com as atividades de atenção à saúde. Segundo Medici (2001), as atividades de pesquisa que são realizadas pelos hospitais estão voltadas para os serviços que já são ofertados por estes estabelecimentos em sua rotina. Percebemos um contraponto entre a Resolução nº. 580 e os achados da pesquisa de Medici, pois, na prática de conduzir ECR, os profissionais conduzem pesquisa e assistência, como podemos observar na fala do entrevistado 1:

Lógico que é mais fácil seguir naquela, mas eu tenho que estar atenta a outras patologias que podem vir concomitantes aquelas que eu estou trabalhando [...] Eu acho assim, não é porque ele está participando de uma pesquisa clínica que ele é um objeto, ele não é um objeto [...] (Entrevistado 1).

A fala do entrevistado 1 demonstra que a condição de médico é prioritária sobre a condição de pesquisador, não sendo desmembrada na prática clínica, ainda que a abordagem direcionada pelo protocolo da pesquisa seja exclusivamente para esta finalidade e a assistência ocorra concomitantemente. O que se observa é que ao cumprir o protocolo de pesquisa, investigadores também assistem à saúde de seus participantes, como descrito na Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), incorporando os referenciais da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. O entrevistado 2 traz sua contribuição que converge para o mesmo entendimento.

O entrevistado 3 traz a visão sobre a condução dos ECR:

Bom, na verdade, eu acredito que aqui [...] a gente não faz só o trabalho de Coordenação de Pesquisa Clínica, então acaba que a gente confunde as atividades próprias profissionais nossas com as atividades da pesquisa clínica. A gente acaba fazendo uma miscelânea de tudo isso [...] não dá para ver o participante como um ser isolado [...] então eu só atendo ele no que for da pesquisa? O restante não precisa? (Entrevistado 3).

No contexto da fala do entrevistado 3 há o reforço sobre as atividades assistenciais e de pesquisa justificadas pelo respeito à condição humana, numa abordagem mais completa entre o investigador e o paciente. Todas estas falas convergem para a Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012) e para o que Medici (2001) descreve em relação aos serviços realizados pelos HU.

Introduzimos os conceitos trazidos pelo entrevistado 4:

Então, é um trabalho de condução da pesquisa, de condução da doença do paciente, de todas as intercorrências que ele possa vir a ter. E de toda a parte de responsabilidade que existe por trás da pesquisa clínica também (Entrevistado 4).

Corroborando com as entrevistas anteriores, o entrevistado 4 sente-se responsável pela condução da pesquisa e pela condução da clínica no adoecimento do participante, assim como pela logística que o estudo exige. O que traduz a responsabilidade do investigador frente a pesquisa, a Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012) nos diz que todas as pesquisas com seres humanos envolvem riscos e, quanto maior os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e proteger os participantes, a responsabilidade do investigador é indelegável e indeclinável, compreendendo os aspectos éticos e legais. Observemos a fala do Entrevistado 1:

[...] eu acho que é preciso tomar bastante cuidado com esse tipo de pesquisa [...] eu to vendo um paciente, ele tá usando uma medicação para diabetes, mas durante o acompanhamento dele, eu vejo que ele desenvolveu hipotireoidismo [...] eu tenho que estar atenta [...] (Entrevistado 1).

O Entrevistado 1 destaca a visão ampliada sobre o paciente e sua responsabilidade sobre a assistência, uma atenção voltada para o adoecimento sobre outras patologias que possam aparecer. Observamos que a Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), agrega ao pesquisador, ao patrocinador e às instituições a responsabilidade pela assistência integral aos participantes em detrimento de complicações ou de danos decorrentes da pesquisa. Na prática de conduzir ECR em HU, profissionais assumem o compromisso de cuidar, sem perder a oportunidade frente às circunstâncias.

Na fala do Entrevistado 2, é possível observarmos que ele qualifica a assistência à saúde:

Eu acho que ele tem uma responsabilidade maior [...] Eu acho que por isso que ele é mais bem assistido. Existe uma responsabilidade médica maior de expor o paciente a uma situação nova (Entrevistado 2).

A qualificação quanto ao serviço de saúde durante a pesquisa, na sua visão, é justificada pelo risco da pesquisa. A Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012) descreve o risco como: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em sua participação na pesquisa. Na busca por amenizar o risco atribuível à pesquisa, o investigador se qualifica à assistência durante o estudo com uma atenção diferenciada. A mesma resolução traz a garantia de que os danos previsíveis serão evitados, devendo haver uma ponderação sobre riscos e benefícios, conhecidos ou potenciais, individuais ou coletivos, devendo a equipe comprometer-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos.

O Entrevistado 3 introduz a prática de consentir os pacientes:

É importante deixa-lo ler, às vezes até levam o TCLE para casa. Às vezes a gente tem que ler o TCLE para ele [...] tudo na pesquisa começa com a aplicação do TCLE [...] (Entrevistado 3).

Enquanto o Entrevistado 11 nos relata o envolvimento com familiares:

Os meninos sabem que eu participo (pesquisa), tem meus papeis lá em casa, que eu faço esse acompanhamento, qualquer coisa é só ler né? Eu chego lá e dou pra eles lerem, porque eu não entendo, eu dou pra eles lerem. [...] (Entrevistado 11).

Nessas falas há uma compreensão sobre o consentimento, a importância deste momento inicial de imersão na pesquisa, em que o participante recebe por parte da equipe todo o esclarecimento que julgar necessário, devendo a mesma atuar com amparo e respeito. Percebemos também a liberdade de consultar os familiares e a importância dos registros e documentos do estudo. A Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), nos diz que a ética da pesquisa implica em respeito ao participante, à sua dignidade e autonomia, o momento de anuência do participante, ou de seu representante deve ser livre de vícios, fraude, dependência, intimidação dentre outros, devendo ocorrer após os esclarecimentos sobre os benefícios previstos e riscos potenciais.

Já a Resolução nº. 580/2018 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018), traz, sobre o investigador, a responsabilidade de abordar, no consentimento, a diferença entre o procedimento da pesquisa e o realizado na rotina dos serviços de saúde dentro do SUS. Esta mesma resolução nos diz que a pesquisa não pode prejudicar a oferta de serviços dentro do sistema. Acompanhando um trecho, agora da Entrevistado 7, observamos:

É o que a Dra [...] falava, o paciente de pesquisa clínica é o paciente mais bem visto de todos, porque se ele der um espirro diferente, ele liga para o investigador, ele vai ser investigado, pode ser um efeito colateral da droga que ele está usando e tal. (Entrevistado 7).

O entrevistado 7 se reporta a uma professora, e, com uma atenção diferenciada, qualifica a assistência à saúde ocorrida durante a pesquisa. Em seu discurso observamos que o paciente pode ser beneficiado por estar inserido no protocolo clínico, nos moldes da Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012). Na abordagem assistencial que o participante tem direito, estão incluídos os benefícios da pesquisa, que compreende o proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante em decorrência da sua participação. O entrevistado 5 apresenta sua visão sobre a pesquisa clínica:

[...] um trabalho desse tipo você tá trabalhando com a fronteira do conhecimento [...] Então, nós estamos trabalhando, não no nosso conforto de um consultório [...] mas com uma coisa nova [...] (Entrevistado 5).

Na fala do entrevistado 5, há menção ao desconhecido, ao desafio de estar na fronteira do conhecimento e à justificativa pautada pelo risco do uso do produto sob investigação. Com base na Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), os riscos devem ser minimizados e, sobre eles, o centro de pesquisa estabelece um plano de proteção aos pacientes, quase sempre corroborados pelas CRO, envolvendo: ofertar ao participante o cartão de identificação no protocolo, sensibilizá-lo sobre o acompanhamento no estudo por alguém de sua confiança e escolha. Essas medidas visam à proteção do participante e podem ser úteis nas condições de adoecimento, adversidades, internações e óbito. Acompanhando essa perspectiva, é importante manter estas informações atualizadas.

Numa abordagem ampla sobre a pesquisa clínica, a Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), descreve a vulnerabilidade no contexto da pesquisa como: o estado de pessoas ou de grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou ainda que, de alguma forma, estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. Na transcrição literal abaixo, podemos observar:

[...] ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis [...] (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, p. 4).

Esta vulnerabilidade é levada em consideração nos períodos de seleção de participantes para ECR e a sua identificação confere proteção às pessoas e a pesquisa. Contudo, na condução dos ECR, há fragilidades que podem ser percebidas pela equipe da pesquisa, como as fragilidades da assistência. Para o Ministério da Saúde (2013), o acolhimento é uma potencialidade dos serviços de saúde, uma forma de inclusão dos usuários pelas equipes. A APS tem o privilégio de acolher pessoas em suas necessidades assistenciais, contudo, os usuários também possuem a capacidade de definir necessidades

em saúde e escolhem serem atendidos onde o acolhimento acontece (BRASIL, 2013). Compreendemos que a ausência de uma estrutura de serviços de saúde quando confrontadas com a organização da pesquisa podem gerar um contexto ilusório para os participantes. Estes devem ser motivados pela equipe da pesquisa a manter seu provedor de cuidados em saúde. Apresentamos um trecho do entrevistado 2:

Sim, não ter um médico assistencial é uma vulnerabilidade! Mas não é uma vulnerabilidade da pesquisa. É uma vulnerabilidade da assistência, da saúde pública, vamos falar de saúde pública né? (Entrevistado 2).

Ele considera uma vulnerabilidade assistencial não ter um acompanhamento médico, sendo, na sua concepção, uma fragilidade da assistência que não deve ser atribuída à pesquisa. A Resolução nº. 580/2018 descreve a atenção à saúde como um conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde. Nesse sentido, é como se a legislação estivesse a nos dizer que a assistência à saúde deve ser ofertada não pela pesquisa, mas pelos serviços de saúde que integram o sistema de forma sistemática e contínua, tendo em vista que a pesquisa tem prazo para iniciar e finalizar.

Consideramos relevante a fala do entrevistado 9:

Como eu comecei a sentir umas coisas assim, que eu tava meio esquisito, adoentado. Eu conheci o Dr [...] eu fui a primeira vez, fui a segunda [...] Tem muito tempo que eu não vejo ele, não sei se ele tá, mas deve tá [...] (Entrevistado 9).

O entrevistado 9 relata que procurou o serviço de saúde por conta de estar em processo de adoecimento e, ao longo da conversa, nos diz que não mantém o seguimento com o médico, da mesma forma que os Entrevistados 6 e 8:

Não, só aqui. Eu tenho vindo só aqui [...] Se acabar, eu vou achar muito ruim. Tá muito precário, tá muito ruim, você sabe que tá mesmo, pra todo lado [...]. (Entrevistado 6).

Consultar com o pessoal aqui, pra mim foi um achado viu [...]. Eu não tinha ninguém que me acompanhasse. Eu não tinha problema nenhum até então, aí eu fiquei diabético, passei a ser acompanhado por vocês [...] (Entrevistado 8).

Os entrevistados 6 e 8 relatam não terem seguimento com um provedor de cuidados médicos ou por uma equipe da APS. Ambos encontram assistência através da participação nos ECR. O Entrevistado 10 descreve sua experiência:

[...] Aí eu acordei assustada. _Nossa, o que eu to fazendo aqui? Aí, eles falaram assim: [...] desmaiou! Eu falei: _Quê? [...] _Eu tô bem! _Chama meu filho pra mim, pra ele vir me buscar. Aí dei o telefone [...] (Entrevistado 10).

Observamos a ocorrência de algo inesperado que pode advir a qualquer pessoa, mas que reflete a importância de ter sempre consigo o cartão de identificação no estudo, o qual poderá ser útil nestas circunstâncias. Essas situações agregam valor e experiência ao centro de

pesquisa, sendo possível produzir um modelo de proteção que pode ser atualizado a partir destas vivências, não apenas para este participante, mas para todos os demais. Acompanhando o pensamento de proteção, apresentamos o discurso do entrevistado 12:

Deixa eu ver como é que foi, será que eu lembro? [...] Eu não lembro [...] Nossa, que interessante! Olha, muito... eu sou muito bem recebida aqui, em tudo! Pela Dra [...] e, eu conheço todas, sou muito bem atendida aqui. (Entrevistado 12).

Durante a entrevista, o referido participante teve dificuldades para se lembrar sobre como iniciou a participação na pesquisa. Ponderamos que, mesmo com a capacidade intelectual preservada, algumas pessoas apresentam fragilidades peculiares que só emergem num contexto de interação ao longo do tempo. Essas fragilidades devem ser contempladas no plano de proteção ao participante, devendo o centro de pesquisa por em prática na condução dos ECR com o uso de produto sob investigação.

Esforços devem ser feitos no sentido de orientar a participação na pesquisa e sobre as limitações que o centro de pesquisa possui quanto aos cuidados assistenciais que as pessoas carecem dentro do SUS. Não ter uma fonte regular de cuidados em saúde traz ao debate às limitações da equipe de pesquisa, além da necessidade de uma estrutura de serviços em saúde efetiva e humanizada, através de um sistema que possa compreender as fragilidades de seus usuários e também desenvolver mecanismos de proteção, como a pesquisa o faz.

6.2 BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

Pensar uma categoria de análise para as Boas Práticas Clínicas - BPC é levar em consideração convenções internacionais para pesquisa com seres humanos. Nessa perspectiva, buscamos explorar este tema de forma a desenvolver recomendações para a assistência integral aos participantes de pesquisa clínica com uso de produto sob investigação. A ANVISA tem uma resolução que compreende as BPC com considerável relevância, qual seja, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº.09/2015 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

No Documento das Américas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2008), os ECR estão descritos como estudos sistemáticos que seguem normas inflexíveis, realizados com o objetivo de fazer comparações entre dois tratamentos ou procedimentos em seres humanos. Estes seguimentos norteados por um protocolo, desenvolvidos em parceria com centros em diversos países, mediados por uma Contract Research Organization – CRO (no Brasil - Organização Representativa de Pesquisa Clínica – ORPC), uma instituição e um

Patrocinador. O Documento das Américas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2008) nos descreve que estas normas garantem solidez científica quanto à ética, além de estabelecer um desenho estrutural voltado para a garantia de que os dados emergidos dos processos investigativos, em qualquer lugar que eles aconteçam, são confiáveis.

As BPC (do inglês: Good Clinical Practices – GCP) são universalmente conhecidas como um requisito fundamental para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Sua adesão é mandatória em matéria de segurança e o seu modelo abrange ferramentas que devem ser seguidas e respeitadas na condução da pesquisa clínica. É um passo inicial no sentido de sensibilizar a equipe no caminho da segurança e integridade dos participantes, além de gerar ao estudo resultados reais (LARANJEIRA et al., 2007).

Introduzindo a relevância das BPC a partir deste estudo, o Participante 2 faz a seguinte reflexão:

É difícil de falar, porque a gente tem pacientes que tem diferentes graus intelectuais mesmo. Tem gente que você vai falar: olha, o Sr está com isso, isso e isso, ele vai entender, vai saber chegar no médico e falar. Tem gente que você vai falar, ele não vai saber explicar o que ele tem (Entrevistado 2).

Na transcrição da fala do entrevistado 2 é possível observar o olhar do profissional na abordagem com o paciente inserido nos estudos clínicos, sobre o expressar do paciente, sobre suas limitações e sobre o seu adoecer. Essa particularidade, tão comum às pessoas mais simples, justifica o compromisso dos profissionais da pesquisa com os princípios éticos de respeito às pessoas, à justiça e à beneficência. Apresentamos a fala do Entrevistado 12:

Os remédios foram bons pra mim, com certeza. Eu tomo o anticoagulante e o AAS. Eu tive um derrame? Não, foi o outro, como é que chama? [...] eu tive um infarto (Entrevistado 12).

O referido entrevistado relata uma apropriação sobre a sua saúde e sobre o seu tratamento, necessitando organizar o pensamento para descrever sua condição de saúde passada. Produzir dados para os estudos a partir de uma equipe com BPC tem como meta proteger pessoas e proteger a pesquisa. Conferir proteção aos dados dos ECR é garantia de resultados pelos quais podemos confiar quanto à definição de uma nova terapia medicamentosa. Em ambas as situações, o posicionamento ético é fundamental.

O entrevistado 2 nos traz uma constatação que pode ser feita pelas BPC:

Os pacientes não ficam descobertos de atendimento, eu acho que o importante é frisar com eles desde o começo que eles não podem deixar aquela assistência que eles já têm [...] (Entrevistado 2).

Neste trecho, observamos um olhar atento sobre questões futuras. Aqui há uma compreensão sobre a importância do cuidado contínuo em saúde, sobre as limitações do

núcleo de pesquisa, sobre a ética profissional no pensar o cuidado como ele deveria acontecer dentro do sistema de saúde, um discurso que converge para os propósitos éticos das BPC.

Em mais um trecho da entrevista do entrevistado 2, destacamos o que se segue:

Porque é um paciente que ficou aqui por 5 anos, para você quebrar esse vínculo de uma vez é complicado, então o que a gente precisa fazer é garantir que ele tenha uma assistência. Conversar: oh seu Fulano, quando o Sr precisar de uma receita, o Sr precisa conversar com a médica do Sr lá [...] (Entrevistado 2).

O entrevistado 2 introduz um dilema ético, o momento de romper o vínculo formado pelo tempo de participação no ECR, resultado da interação entre equipe e os participantes. O acesso à medicação no pós-estudo é garantido pela Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012) e, este fato, mantém o participante vinculado ao núcleo de pesquisa. Organizar o fluxo de acesso aos medicamentos aos ex-participantes de ECR pelo NEC é uma necessidade de organização, buscando equilibrar os direitos dos participantes com as novas demandas de trabalho, um direcionamento que deve ser pensado pelas BPC.

Países como o Brasil, a Índia e a Rússia observam o crescimento na condução de ECR (LANGUAGE CONNECTIONS, 2010). Estes estudos estão entregando à sociedade um avanço significativo sobre a relação saúde e doença, sobretudo sobre a longevidade da população, à medida que agregam novas opções de tratamento (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005). As instituições que integram o SUS possuem uma carga de responsabilidade maior, pela abrangência populacional e pela fragilidade dos seus usuários.

Para Miyaoca e colaboradores (2008) o seguimento das normas de BPC nacionais e internacionais são fatores exigidos como fundamentais em hospitais que desenvolvem ECR. Um cenário com estas características demanda conhecimento sobre princípios da bioética e da medicina baseada em evidências. Os achados de Miyaoca (2008) confirmam que a condução de ECR melhora a avaliação, o tratamento e o seguimento de pacientes nos hospitais onde são conduzidos. Seguir as BPC vem sendo uma exigência das CRO como critério estabelecido pela ANVISA (2015):

Um padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos, de acordo com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas dispostas no Documento das Américas e Manual de Boas Práticas da Conferência Internacional de Harmonização (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015, p. 3).

Todos os profissionais envolvidos com pesquisa dever aderir as BPC, apresentando um certificado e o renovando sempre que necessário. Essa medida pode ser incentivada pela gestão local, no sentido de sensibilizar a comunidade para o conhecimento sobre as BPC.

Segundo Miyaoca e demais pesquisadores (2008), os ECR são relevantes quando aplicados para aprimorar a prática clínica. Essa melhora pode ser pensada, em partes, pela potencialização que as BPC incorporam às equipes de pesquisa, no sentido de renovar constantemente as reflexões sobre os conceitos da bioética na investigação. Já os autores Cecilio e Reis (2018) consideram que um sistema público e universal tem como desafio produzir na sociedade um novo profissional de saúde. As BPC podem funcionar como instrumento motivador de transformação na formação destes novos profissionais de saúde.

Acompanhamos mais uma contribuição do entrevistado 2:

Existe um preconceito, de algumas pessoas sim! Porque antes não tinha todo o respaldo que tem hoje, eu acho que tem gente que ainda tem medo. [...] Pra uma pessoa deixar o participante tão vulnerável, ele tem que burlar muita coisa, tem que não seguir o GCP, várias coisas, que eu acho que é mais difícil (Entrevistado 2).

Na visão do entrevistado 2, persiste, dentre alguns profissionais, o preconceito sobre a pesquisa clínica. No entanto, ele justifica que há uma segurança em ser inserido nestes estudos, respaldado pelas resoluções e pelas BPC. Conduzir ECR pela via das BPC também converge para assistir participantes com integralidade de cuidado e com responsabilidade. A Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), traz para o pesquisador a responsabilidade de, frente a um risco ou dano para o participante, previstos ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o dever de comunicar ao sistema CEP/CONEP, além de avaliar com emergência, a necessidade de adequar ou até mesmo suspender o estudo. A mesma resolução apresenta para o pesquisador a responsabilidade de, tão logo seja constatada a superioridade de uma intervenção sobre a outra, suspender o estudo e oferecer a todos o benefício do melhor tratamento.

O Conselho Nacional de Saúde (2018) considera que há um compromisso ético dos pesquisadores em comunicarem os achados das pesquisas às autoridades competentes e aos órgãos de controle social, na intenção de contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade. As BPC são um instrumento que fortalece esse compromisso ético com a sociedade, o que justifica a sua realização, bem como a sua renovação.

6.3 RESPONSABILIDADES NA PESQUISA CLÍNICA – SUS

Esta categoria de análise dos resultados foi pensada para responder ao objetivo principal e também aos objetivos específicos, abordando desde a construção das recomendações para a assistência integral à saúde de participantes até o aprimorar da comunicação entre profissionais de saúde e pesquisa.

Encontramos descritas nas resoluções as responsabilidades do investigador, do patrocinador, da CRO, das instituições e dos CEPs. A condução de ECR com o uso de produto sob investigação possui responsabilidades que são partilhadas entre instituições e profissionais. O Documento das Américas, em seu capítulo 3, preconiza ao Comitê de Ética em Pesquisa:

[...] A responsabilidade de um Comitê de Ética em Pesquisa ao avaliar uma pesquisa biomédica tem por objetivo proteger a dignidade, direitos, segurança, bem-estar de todos os participantes atuais e potenciais da pesquisa; devendo dar atenção especial a estudos que possam envolver pessoas vulneráveis [...]. As metas da pesquisa nunca podem vir antes da saúde, bem-estar e cuidado em relação aos participantes da pesquisa (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2008, p. 9).

Os Comitês de Ética em Pesquisa têm uma formação multidisciplinar e avaliam as pesquisas em todas as suas etapas, na submissão, na análise dos relatórios até a publicação. Está intrínseco neste processo, um papel de revisão ética com base em legislações que garantem a manutenção dos direitos humanos em nome da sociedade, contudo, não basta apenas existir, o sistema carece de avaliações e capacidade operacional (BATISTA; ANDRADE; BEZERRA, 2012). O Brasil criou o sistema Comitê de Ética em Pesquisa – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CEP-CONEP, para que as pesquisas que envolvam seres humanos devam ser submetidas à apreciação deste sistema.

Pessoas ocupam posições na sociedade como profissionais, representando instituições: CEP, Universidades, HU, Patrocinadores, CRO, assumindo responsabilidades e por elas respondendo. Os centros de pesquisas são mencionados pela RDC 09/2015, entretanto, são descritos num contexto que remete ao patrocinador, o qual é responsável pela seleção dos centros de pesquisa e dos investigadores que vão conduzir os ECR, sendo estes últimos carecedores de qualificação segundo as BPC. Convenções internacionais para o desenvolvimento de ECR envolvendo pessoas - BPC (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2008, p. 22) prevê o seguinte para o Investigador:

[...] O investigador deve ser apto – por sua formação acadêmica, treinamento e experiência, para assumir a responsabilidade na condução apropriada do estudo [...].

Para a Universidade do Sul da Califórnia (UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA, 2017) o termo Investigador Principal é designado aos responsáveis pela condução do estudo a nível local. Eles possuem a responsabilidade de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes, possuem responsabilidades específicas para a realização da pesquisa e devem seguir a legislação federal, estadual e local. A sociedade espera que Investigadores sigam princípios éticos, acompanhando a BPC – diretrizes na concepção e realização dos ECR. Eles possuem a responsabilidade sobre o conhecimento científico,

técnico e administrativo ao final do estudo, são responsáveis por todos os aspectos do projeto de investigação, mesmo quando houver delegações.

Consoante à legislação brasileira (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), o investigador possui uma responsabilidade indelegável e indeclinável, compreendendo os aspectos éticos e legais. Ele ainda é responsável por apresentar o protocolo de pesquisa ao CEP e aguardar a aprovação para iniciar a pesquisa, elabora o TCLE, desenvolve as atividades do estudo conforme delineado no protocolo. O Pesquisador assume perante a sociedade, justificado pelo compromisso ético e legal, o compromisso de divulgar os achados da pesquisa para publicação, sempre justificando ao sistema CEP/CONEP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados. No nível local, o CEP e o Investigador desempenham um importante papel na análise e na condução ética da pesquisa, guardando uma relação de proximidade com os pacientes.

Dentro das responsabilidades do Investigador Principal, a Universidade do Sul da Califórnia (UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA, 2017) destaca: iniciar a proposta da pesquisa, definir o escopo do trabalho, controlar a conduta da pesquisa, supervisionar todos os envolvidos na pesquisa (equipe), especificar e participar da seleção de suprimentos, equipamentos, certificar a exatidão das cobranças, comunicar-se com o patrocinador e organizações colaboradoras, gerenciar a execução ordenada e fechar o projeto.

Em sua entrevista, o entrevistado 2 assim relata:

O pós-estudo, pela legislação é quando termina o estudo em todos os centros mundial. O que eu percebo é entre a finalização do paciente no centro e a chegada do pós-estudo. Eu finalizei o paciente, mas ainda há centros ativos, que ainda vão finalizar daqui a 6 meses. O que eles vão fazer para que este paciente receba a medicação? Eles colocam empecilho, sabe? (Entrevistado 2).

O entrevistado 2 descreve a sua percepção sobre os compromissos e a morosidade no processo de fornecer a medicação e de não desassistir o participante. O processo investigativo de condução dos ECR é linear em todos os centros de pesquisa, no entanto, dentro do período de condução da pesquisa, cada centro possui um tempo.

A Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), garante aos participantes esclarecimentos sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, considerando os benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa, sendo responsabilidade do Investigador os direcionamentos nesta direção junto ao Patrocinador. Como podemos observar nos trechos das entrevistas dos entrevistados 3 e 2, respectivamente:

[...] o investigador do estudo é totalmente responsável pelo paciente. O que vem a acontecer com ele durante o desenvolvimento da pesquisa clínica, durante o uso da medicação, querendo ou não é responsabilidade do investigador [...] (Entrevistado 3).

As pessoas querem ganhar: dinheiro, dinheiro e dinheiro. Eles investem muito na pesquisa, chega no pós-estudo [...] não que não façam, mas as vezes começam a colocar empecilhos, sabe? A pensar somente na parte financeira (Entrevistado 2).

O entrevistado 3 menciona sobre a responsabilidade do Patrocinador enquanto que o entrevistado 2 descreve as dificuldades no acesso à medicação. Nas duas falas acompanhamos o compromisso ético frente ao ser humano. Em outro trecho da entrevista do entrevistado 2, verificamos:

Tem muitos patrocinadores que cobrem tudo aquilo que o paciente tem durante a participação na pesquisa, varia [...] na minha opinião o patrocinador tinha que arcar com qualquer problema médico, a não ser que seja alguma coisa que já tenha histórico. Mas como garantir que não foi agravada pela medicação? (Entrevistado 2).

O mesmo entrevistado traz para o debate o questionamento sobre os limites de responsabilidade do Patrocinador e o quanto esta fronteira carece de minuciosa investigação. Contudo, esforços devem ser realizados pelos envolvidos, no sentido de garantir que os direitos dos participantes serão atendidos. Voltando ao entrevistado 3:

[...] porque teoricamente se a gente está trabalhando com a indústria, a indústria teria que contratualmente arcar com todas as despesas desse paciente. E se a gente está inserido no SUS, o paciente tem direito de usar o SUS – a universalidade [...] porque a gente sai de um e entra no outro [...] até quem sabe um dia achar uma saída viável. (Entrevistado 3).

O entrevistado 3 faz uma importante reflexão sobre as responsabilidades assumidas e, além de mencionar a responsabilidade do Patrocinador, ele cita a dupla cobertura, seja pela pesquisa, seja pelo SUS. A Resolução nº. 580/2018 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018), considera que a atenção à saúde constitui a razão e o objetivo do SUS, compreendendo que a população busca no sistema os serviços de saúde, tanto para a prevenção de doenças como para a promoção ou recuperação de sua saúde.

O entrevistado 1 traz a sua contribuição:

Você está me perguntando o ideal? O ideal era que ele continuasse do mesmo jeito. O ideal era que a gente fizesse com quem não está participando da pesquisa clínica, da mesma forma. (Entrevistado 1).

As Boas Práticas Clínicas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2008) e a Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012) prevêm que o CEP tem autoridade para aprovar, solicitar modificações, recusar ou suspender um estudo clínico. O Investigador, uma vez finalizada a sua participação no estudo, fica

responsável por estabelecer acordos com o Patrocinador para garantir a continuidade do tratamento dos participantes, como nos mostra a Resolução nº. 466/2012:

[...] assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes [...] o acesso também será garantido entre no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, p. 7).

A discussão levantada neste ponto é relevante no sentido de que nem sempre está descrito como será ou como deveria ser o fornecimento da medicação utilizada durante o estudo, devendo os envolvidos aprimorar essa discussão a partir das experiências passadas com vistas às oportunidades futuras. A intenção dos envolvidos na pesquisa e o compromisso ético assumido devem ser na direção das legislações vigentes e, também, das convenções internacionais.

6.4 VIGILÂNCIA À SAÚDE

A Vigilância em Saúde possui um conceito amplo e recebeu do Estado brasileiro uma política específica – a Política Nacional de Vigilância em Saúde - PNVS. Para o Ministério da Saúde (BRASIL, 2018), as ações de vigilância em saúde devem acontecer de forma articulada com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados pelo SUS, visando à integridade da atenção à saúde da população. O objetivo da PNVS é o enfrentamento dos desafios que a vigilância em saúde tem em relação às mudanças pertinentes à transição demográfica e epidemiológica e aos determinantes sociais (BRASIL, 2018), estando assim descrito:

Um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças (BRASIL, 2018, p. 4).

Como a PNVS visa à integralidade da atenção à saúde da população, esta categoria foi inserida para ampliar a discussão na identificação dos limites e dificuldades de compartilhar informações sobre a atenção à saúde recebida pelos participantes de ECR com uso de produto sob investigação, envolvendo o NEC – HC – UFTM e a coordenação do cuidado do participante na RAS e no SUS. Também no sentido de identificar as potencialidades reguladas nesta direção, são a de aprimorar o debate sobre a comunicação entre a pesquisa e a

assistência. A vigilância em saúde se relaciona com a Pesquisa Clínica através da vigilância sanitária, que no Brasil é compreendida como:

Um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Abrange o controle de bens de consumo, que direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 2014, p. 4).

A transição demográfica no Brasil nos últimos anos trouxe como desenvolvimento a incorporação da noção de risco e a busca pela identificação dos fatores de risco envolvidos na determinação das doenças infectocontagiosas e também das crônico-degenerativas. Trouxe ainda a identificação dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços de interesse para a saúde e para o meio ambiente, além do interesse sobre os processos produtivos que vêm agregando modernização nas estratégias de ação do SUS, por vezes com incorporação de novas tecnologias (BRASIL, 2014).

Muitas dessas novas tecnologias são incorporadas a partir da realização de ECR, sendo a vigilância sanitária a responsável pelos registros necessários à comercialização, pois, através dela, os ECR se iniciam. A Resolução nº. 466 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012) considera que todas as pesquisas com seres humanos trazem um grau de risco, devendo os cuidados serem proporcionais, quanto maiores e mais evidentes forem os riscos, prevendo também as garantias de ressarcimento sobre eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa e sobre a indenização diante de eventuais danos.

É importante manter uma organização sobre os registros a que o centro tem responsabilidade. Os documentos gerados pela pesquisa e para a pesquisa originam dados e dão origem a informações que podem ser solicitadas e auditadas a qualquer momento. Há um compromisso com informações de eventos adversos, que são analisados quanto ao uso do produto sob investigação, pois se trata de um produto em fase de desenvolvimento. A RDC nº.09/2015 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015), prevê como responsabilidade a guarda do arquivo físico e digital e dos ensaios clínicos, por período de 5 anos após a última aprovação de uma solicitação de registro no Brasil.

Em algumas situações, como por exemplo, fatos que alterem o curso normal dos estudos, o Sistema CEP/CONEP deve ser informado, como eventos adversos e a superioridade significativa de uma intervenção sobre a outra (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012). Nesse sentido, há também situações em que pacientes são descontinuados do estudo, por alguma razão que envolva a sua condição de saúde, sendo que, nestas situações,

todas as razões envolvidas devem ser comunicadas e elucidadas ao participante e ao Sistema CEP/CONEP. A descontinuidade também deve ser informada ao médico que acompanha o paciente (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

A organização dos documentos que estão sob a guarda do paciente pode contribuir para melhor comunicar sua condição de saúde num atendimento não planejado, emergencial, fora do território do usuário, em férias, em viagem e até mesmo na rotina de acompanhamento em saúde. É importante discutir com os pacientes essa organização, o que é fundamental manter sob sua guarda e como estes documentos podem auxiliá-lo. Torna-se relevante que alguém da família tenha acesso a essa organização e a estas informações para colaborar, caso seja necessário, ou mesmo, favorecer o contato direto do profissional com o centro de pesquisa e/ou equipe de pesquisa. São estratégias que visam reduzir os danos e proteger os participantes.

O entrevistado 2 faz um relato envolvendo os relatórios:

E na pesquisa, na minha opinião, a gente deveria fazer um relatoriozinho para paciente que tem outro médico [...] Na minha opinião seria fundamental este contato, mas a gente sabe que não é real, não é realidade! [...] (Entrevistado 2).

Observamos na fala do entrevistado 2 que já ocorreu uma reflexão acerca dos relatórios médicos. Ele descreve que um relatório pode ser benéfico para o paciente, trazendo uma reflexão sobre a importância destes relatórios. Assim relatam os entrevistados 3 e 4:

O prontuário integrado também seria uma forma de transferência de informação, se todos lessem da maneira como deveria, se todos anotassem da forma como deveria, [...] A outra forma de transferência de informação que a gente até usa são os cartõezinhos [...] de identificação do estudo [...] (Entrevistado 3).

Tem diferença. O olhar do investigador principal é diferente porque a gente tem que ficar atento a todos os detalhes, tudo que acontece com esse paciente que possa ser relevante ou até não relevante. (Entrevistado 4).

A vigilância à saúde pressupõe uma série de medidas que juntas promovem a integralidade da assistência e o uso das informações em saúde, como descreve o entrevistado 15:

Se nós formos basear nos princípios do SUS, no sistema único de saúde, a fala no cuidado integral do paciente [...] para que você tenha o cuidado integral do paciente você tem que ter todas as informações do paciente [...] acredito eu que até a integralização do passo do usuário [...] no próprio serviço privado em algum momento, então todas as informações possíveis da saúde [...] (Entrevistado 15).

Na realidade hospitalar, temos um sistema de gerenciamento de prontuário eletrônico que está presente em todos os setores do hospital. O uso das informações contidas no prontuário eletrônico, bem como o acesso a estas informações, é realizado com base na função desempenhada por estes profissionais, sendo que o seu uso está restrito a instituição.

Contudo, os pacientes possuem o direito de solicitá-las. Vejamos a contribuição do entrevistado 13 sobre o que ele considera relevante no compartilhar de informações:

Seria interessante saber os objetivos, o que se pretende com aquele remédio, aquele medicamento [...] normalmente o motivo porque está sendo testado aquele remédio [...] Eu iria querer saber todos os detalhes que inicialmente envolvem todos os exames que estão sendo [...] as estratégias que estão sendo colocadas, para aprender também um pouco junto com a pesquisa. (Entrevistado 13).

A Resolução nº. 580/2018, que regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução nº. 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018; 2012), dentre outras aduz que as pesquisas realizadas pelas instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde. A mesma legislação traz como dever do pesquisador responsável ou da equipe delegada o compromisso de deixar claro no processo de consentimento ao convidado/participante a diferença entre os procedimentos da pesquisa e o atendimento na rotina do serviço (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018). Na prática esse esclarecimento pode parecer confuso, já que toda a abordagem se dá no manejo de tecnologias da saúde. Nesse sentido, o entrevistado 13 posiciona suas ideias na projeção do que gostaria de receber de informações, caso tivesse um paciente participante de um ECR com uso de produto sob investigação. Observamos abaixo, mais um trecho entrevista do entrevistado 13 e um trecho do entrevistado 14, ambos no mesmo sentido:

Não, infelizmente na área da saúde a referência e contra referência ainda é bastante fraca, está precisando melhorar bastante, conter um fluxo realmente melhor de informações sobre os colegas da área da saúde [...] seria interessante o paciente ter uma pasta, ou mesmo, sei lá, relatórios semestrais [...] Realmente seria bem interessante uma estratégia como essa (Entrevistado 13).

Então, acho que as informações pertinentes ao tratamento e a programação em relação ao que você fez com o paciente e trocar uma ideia mesmo, para a gente poder fazer um plano conjunto de acompanhamento (Entrevistado 14).

Nos relatos apresentados acima, observamos as limitações e as dificuldades abordadas sobre a comunicação em saúde entre profissionais dentro do sistema. Podemos observar também o quanto esse compartilhar é fundamental para a assistência integral discutida até aqui. O entrevistado 13 descreve algumas sugestões compreendendo a comunicação como relevante, enquanto que o entrevistado 14 mostra-se disponível para planejar a assistência em conjunto com o profissional da pesquisa. Em mais uma contribuição do entrevistado 14, observamos limitações da assistência sobre a comunicação, senão vejamos:

Então, eu acho que [...] tem uma relação com questão de tempo [...] A questão do tempo que ele tem ali para cada paciente é um tempo curto, então às vezes ele vai priorizar uma coisa assim, que vai realmente mudar mais rapidamente a situação do paciente, às vezes vai deixar um pouco de lado essa comunicação, né? [...] é uma das coisas que interfere nessa comunicação (Entrevistado 14).

Dentro do escopo das limitações que comprometem a comunicação, o relato do entrevistado 14 direciona a falta de tempo com o paciente e a grande demanda de atendimentos no SUS. Essa realidade favorece o estabelecimento de prioridades, ficando a realização de relatórios de forma secundária, não valorizada. Por conseguinte, o entrevistado 4 acrescenta que o acolhimento é uma potencialidade na abordagem com o paciente/participante, favorecendo a confiança, a aderência ao tratamento e ao acompanhamento:

[...] partir do momento em que ele se sente mais acolhido, ele tem uma confiança maior na pessoa, o acolhimento faz a diferença, faz ele se sentir mais seguro, mais confiante com o médico, isso muda a relação de confiança que ele tem e isso interfere inclusive na aderência do paciente ao remédio [...] (Entrevistado 4).

O discurso do entrevistado 4 nos leva a inferir que, talvez a pesquisa possua condições estruturais de dar mais atenção às pessoas, quando comparadas à rotina dos serviços em saúde. O acolhimento da pesquisa é uma potencialidade a favor do seguimento e do desenvolvimento do ECR, enquanto a ausência ou a restrição de tempo na assistência agrega aos serviços de saúde uma fragilidade.

A Resolução nº. 580/2018 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2018), nos mostra que a discussão acerca da integralidade do cuidado ao participante de pesquisa clínica é atual e merece atenção por parte daqueles que realizam duplamente funções de pesquisa e assistência, com relevância por compor os serviços na RAS e no SUS. A abordagem sobre a integralidade deve ser ampliada, pois, segundo a resolução nº. 466 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), o acesso ao medicamento que comprovadamente se mostrou superior será gratuito e por tempo indeterminado. Observamos que este acesso se dará de acordo com a análise devidamente justificada do médico assistente do participante, o que justifica como imprescindível a comunicação entre pesquisador e equipe da APS, visto que, o acesso aos benefícios decorrentes da participação na pesquisa carece desta comunicação.

Compreender esse processo de pós-pesquisa é um desafio no contexto do SUS, uma vez que, sendo o médico assistente o responsável pelo acesso ao medicamento, para fazê-lo, a comunicação é fundamental durante o ECR. Ainda se discutindo sobre o acesso ao medicamento no pós-estudo, questionamos como seria assumir uma responsabilidade sobre uma medicação nova, a qual o investigador domina pela participação no estudo, e que o médico do paciente desconhece. Apenas uma provocação, pois neste contexto de discussão há uma responsabilidade solidária que une profissionais em defesa da saúde do participante de

pesquisa e que carece de novos estudos exploratórios sobre a melhor forma de garantir a integralidade e a vigilância em saúde.

7 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

7.1 DESCRIÇÃO

As recomendações para a assistência integral dos participantes de pesquisa clínica desenvolvidas nesta dissertação de mestrado têm o propósito de utilização como um guia, direcionado aos novos pesquisadores que atuarão com condução de ECR.

RECOMENDAÇÕES PARA ASSISTÊNCIA INTEGRAL À SAÚDE NO SUS AOS PARTICIPANTES DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS COM USO DE PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO NOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS.

1. Explicações sobre a participação nos ECR precisam de tempo para leitura e esclarecimentos de dúvidas e devem incluir a diferença entre os procedimentos da pesquisa e os assistenciais.
2. É importante orientar sobre o potencial de comunicação das informações contidas no TCLE e no cartão de identificação do estudo, a guarda e/ou utilização quando necessário.
3. Após consentimento, uma pessoa escolhida pelo participante pode acompanhar os atendimentos da pesquisa, deixando o contato de endereço e telefone ao centro de pesquisa.
4. A participação no ECR pode ser sinalizada no prontuário, se assim o participante consentir. Enquanto a assistência em saúde decorrente da participação nos ECR deve ser registrada no prontuário do participante.
5. Uma via dos exames realizados pela pesquisa (após as devidas orientações) deve ser entregue aos participantes, podendo ser útil no acompanhamento assistencial.
6. A equipe de pesquisa deve seguir as Boas Práticas Clínicas e renovar esta certificação, mantendo-a atualizado.
7. As BPC podem ser divulgadas aos demais profissionais de saúde do hospital, promovendo o conhecimento e a adesão das equipes de pesquisa especializadas.
8. Reuniões da equipe de pesquisa para discutir as experiências em BPC podem favorecer o centro de pesquisa em estudos futuros.
9. O Investigador deve emitir uma declaração sobre potenciais conflitos de interesse e inserir a equipe de pesquisa na delegação do estudo antes de se iniciar as atividades do protocolo. Estes, bem como outros documentos (curículo, licença profissional, certificado de BPC) devem ser arquivados com os registros do estudo.
10. O Investigador deve garantir a apólice de seguro de todos os participantes por parte do Patrocinador, quando o estudo envolver a indústria farmacêutica.
11. O Investigador pode promover com a equipe do centro de pesquisa a formulação do Plano de Proteção aos Participantes, coletivo ou individualmente.

12. O Investigador pode emitir um relatório semestralmente ou quando julgar necessário, direcionado ao paciente, atualizando-o sobre a atenção a saúde recebida durante a sua participação no ECR.
13. O Investigador deve responsabilizar-se pela identificação da vulnerabilidade do participante, também pelas fragilidades assistenciais, promover ações no sentido de inserí-lo numa fonte regular de cuidado em saúde e reforçar a importância do acompanhamento em saúde aos que possuem esta cobertura assistencial.
14. O Investigador deve solicitar a prescrição do medicamento ao médico assistente e apresentar ao Patrocinador na finalização do estudo garantindo o fornecimento da medicação.
15. Quando for necessária a mudança na prescrição dos medicamentos, deve haver comunicação entre o investigador e o médico assistencial. Nas áreas cobertas, o Agente Comunitário pode favorecer esta comunicação.
16. A entrega/fornecimento da medicação e/ou do produto sob investigação no pós-estudo ou em programas de acesso expandido, devem ser documentados em prontuário.
17. Os eventos adversos não esperados devem ser investigados adequadamente, com a finalidade de estabelecer ou descartar onexo causal com o produto sob investigação.

7.2 APLICABILIDADES DO PRODUTO

As recomendações para assistência integral à saúde de participantes de ECR com uso de produto sob investigação foram desenvolvidas para o NEC – HC – UFTM. Elas serão apresentadas pelo NEC para as equipes especializadas de pesquisa que atuarão na condução de ECR que carecem da estrutura hospitalar, sempre que estas equipes forem estruturadas em virtude de novos protocolos de pesquisa com estas especificidades, o que caracteriza uma atividade educativa com novos pesquisadores. Não obstante, estas recomendações podem ser úteis a outros núcleos de pesquisa clínica que identifiquem necessidades como as identificadas nesta pesquisa, qual sejam, a capacitação de novos pesquisadores em pesquisa clínica.

7.3 INSERÇÃO SOCIAL

Os achados deste estudo possuem aplicabilidade prática para o NEC – HC – UFTM, também para outros centros de pesquisa clínica que identifiquem necessidades de formação de novos pesquisadores para condução de ECR. Essa orientação inicial para pesquisadores pode contribuir para o cuidado integral aos participantes durante a pesquisa e após a sua finalização, favorecendo o acesso ao medicamento no pós-estudo e inserindo os participantes numa fonte de cuidados dentro da RAS. As recomendações têm o propósito de favorecer o

acesso à assistência integral à saúde dos participantes de ECR com uso de produto sob investigação.

8 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo exploratório sobre a assistência integral à saúde dos participantes de ECR com uso de produto sob investigação no NEC – HC – UFTM alcançou os objetivos propostos. Apresentamos 17 recomendações para assistir à saúde dos participantes de ECR com integralidade, além de identificarmos os limites e as dificuldades do compartilhar informações sobre a atenção à saúde recebida na RAS, envolvendo o NEC – HC – UFTM e a coordenação do cuidado ao participante de ECR no SUS.

As recomendações foram feitas com base na triangulação de métodos entre o discurso dos entrevistados, as resoluções, as políticas de saúde, legislações do SUS e as referências consultadas. A Pesquisa Clínica pela condução de ECR, no âmbito dos HU, produz assistência dentro da RAS no SUS concomitante as ações do estudo. Pacientes que são consentidos a participar dos ECR em centros de pesquisa nestes hospitais devem ser assistidos em saúde duplamente, pelo estudo e por uma equipe de APS e /ou especializada.

A responsabilidade sobre assistir integralmente o participante de ECR é solidária entre: a instituição hospitalar, o investigador e a equipe de profissionais do HC, o CEP, o Patrocinador, a CRO e a equipe da APS. Nessa solidariedade há forças que convergem, como a comunicação sobre a atenção à saúde recebida durante a participação nos ECR e, também, forças que divergem, como não ter um provedor de cuidados em APS. Nesse contexto, a equipe de pesquisa assume uma posição de defesa dos pacientes, mediando junto ao Patrocinador o acesso ao medicamento no pós-estudo e, junto ao SUS, mediando uma fonte regular de cuidados em APS quando ela não existir.

Os documentos disponibilizados pelo estudo aos pacientes são essenciais como fonte de informações sucintas sobre o protocolo do estudo do qual o paciente faz parte. Orientar o paciente no sentido de manter esse acervo organizado pode ser uma medida de proteção à saúde das pessoas, com destaque para o TCLE. A Pesquisa Clínica está na RAS, mas, não percebida pela rede, está submetida a pouca ou nenhuma divulgação. As medidas de divulgação permitidas podem favorecer a assistência e a pesquisa clínica.

As BPC têm demonstrado um exercício reflexivo sobre a prática de assistir pessoas e de conduzir pesquisas. Essa reflexão tem efeitos que se relacionam com a ética e com a responsabilidade, especialmente, sobre um compromisso social e coletivo, na identificação e

garantia dos direitos dos participantes. Estar num ambiente em que as BPC se fazem cotidianas, produz um efeito para além da pesquisa, refletindo a satisfação dos profissionais e usuários. Num contexto de HU, todos os profissionais de saúde deveriam ser incentivados pela gestão a aderir as BPC.

A seleção dos profissionais de saúde que estarão a conduzir os ECR nos centros de pesquisa carece de critérios técnicos, devendo-se comprovar essa capacidade com documentos formais, os quais devem estar organizados no centro de pesquisa, juntamente com a licença profissional.

Pacientes que estão participantes de ECR em centros de pesquisa inseridos no SUS devem ser assistidos pela equipe de APS, investigadores, patrocinador e HU, na RAS e no SUS. A integralidade está relacionada à formação de vínculo do participante com a equipe do centro de pesquisa e também do vínculo com o serviço da APS, com impacto sobre o acolhimento destes serviços. Contudo, a integralidade não pode ser garantida apenas pela pesquisa, pois, com a finalização do estudo, apenas o fornecimento da medicação pode ser garantido pelo núcleo de pesquisa.

A comunicação entre o núcleo de pesquisa e o paciente é uma realidade ainda no campo ideológico, apesar de todos concordarem que esse entendimento seria fundamental do ponto de vista de proteção às pessoas, mas ainda há limitações para essa prática se efetivar. No entanto, o futuro pode trazer uma realidade diferente, fato que justifica esforços no sentido de se desenvolver um instrumento que possa ser utilizado para este fim.

A comunicação entre o núcleo de pesquisa e a equipe da APS é essencial na integralidade do cuidado e na continuidade da assistência. Este estudo trouxe como contribuição recomendações que podem favorecer o acesso a assistência integral e a comunicação na RAS. O exercício de comunicação entre os provedores de cuidado e o núcleo de pesquisa pode ser ampliado, no sentido de que a inserção de participantes em estudos futuros já possa ocorrer estando estes inseridos numa fonte habitual de cuidados de APS.

A organização dos documentos do estudo que ficam com os participantes é fundamental, sobretudo se há fragilidades assistenciais envolvidas no contexto local dos pacientes. O núcleo de pesquisa pode contribuir auxiliando seus pacientes/participantes nessa organização para uma identificação segura e eficaz. Relatórios médicos são documentos importantes, sobretudo em estudos longos, devendo ser emitidos com periodicidade. O centro de pesquisa pode estabelecer um período de referência para os relatórios em seus procedimentos operacionais padrão. Os registros em prontuário são essenciais para a comunicação dentro do complexo hospitalar e a utilização da identificação do participante e

do ECR no sistema eletrônico é algo que carece de uma campanha local, no sentido de sensibilizar a comunidade para a sua utilização.

O centro de pesquisa assume uma posição central na preservação dos direitos dos participantes da pesquisa quando o estudo finaliza. Garantir o acesso à medicação no pós-estudo é uma prática de responsabilidade do centro, personificado no investigador, prática que mantém o vínculo do paciente com o centro de pesquisa por prazo indefinido. A organização do serviço precisa estabelecer um fluxo que não prejudique o seu andamento e não desabasteça os pacientes. O registro de retirada dos medicamentos é imprescindível.

A vigilância sobre a saúde do participante requer uma investigação acerca dos possíveis eventos adversos que podem ocorrer com o uso do produto sob investigação, havendo ou não nexos causais. Se o estado de saúde apontar a necessidade de interromper/descontinuar o uso deste produto, essa nova informação carece da emissão de um novo relatório médico e da comunicação desta nova condição à equipe de APS e/ou a equipe do CEP. Quando houver a necessidade de modificar as medicações de uso contínuo, esta comunicação deve ser realizada previamente, se a condição do paciente assim permitir.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº.09/2015, de 20 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre regulamento sobre ensaios clínicos no Brasil. [Brasília, DF: MS, ANVISA, 2015]. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6. Acesso em: 22 fev. 2018.

ARAÚJO, D. V.; DISTRUTTI, M. S. C.; ELIAS, F. T. S. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. **J Bras Econ Saúde**, São Paulo, v. 9, Supl. 1, p. 4-40, 2017.

ARAÚJO, K. M.; LETA, J. Os hospitais universitários federais e suas missões institucionais no passado e no presente. **Hist Ciênc Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 1261-81, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v21n4/0104-5970-hcsm-S0104-59702014005000022.pdf>. Acesso em: 20 maio 2018.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. 3.ed. Lisboa: Edições 70, 2011.

BATISTA, K. T.; ANDRADE, R. R.; BEZERRA, N. L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. **Rev Bras Cir Plást.**, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 150-5, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbcp/v27n1/25.pdf>. Acesso em: 12 maio 2019.

BIRN, A. E.; PILLARY, Y.; HOLTZ, T. H. Textbook of international health: global health in a dynamic world. **J Public Health Policy**, Burlington, v. 31, p. 96-9, 2010. Disponível em: <https://global.oup.com/academic/product/textbook-of-global-health-9780199392285?cc=br&lang=en&>. Acesso em: 20 maio 2018.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, Centro Gráfico, 1988. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf. Acesso em: 22 fev. 2018.

BRASIL. Departamento de Informática do SUS. [**Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde, quantidade por ensino e pesquisa segundo região, unidade universitária da administração pública federal, competência maio de 2019**]. [Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>. Acesso em: 20 jun. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996**. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Brasília, DF, 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19394.htm. Acesso em: 29 maio 2019.

BRASIL. Lei nº. 6.815, de 19 de agosto de 1980. Define a situação jurídica do estrangeiro no BRASIL, cria o Conselho Nacional de Imigração. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Direitos dos Usuários dos Serviços e das Ações de Saúde no Brasil**: legislação federal compilada – 1973 a 2006. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007. cap. 4, p. 91-117. (Série E. Legislação de Saúde). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direitos_usuarios_servicos_acoes_saude_brasil.pdf. Acesso em: 10 out. 2018.

BRASIL. **Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 1990. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm. Acesso em: 20 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Acolhimento à demanda espontânea. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. (Cadernos de Atenção Básica; v. 1, n. 28). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acolhimento_demanda_espontanea_cab28v1.pdf. Acesso em: 28 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Implantação das Redes de Atenção à Saúde e outras estratégias da SAS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/15/Livro_Implantao%20das%20Redes%20de%20Atencao%20a%20Saude%20e%20outras%20estrategias%20da%20SAS-2014.pdf. Acesso em: 18 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Atenção Básica**: portaria nº. 2.436, de 21 de setembro de 2017. Brasília, DF: Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Básica, [2017]. Disponível em: <http://www.rosana.sp.gov.br/uploads/2017/pnab-2017-portaria-2436.pdf>. Acesso em: 20 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde; ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE; OBSERVATÓRIO DE POLÍTICAS DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRIÇÃO; UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. **Redes de Atenção à Saúde no Sistema Único de Saúde**: apostila completa. Brasília, DF: MS, CGAN; OPAS; OPSAN; UnB, 2012. Disponível em:

https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4175045/mod_resource/content/1/Apostila%20MS%20-%20RAS_curso%20completo-M%C3%B3dulo%20-APS%20nas%20RAS%20-%20Pg%2031-45.pdf. Acesso em: 20 maio 2018.

CAMPOS, G. W. S.; RIZZOTTO, M. L. F. O Banco Mundial e o Sistema Único de Saúde brasileiro no início do século XXI. **Saúde Soc.**, São Paulo, v. 5, n. 2, p. 263-76, 2016.

Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v25n2/1984-0470-sausoc-25-02-00263.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2018.

CECILIO, L. C. O.; REIS, A. A. C. Apontamentos sobre os desafios (ainda) atuais da atenção básica à saúde. **Cad Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 8, p. e0056917, 2018.

Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v34n8/1678-4464-csp-34-08-e00056917.pdf>. Acesso em: 30 maio 2019.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A.; SILVA, R. da. **Metodologia científica**. São Paulo: Person Education do Brasil, 2006.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM nº 1.638, de 10 de julho de 2002**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da comissão de revisão de prontuários nas instituições de saúde. Brasília, DF: CFM, 2002. Disponível em:

http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm. Acesso em: 05 maio 2019.

CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS (Brasil). **Glossário**: documentos arquivísticos digitais. 6. ed. Brasília, DF: CONARQ, 2014. Disponível em:

http://www.conarq.gov.br/images/ctde/Glossario/2014ctdeglossario_v6_public.pdf. Acesso em: 29 maio 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012**. [Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos]. [Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012]. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 24 jun. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº. 580/2018, de 22 de março de 2018**. Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012... [Brasília, DF]: CNS, 2018. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acesso em: 29 maio 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº588, de 12 de julho de 2018**.

[Fica instituída a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), aprovada por meio desta resolução]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso588.pdf>.

Acesso em: 29 maio 2019.

COWIE, M. R.; BLOMSTER, J. I.; CURTIS, L. H.; DUCLAUX, S.; FORD, I.; FRITZ, F. *et al.* Electronic health records to facilitate clinical research. **Clin Res Cardiol**. Darmstadt, v.

106, n. 1, p. 1-9, Jan. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27557678>. Acesso em: 20 maio 2018.

CRUZ NETO, O. O trabalho de campo como descoberta e criação. *In*: MINAYO, M. C. S.; DESLANDES, S. F.; CRUZ NETO, O.; GOMES, R. **Pesquisa social**: teoria, método e

- criatividade. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2002. p.51-66 Disponível em: <https://wp.ufpel.edu.br/franciscovargas/files/2012/11/pesquisa-social.pdf>. Acesso em: 29 maio 2019.
- HRUBY, G. W.; MATSOUKAS, K.; CIMINO, J. J.; WENG, C. Facilitating biomedical researchers' interrogation of electronic health record data: ideas from outside of biomedical informatics. **J Biomed Inform.**, San Diego, v. 60, n. 2016, p. 376-84, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26972838>. Acesso em: 25 out. 2018.
- JULIANI, C. M. C. M.; CIAMPONI, M. H. T. Organização do sistema de referência e contra-referência no contexto do Sistema Único de Saúde: a percepção de enfermeiros. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 3, n. 4, p. 323-33, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v33n4/v33n4a01.pdf>. Acesso em: 20 out. 2018.
- KAZIUNAS, E.; HANAUER, D. A.; ACKERMAN, M. S.; CHOI, S. W. Identifying unmet informational needs in the inpatient setting to increase patient and caregiver engagement in the context of pediatric hematopoietic stem cell transplantation. **J Am Med Inform Assoc.**, Philadelphia, v. 23, n. 1, p. 94-104, Jan. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26510878>. Acesso em: 10 jun. 2018.
- KOTWAL, S.; WEBSTER, A.; CASS, A.; GALLAGHER, M. A review of linked health data in Australian nephrology. **Nephrology (Carlton)**, Carlton, v. 21, n. 6, p. 457-66, Jun. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26748448>. Acesso em: 20 de maio de 2018.
- LANGUAGE CONNECTIONS. **Addressing issues affecting clinical trials in Brazil**. Boston: Language Connections, [2010]. Disponível em: <https://www.languageconnections.com/addressing-issues-affecting-clinical-trials-in-brazil/>. Acesso em: 07 abr. 2019.
- LAPREGA, M. R. **Os hospitais de ensino no Brasil: história e situação atual**. 2015. 290 f. Tese (Livre Docência em Medicina Social) - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3693160/mod_resource/content/1/Os%20hospitais%20de%20ensino%20no%20Brasil%20hist%C3%B3ria%20e%20situa%C3%A7%C3%A3o%20atual.pdf. Acesso em: 12 jun. 2018.
- LARANJEIRA, L. N.; MARCÍLIO, C. S.; GUIMARÃES, H. P.; AVEZUM, A. Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. **Rev Bras Hipertens.**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 121-3, 2007. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/14-2/14-praticas.pdf>. Acesso em: 20 maio 2019.
- MACHADO, S. P.; KUCHENBECKER, R. Desafios e perspectivas futuras dos hospitais universitários no Brasil. **Ciêñ Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 871-7, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v12n4/06.pdf>. Acesso em: 12 maio 2019.
- MEDICI, A. C. Hospitais universitários: passado, presente e futuro. **Rev Assoc Méd Bras.**, São Paulo, v. 47, n. 2, p. 149-56, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v47n2/a34v47n2.pdf>. Acesso em: 12 maio 2019.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde**. 2. ed. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; Organização Mundial da Saúde; Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2011. 549p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/redes_de_atencao_saude.pdf. Acesso em: 21 fev. 2018.

MENICUCCI, T. M. G. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. **Hist Ciênc Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 1, p. 77-92, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v21n1/0104-5970-hcsm-21-1-00077.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2018.

MERLO, F.; KONRAD, G. V. R. Documento, história e memória: a importância da preservação do patrimônio documental para o acesso à informação. **Inf Inf.**, Londrina, v. 20, n. 1, p. 26-42, 2015. Disponível em: http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/informacao/article/view/18705/pdf_43. Acesso em: 24 jun. 2019.

MILLER JR, D. P.; LATULIPE, C.; MELIUS, K. A.; QUANDT, S. A.; ARCURY, T. A. Primary care providers' views of patient portals: interview study of perceived and benefits and consequences. **J Med Internet Res.**, Pittsburgh, v. 18, n. 1, p. 1-8, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26772771>. Acesso em: 23 jun. 2018.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo: HUCITEC, 2013.

MINAYO, M. C. S.; DESLANDES, S. F.; CRUZ NETO, O.; GOMES, R. Pesquisa social: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Editora Vozes, 2002. Disponível em: <https://wp.ufpel.edu.br/franciscovargas/files/2012/11/pesquisa-social.pdf>. Acesso em: 29 maio 2019.

MIYAOKA, T. M.; CESAR, M. B.; LARANJEIRA, L. N.; GUIMARÃES, H. P.; AVEZUM, A. Hospitais envolvidos em pesquisa clínica oferecem melhores resultados aos seus pacientes? **Rev Bras Hipertens.**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, p. 225-7, 2008. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/15-4/13-curso%20.pdf>. Acesso em: 28 maio 2019.

OCAMPO MORÉ, C. L. O. A “entrevista em profundidade” ou “semiestruturada”, no contexto da saúde: dilemas epistemológicos e desafios de sua construção e aplicação. **ATAS CIAIQ Inv Qual Ciênc Soc.**, Aveiro, v. 3, p. 126-31, 2015. Disponível em: <https://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2015/article/view/158/154>. Acesso em: 13 jun. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA INFÂNCIA. Cuidados primários de saúde. *In*: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE CUIDADOS PRIMÁRIOS DE SAÚDE, 1., 1978, Alma-Ata, URSS. **Relatório** [...]. Brasília, DF: UNICEF, 1979. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39228/9241800011_por.pdf;jsessionid=DAFEBBCB14259D4B6572601334DE1814?sequence=5. Acesso em: 20 maio 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas clínicas**: Documento das Américas. Brasília, DF: ANVISA, 2008. [Documento do Grupo de trabalho em Boas Práticas

Clínicas (GT/BPC), CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA, 4., 2005, Republica Dominicana]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=353478&_101_type=document. Acesso em: 10 maio 2019.

PAIVA, C. H. A.; TEIXEIRA, L. A. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. **Hist Ciênc Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 1, p. 15-35, jan./mar. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v21n1/0104-5970-hcsm-21-1-00015.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2018.

REEVES, A.; GOURTSOYANNIS, Y.; BASU, S.; McCOY, D.; McKEE, M.; STUCKLER, D. Financing universal health coverage – effects of alternative tax structures on public health systems: cross-national modelling in 89 low-income and middle-income countries. **Lancet**, London, v. 386, p. 374-80, 2015. Disponível em: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(15\)60574-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(15)60574-8.pdf). Acesso em: 20 maio 2018.

SHAH, A.; STEWART, A. K.; KOLACEVSKI, A.; MICHELS, D.; MILLER, R. Building a rapid learning health care system for oncology: why CancerLinQ collects identifiable health information to achieve its vision. **J Clin Oncol.**, New York, v. 34, n. 7, p. 756-63, Mar. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26755519>. Acesso em: 21 fev. 2018.

STARFIELD, B. **Atenção primária**: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília, DF: UNESCO; Ministério da Saúde, 2002. 726p.

TEIXEIRA, C. O futuro da prevenção. Salvador: Casa da Qualidade Editora, 2001. 115p.

UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA. Investigator's role and responsibilities. *In*: UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA. **Human Subjects Protection Program (HSPP): policies and procedures**. Los Angeles: Office for the Protection of Research Subjects, USC Institutional Review Boards, 2017. chapter 13, p. 214-34. Disponível em: <https://oprs.usc.edu/files/2017/04/2017-Policies-and-Procedures-Chapter-13.pdf>. Acesso em: 24 jun 2018.

VIEGAS, S. M. F.; PENNA, C. M. M. O SUS é universal, mas vivemos de cota. **Ciênc Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 181-90, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-1232013000100019&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 12 maio 2019.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Rev HCPA**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-7, 2012. Disponível em: <http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/25263/22046>. Acesso em: 20 maio 2018.

ANEXO 1 CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO-SETOR/UNIDADE DO HC/UFTM



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
HOSPITAL DE CLÍNICAS
Núcleo de Estudos Clínicos
Rua Conde de Prados nº612, Abadia Uberaba/MG (34) 3318-5505



CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO-SETOR/UNIDADE DO HC/UFTM

Os responsáveis legais pelos Setores/Unidades do HC/UFTM/Filial EBSERH abaixo assinados, estão cientes e autorizam a realização do projeto de pesquisa intitulado “PESQUISA CLÍNICA NA REDE SUS CONTRIBUINDO COM A INTEGRALIDADE DO CUIDADO DOS PARTICIPANTES)”, coordenado pelo(a) “ Enfª. Rachel Peixoto Assompção, pesquisadora ” do trabalho de tese de mestrado no(s) referido(s) Setor(es)/Unidades do HC/UFTM/ Filial Ebserh. Esta pesquisa tem como objetivo geral:

- Desenvolver diretrizes para a garantia da integralidade do cuidado ao participante de pesquisa clínica no SUS.

Serão utilizados prontuários de pacientes participantes da pesquisa para coleta de dados e aplicação de questionários relativos ao tema da pesquisa no Núcleo de Estudos Clínicos/HC/UFTM-EBSERH.

A pesquisa no HC/UFTM/ Filial EBSERH será realizada durante 11 mês(es), após a aprovação pela GEP-HC/UFTM/ Filial EBSERH e por um CEP, no período (MANHÃ, TARDE E/OU NOITE).

Gerência de Atenção à Saúde (Setor/Unidade de coleta de dados)	Período (Manhã, Tarde e/ou Noite)
Gerência de Atenção à Saúde (Ambulatório Maria da Glória)	Manhã, tarde e/ou noite

O Pesquisador Responsável pela pesquisa assina, junto com os demais, este documento.


DRª. GEISA PEREZ MEDINA GOMIDE
Gerente de Atenção à Saúde
HC/UFTM-Filial EBSERH - Saípe: 1122045
CPF/ 697.027.986-00/CRM: 22088

Assinatura e Carimbo do Gerente de Atenção à Saúde



Assinatura e Carimbo da Diretora Científica do NEC/GEP/HC/UFTM-EBSERH


Assinatura e Carimbo do Pesquisador Responsável pela Pesquisa

RACHEL PEIXOTO ASSOMPÇÃO
Enfermeira
Núcleo de Estudos Clínicos
GEP/HC/UFTM-Filial-EBSERH
Saípe: 2348579

ANEXO 2 CARTA DE APROVAÇÃO DO HCPA



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

Carta de Aprovação

Projeto

2018/0534

Pesquisadores:**RACHEL PEIXOTO ASSOMPCAO****Número de Participantes:** 17

Título: PESQUISA CLÍNICA E REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE e CONTRIBUINDO PARA A INTEGRALIDADE DO CUIDADO AOS PARTICIPANTES E USUÁRIOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG).



Assinado digitalmente por:
PATRICIA ASHTON PROLLA

Grupo de Pesquisa e Pós-graduação

06/11/2018 13:39:07

https://sigas.ufrgs.edu.br/pesquisa/publico/cadastro/poicoi/conferencia/Arquivo_xhtml?docId=430997

ANEXAO 3 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

DESCRIÇÃO

As recomendações para a assistência integral dos participantes de pesquisa clínica desenvolvidas nesta dissertação de mestrado têm o propósito de utilização como um guia, direcionado aos novos pesquisadores que atuarão com condução de ECR.

RECOMENDAÇÕES PARA ASSISTÊNCIA INTEGRAL À SAÚDE NO SUS AOS PARTICIPANTES DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS COM USO DE PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO NOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS.

1. Explicações sobre a participação nos ECR precisam de tempo para leitura e esclarecimentos de dúvidas e devem incluir a diferença entre os procedimentos da pesquisa e os assistenciais.
2. É importante orientar sobre o potencial de comunicação das informações contidas no TCLE e no cartão de identificação do estudo, a guarda e/ou utilização quando necessário.
3. Após consentimento, uma pessoa escolhida pelo participante pode acompanhar os atendimentos da pesquisa, deixando o contato de endereço e telefone ao centro de pesquisa.
4. A participação no ECR pode ser sinalizada no prontuário, se assim o participante consentir. Enquanto a assistência em saúde decorrente da participação nos ECR deve ser registrada no prontuário do participante.
5. Uma via dos exames realizados pela pesquisa (após as devidas orientações) deve ser entregue aos participantes, podendo ser útil no acompanhamento assistencial.
6. A equipe de pesquisa deve seguir as Boas Práticas Clínicas e renovar esta certificação, mantendo-a atualizado.
7. As BPC podem ser divulgadas aos demais profissionais de saúde do hospital, promovendo o conhecimento e a adesão das equipes de pesquisa especializadas.
8. Reuniões da equipe de pesquisa para discutir as experiências em BPC podem favorecer o centro de pesquisa em estudos futuros.
9. O Investigador deve emitir uma declaração sobre potenciais conflitos de interesse e inserir a equipe de pesquisa na delegação do estudo antes de se iniciar as atividades do protocolo. Estes, bem como outros documentos (curículo, licença profissional, certificado de BPC) devem ser arquivados com os registros do estudo.
10. O Investigador deve garantir a apólice de seguro de todos os participantes por parte do Patrocinador, quando o estudo envolver a indústria farmacêutica.
11. O Investigador pode promover com a equipe do centro de pesquisa a formulação do Plano de Proteção aos Participantes, coletivo ou individualmente.
12. O Investigador pode emitir um relatório semestralmente ou quando julgar necessário, direcionado ao paciente, atualizando-o sobre a atenção a saúde recebida durante a sua participação no ECR.

13. O Investigador deve responsabilizar-se pela identificação da vulnerabilidade do participante, também pelas fragilidades assistenciais, promover ações no sentido de inserí-lo numa fonte regular de cuidado em saúde e reforçar a importância do acompanhamento em saúde aos que possuem esta cobertura assistencial.
14. O Investigador deve solicitar a prescrição do medicamento ao médico assistente e apresentar ao Patrocinador na finalização do estudo garantindo o fornecimento da medicação.
15. Quando for necessária a mudança na prescrição dos medicamentos, deve haver comunicação entre o investigador e o médico assistencial. Nas áreas cobertas, o Agente Comunitário pode favorecer esta comunicação.
16. A entrega/fornecimento da medicação e/ou do produto sob investigação no pós-estudo ou em programas de acesso expandido, devem ser documentados em prontuário.
17. Os eventos adversos não esperados devem ser investigados adequadamente, com a finalidade de estabelecer ou descartar onexo causal com o produto sob investigação.

APLICABILIDADES DO PRODUTO

As recomendações para assistência integral à saúde de participantes de ECR com uso de produto sob investigação foram desenvolvidas para o NEC – HC – UFTM. Elas serão apresentadas pelo NEC para as equipes especializadas de pesquisa que atuarão na condução de ECR que carecem da estrutura hospitalar, sempre que estas equipes forem estruturadas em virtude de novos protocolos de pesquisa com estas especificidades, o que caracteriza uma atividade educativa com novos pesquisadores. Não obstante, estas recomendações podem ser úteis a outros núcleos de pesquisa clínica que identifiquem necessidades como as identificadas nesta pesquisa, qual sejam, a capacitação de novos pesquisadores em pesquisa clínica.

INSERÇÃO SOCIAL

Os achados deste estudo possuem aplicabilidade prática para o NEC – HC – UFTM, também para outros centros de pesquisa clínica que identifiquem necessidades de formação de novos pesquisadores para condução de ECR. Essa orientação inicial para pesquisadores pode contribuir para o cuidado integral aos participantes durante a pesquisa e após a sua finalização, favorecendo o acesso ao medicamento no pós-estudo e inserindo os participantes numa fonte de cuidados dentro da RAS. As recomendações têm o propósito de favorecer o acesso à assistência integral à saúde dos participantes de ECR com uso de produto sob investigação.

APENDICE 1 ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA INVESTIGADORES/MÉDICOS

Como você descreve o seu trabalho de Investigador de Pesquisa Clínica?

Como você descreve as diferenças entre ser Médico e ser Investigador?

Fale sobre a importância da atenção à saúde recebida durante uma pesquisa clínica (mais de um ano).

Fale sobre os registros clínicos que ocorrem durante as visitas, aqueles de relevância para a saúde do participante.

O que você pensa sobre o compartilhar de informações sobre a atenção à saúde do participante? O que é essencial ser compartilhado?

Como retornar o participante a condição de paciente?

Quais as contribuições que a Pesquisa Clínica pode dar a Rede SUS?

Como você descreve o vínculo do Participante de Pesquisa que retorna periodicamente ao centro para retirar a medicação fornecida pelo patrocinador?

APENDICE 2 ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM A COORDENAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA (ENFERMEIRAS, FARMACÊUTICOS E DEMAIS PROFISIONAIS)

Como você poderia descrever o seu trabalho de Coordenação de Pesquisa Clínica?

Como você poderia descrever as diferenças entre ser um Profissional de Saúde e ser Coordenador de Pesquisa?

Fale sobre a importância da atenção à saúde recebida durante uma pesquisa clínica (mais de um ano).

Fale sobre os registros clínicos que ocorrem durante as visitas (consultas), aqueles de relevância para a saúde do participante.

O que você pensa sobre o compartilhar de informações sobre a atenção em saúde do participante durante o ensaio clínico?

Quais as contribuições que a Pesquisa Clínica pode dar a Rede SUS?

Como você descreve o vínculo do Participante de Pesquisa que retorna periodicamente ao centro para retirar a medicação fornecida pelo patrocinador?

APENDICE 3 ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA (PACIENTES)

Fale sobre como foi a experiência de participar de uma pesquisa clínica (Por que aceitou participar? Por que aceitou permanecer?)

Como foi a experiência de ser acompanhado por outro profissional quando a pesquisa acabou?

Fale sobre a importância da atenção à saúde recebida durante uma pesquisa clínica (mais de um ano).

Fale sobre os registros clínicos que ocorrem durante as visitas, aqueles de relevância para a saúde do participante. Você teve acesso aos registros? Você teria interesse nesses registros?

Você sabe se as informações sobre sua saúde durante a pesquisa foram passadas ao serviço de saúde pelo centro de pesquisa?

Qual a sua opinião sobre a transferência das informações sobre sua saúde recebidas durante a pesquisa para o serviço de saúde?

Como você organiza as informações em saúde recebidas durante sua assistência?

APENDICE 4 ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM PROFISSIONAIS DE FONTE HABITUAL DO CUIDADO E/OU GESTORES

Descreva como você desenvolve seu trabalho.

Descreva como acontece o acesso a informações dos pacientes em seu trabalho e a importância deste conhecimento.

Fale sobre seu conhecimento em Pesquisa Clínica.

Você recebe/recebeu informações de pacientes que estão sob seus cuidados e que participam de pesquisas clínicas a partir dos centros de pesquisa?

Fale sobre a relevância da atenção à saúde recebida em outros níveis de atenção.

Fale sobre a importância da atenção à saúde recebida durante uma pesquisa clínica (mais de um ano).

Como os profissionais provedores de cuidado habitual recebem as informações de outros níveis assistências?

Como esta comunicação pode ser aprimorada?

Como você descreveria a relevância destes registros.

APENDICE 5 PERFIL DO ENTREVISTADO

1. INICIAIS: _____
2. DATA DE NASCIMENTO: ____/____/_____
3. RAÇA: () BRANCA () NEGRA () PARDA
4. FORMAÇÃO: () Sem estudo
() Ensino Fundamental
() Ensino Médio
() Ensino Superior
() Mestre
() Doutor
5. PROFISSÃO: _____
6. TEMPO DE TRABALHO COM PESQUISA CLÍNICA _____
7. TEMPO DE PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS CLÍNICOS _____
8. TEMPO DE TRABALHO COMO PROFISSIONAL DA SAÚDE _____
9. TEMPO DE TRABALHO COMO GESTOR _____

APENDICE 6 TCLE PACIENTES

Nº do projeto GPPG ou CAAE: 94026518.6.0000.5327

Pacientes**Título do Projeto: Pesquisa Clínica e Rede de Atenção à Saúde – Contribuindo para a Integralidade do Cuidado aos Participantes e Usuários no Sistema Único de Saúde - SUS**

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é desenvolver recomendações para a garantia da integralidade do cuidado ao participante de pesquisa clínica na Rede de Atenção à Saúde (RAS) no SUS. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica (MPPC) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no entanto, o convite é para uma entrevista, que pode ser realizada no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC) do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), por um tempo aproximado de 15 minutos, ou em outro local de sua preferência, agendado com antecedência.

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: uma entrevista de 15 minutos, que será gravada e escrita como se ouve, para análise dos pesquisadores, também está previsto o preenchimento de um formulário para conhecer melhor os participantes, poderá ocorrer busca de informações em relatórios médicos ou em seu prontuário. O conteúdo das entrevistas, formulários e busca em prontuários serão armazenados por um período de 5 (cinco) anos com o pesquisador responsável, após este tempo, todo o conteúdo será descartado (incluindo o conteúdo digitalizado das entrevistas), ficará apenas o texto final da dissertação do mestrado.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: um desconforto em falar sobre sua participação na pesquisa clínica, ou sobre falar de sua saúde. Pode haver desconforto também no tempo necessário para dar a entrevista.

Não há benefícios diretos de sua participação neste estudo, no entanto, espera-se uma contribuição para a integralidade do cuidado a participantes de pesquisa clínica na RAS.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na

instituição, bastará informar a um dos pesquisadores.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, não haverá ressarcimento porque não há despesas envolvendo a sua participação no estudo.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Luiz Fernando Alvarenga, pelo telefone (51) 33597924 ou com a pesquisadora Rachel Peixoto Assompção, pelo telefone (34) 3318-5505 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA, pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h ou com o CEP do HC da UFTM em Uberaba, pelo telefone (34) 33185319, ou na Rua Benjamin Constant, 16, Nossa Senhora da Abadia, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Local e Data:

APENDICE 7 TCLE PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Nº do projeto GPPG ou CAAE: 94026518.6.0000.5327

Profissionais da Saúde

Título do Projeto: Pesquisa Clínica e Rede de Atenção à Saúde – Contribuindo para a Integralidade do Cuidado aos Participantes e Usuários no Sistema Único de Saúde - SUS

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é desenvolver recomendações para a garantia da integralidade do cuidado ao participante de pesquisa clínica na Rede de Atenção à Saúde (RAS) do SUS. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica (MPPC) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), sendo o convite para uma entrevista, em local previamente agendado e programado, podendo ocorrer no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), por um tempo aproximado de 15 a 25 minutos.

Sendo seu interesse participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são: uma entrevista de 15 a 25 minutos, que será gravada e transcrita para análise dos pesquisadores, também o preenchimento de um formulário para descrever os participantes. O conteúdo das entrevistas, bem como os formulários serão armazenados por um período de 5 (cinco) anos com o pesquisador principal, após este tempo, todo o conteúdo será descartado (incluindo conteúdo digitalizado e transcrito das entrevistas), restará apenas o conteúdo inserido na dissertação de mestrado.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: um desconforto em falar sobre seu trabalho, seu conhecimento sobre pesquisa clínica, ou sobre a integralidade na RAS do SUS. Pode haver desconforto também no tempo necessário para dar a entrevista.

Não há benefícios diretos de sua participação neste estudo, no entanto, espera-se uma contribuição para a integralidade do cuidado a participantes de pesquisa clínica na RAS.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, bastará informar sua decisão a um dos pesquisadores.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, não haverá ressarcimento porque não há despesas envolvendo a sua participação no estudo.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Luiz Fernando Alvarenga, pelo telefone (51) 33597924 ou com a pesquisadora Rachel Peixoto Assompção, pelo telefone (34) 3318-5505 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA, pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h ou com o CEP do HC da UFTM em Uberaba, pelo telefone (34) 33185319, ou na Rua Benjamin Constant, 16 - Nossa Senhora da Abadia, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Local e Data:

APENDICE 8 TCLE GESTORES

Nº do projeto GPPG ou CAAE: 94026518.6.0000.5327

Gestores

Título do Projeto: Pesquisa Clínica e Rede de Atenção à Saúde – Contribuindo para a Integralidade do Cuidado aos Participantes e Usuários no Sistema Único de Saúde - SUS

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é desenvolver recomendações para a garantia da integralidade do cuidado ao participante de pesquisa clínica na Rede de Atenção à Saúde - RAS do SUS. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica (MPPC) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), o convite é para a realização de uma entrevista, que será desenvolvida em local previamente agendado e programado, podendo ocorrer no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC) do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), por um tempo aproximado de 15 a 25 minutos.

Sendo do seu interesse participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são: uma entrevista de 15 a 25 minutos, que será gravada e transcrita para análise dos pesquisadores, também o preenchimento de um formulário para definir os participantes. O conteúdo das entrevistas, bem como os formulários serão armazenados por um período de 5 (cinco) anos com o pesquisador responsável, após este tempo, todo o conteúdo será descartado (incluindo o conteúdo digitalizado e transcrito das entrevistas), ficando apenas o conteúdo em discussão e análise do produto final na dissertação do MPPC.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: um desconforto em falar sobre a gestão em saúde no seu território, sobre o seu trabalho na gestão, seu conhecimento sobre pesquisa clínica, ou sobre a integralidade na RAS do SUS. Pode haver desconforto também no tempo necessário para dar a entrevista.

Não há benefícios diretos de sua participação neste estudo, no entanto, espera-se uma contribuição para a integralidade do cuidado a participantes de pesquisa clínica na RAS - SUS.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo, bastará informar a sua decisão a um dos pesquisadores.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, não haverá ressarcimento porque não há despesas envolvendo a sua participação no estudo.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Luiz Fernando Alvarenga, pelo telefone (51) 33597924 ou com a pesquisadora Rachel Peixoto Assompção, pelo telefone (34) 3318-5505 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA, pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h ou com o CEP do HC - UFTM em Uberaba, pelo telefone (34) 33185319, ou na Rua Benjamin Constant, 16 Nossa Senhora da Abadia, também de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Local e Data: