

GUIA DE REFERÊNCIA PARA COORDENADORES DE ESTUDOS

CONQUISTE O DESTAQUE NA PESQUISA CLÍNICA

VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

RAFAEL LEAL ZIMMER (ORGANIZADORES)

E-BOOK
FORMATO PDF

PORTO ALEGRE 2023

SOFT SKILL

MULTITAREFAS

Para os profissionais que desejam ingressar na área da pesquisa clínica, ter a capacidade de administrar diversos tipos de tarefas simultaneamente é essencial.

PERFIL DO COORDENADOR DE ESTUDOS

● VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

O saber de cada um é único, mas para obter êxito na área da pesquisa é preciso ir além do conhecimento, além das competências técnicas esperadas, uma vez que não basta apenas ter todo conhecimento teórico, é imprescindível aplicá-lo na prática. Este capítulo propõe uma reflexão, cujo objetivo é o de que você se avalie em termos de autoconhecimento, sobretudo, a respeito de suas habilidades, desafiando-o a buscar o seu desenvolvimento pessoal e profissional. Além disso, na sequência serão descritas as atividades diárias do coordenador de estudos a fim de proporcionar uma visão ampla desta função.



COMPETÊNCIAS & SOFT SKILLS

Ao desenhar um cargo, os profissionais de recursos humanos estabelecem não apenas as responsabilidades e os benefícios do futuro ocupante, mas também as características necessárias que o candidato deve ter para alcançar um bom desempenho na função. Entre outras competências requeridas está o alinhamento com a cultura da instituição, denominado *fit* cultural.¹

Ao abordar uma **competência**, seja ela técnica ou comportamental, deve-se levar em consideração seus três **pilares**, conhecidos como **CHA** (conhecimentos, habilidades e atitudes).²

O acrônimo CHA manifesta a forma de pensar, sentir e agir do indivíduo. Individualmente, uma competência contempla os seguintes elementos:³

- ▶ **CONHECIMENTO:** o que sabemos.
- ▶ **HABILIDADE:** o que sabemos fazer.
- ▶ **JULGAMENTO:** o que sabemos para analisar a situação e decidir a respeito.
- ▶ **ATITUDE:** o que sabemos fazer acontecer, ou seja, a disposição para agir e concretizar.

As **principais competências técnicas** de um **coordenador de estudos** são conhecer e aplicar a legislação e a regulamentação da área de pesquisa, gerenciar os protocolos clínicos e ter conhecimento sobre ética em pesquisa.

Outra competência importante é ter **flexibilidade** para adaptar-se com facilidade e de forma eficaz às variadas situações, novas propostas e sugestões. E ainda, uma outra competência necessária é ter **proatividade**, pois o coordenador de estudos precisa constantemente identificar o que precisa ser feito e fazer sem ser solicitado. Ele realiza o trabalho de forma dinâmica, espontânea e com entusiasmo.

SOFT SKILLS

Segundo os profissionais de recursos humanos, as *soft skills* são competências subjetivas difíceis de serem avaliadas.

As **soft skills** são habilidades comportamentais, ou seja, são características relacionadas à maneira como a pessoa lida com suas próprias emoções e como se dá a sua interação com grupos, ou seja, como ela se relaciona com o outro. As **soft skills** fazem parte da personalidade do profissional, geralmente, é forjada ao longo de uma vida.

Seis soft skills são essenciais na composição do perfil de um coordenador de estudos e, na sequência, elas são brevemente descritas.

SOFT SKILLS ESSENCIAIS PARA UM COORDENADOR DE ESTUDOS:

1. COMUNICAÇÃO EFETIVA
(TANTO ESCRITA COMO ORAL)
2. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
3. ORGANIZAÇÃO
(TÉCNICA E ADMINISTRATIVA)
4. CAPACIDADE ANALÍTICA
5. SENSO DE URGÊNCIA
6. ATENÇÃO AOS DETALHES

Caso seja identificada ausência ou deficiência de alguma delas, a boa notícia é que elas podem ser aprendidas e treinadas, **ou seja, requer prática diária em um campo apropriado: cenário real ou simulação realística.** É claro que não é um processo fácil, que ocorre da noite para o dia, mas quando faz parte de um plano de desenvolvimento, se constitui em um acelerador para o crescimento profissional.



1. COMUNICAÇÃO EFETIVA (TANTO ESCRITA COMO ORAL)

A comunicação pode ser tanto **verbal** como não **verbal**.

Uma boa comunicação exige:

- ▶ Falar de forma objetiva para que o outro entenda o que estamos querendo dizer.
- ▶ Ouvir atentamente para compreender.
- ▶ Refletir antes de argumentar.
- ▶ Controlar as emoções para não gerar uma resposta reativa.
- ▶ Saber criticar sem violar o lado pessoal.
- ▶ Assumir uma postura que evite situações estressantes.

2. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Situações que necessitam de decisões rápidas para a resolução de problemas e, não raro, sem tempo de antemão para pensar no assunto, fazem parte da rotina do coordenador de estudos.

3. ORGANIZAÇÃO (TÉCNICA E ADMINISTRATIVAS)

O trabalho do coordenador de estudo envolve a documentação e o registro de informações por meio de processos informatizados. Dentre eles citam-se os sistemas de gerenciamento e a captura eletrônica de dados.

4. CAPACIDADE ANALÍTICA

Esta *soft skill* se refere à capacidade de refletir e avaliar a questão junto ao contexto na qual está inserida. Antes de uma tomada de decisão é preciso conhecer os arranjos institucionais. Maturidade e inteligência emocional estão associadas a esta *soft skill*.

5. SENSO DE URGÊNCIA

É a capacidade de reconhecer o que é preciso priorizar. Observar a necessidade, o que é possível fazer e a necessidade ou não de envolver terceiros. É saber administrar o tempo com foco no que é mais importante e no tempo de execução.

6. ATENÇÃO AOS DETALHES

É a habilidade de conseguir ser empático suficiente para entender o que o outro (departamento ou equipe) precisa, a fim de atender as demandas específicas requeridas pelo protocolo. Esta é uma habilidade indispensável para o líder de equipe, o qual precisa captar e entender qual atividade/função traz mais satisfação para cada integrante da equipe, de modo que melhores resultados sejam alcançados.


Parece, ainda, difícil de entender o processo de aprendizagem das competências gerenciais, as quais ficam limitadas às iniciativas formais do desenvolvimento, posto que, também, esse é um processo autodirecionado e de natureza informal, pois resulta de vivências, experiências e necessidades próprias.⁴



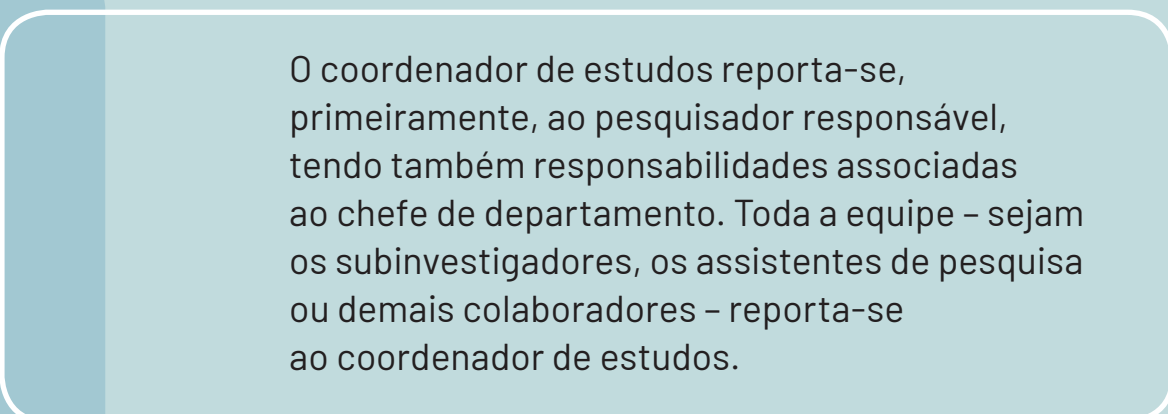
DESCRIÇÃO DE CARGO DO COORDENADOR DE ESTUDOS

O coordenador de estudos é um profissional importante em um centro de pesquisa clínica que desempenha um papel vital na condução de um estudo clínico.

Um coordenador de estudos com bom entendimento dos processos, das diretrizes e regulamentos agrega uma grande vantagem para o centro de pesquisa.



Embora o pesquisador responsável seja o encarregado geral pelo projeto, o coordenador de estudos é quem organiza, facilita as atividades diárias e desempenha um papel fundamental na condução do estudo. Ao desempenhar essas funções, trabalha com o pesquisador responsável, com o patrocinador e com a instituição, apoiando e fornecendo orientações relacionadas a aspectos administrativos, financeiros, pessoais, além de fornecer informações sobre a infraestrutura do centro.



O coordenador de estudos reporta-se, primeiramente, ao pesquisador responsável, tendo também responsabilidades associadas ao chefe de departamento. Toda a equipe – sejam os subinvestigadores, os assistentes de pesquisa ou demais colaboradores – reporta-se ao coordenador de estudos.

Os estudos clínicos podem ser divididos em **três estágios**: **antes** do início do estudo, **durante** a condução do estudo e **após** o encerramento do estudo.



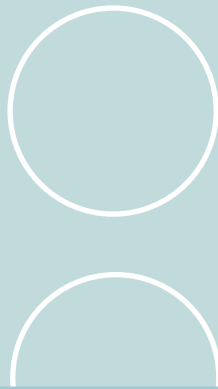
Na sequência, são descritas as atividades do coordenador de estudos em cada um desses três estágios:

ANTES

ATIVIDADES DO COORDENADOR DE ESTUDOS ANTES DO INÍCIO DO ESTUDO CLÍNICO

Durante esta etapa, o coordenador de estudo deve coletar e preencher os questionários de viabilidade recebidos de diferentes patrocinadores ou da CRO, que o representa. Também coleta todas as informações solicitadas e envia de volta às pessoas que contataram o centro. Nenhum pesquisador pode participar de uma investigação até que ele/ela forneça ao patrocinador uma Declaração do Investigador preenchida e assinada, o Formulário FDA 1572 (21 CFR 312.53). Onde irão as informações sobre a equipe médica, laboratórios de patologia/imagem e seus endereços.

- ▶ Você encontra no site do **Barnett International** a última versão do CFR/ICH GCP Reference Guide



Os patrocinadores selecionam os centros com base nas respostas preenchidas no questionário de viabilidade e realizam visitas presenciais de pré-seleção para confirmar estas informações e escolher os centros participantes.

Além desses documentos, o coordenador de estudos recebe e distribui aos departamentos pertinentes a declaração de seguro, o orçamento financeiro e os diários do participante, se aplicável. A página de assinatura do protocolo e diferentes certificações de equipamentos do centro de pesquisa também são enviados ao patrocinador. Em paralelo, o **contrato do estudo** será analisado pelo departamento jurídico.

Nesta etapa há uma avaliação do orçamento. Para apoiar a negociação, o coordenador de estudos pode solicitar os modelos das fichas clínicas das visitas a fim de conhecer melhor o volume de dados que serão gerados e, assim, dimensionar a equipe necessária para as entregas solicitadas.

Após a seleção dos centros de pesquisa, os coordenadores de estudo se ocupam com a apresentação de todos os documentos de estudo ao comitê de ética. Os documentos a serem enviados ao CEP normalmente incluem o protocolo, o TCLE, cronograma, orçamento, brochura do investigador, etc. Se o projeto passou por alguma revisão, essas alterações também devem ser submetidas ao CEP.

Antes do início do estudo, os patrocinadores ou a ORPC realizam um encontro de pesquisadores, o *investigators meeting*, que deve ser atendido pelo coordenador de estudos junto com o PI ou o subinvestigador. Os encontros de investigadores são realizados em nível nacional ou internacional.

Após a aprovação do projeto pelo CEP, o estudo clínico pode ser iniciado no centro de pesquisa.

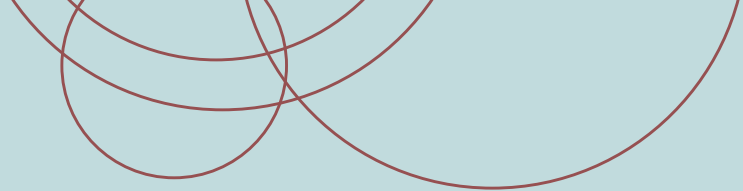
DURANTE

ATIVIDADES DO COORDENADOR DE ESTUDOS DURANTE A CONDUÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO

No momento em que um estudo clínico é iniciado em um centro, o coordenador de estudos deve ter uma boa **compreensão do protocolo em estudo, além de conhecer bem os critérios de inclusão e de exclusão.**

Durante o período de triagem, o coordenador de estudos, junto com o médico subinvestigador, deve obter o TCLE do voluntário. Os coordenadores de estudos devem coletar os registros prévios dos pacientes e organizar as visitas programadas de acordo com o protocolo do estudo. Antes da realização da visita de randomização do participante de pesquisa, o coordenador de estudos deve verificar minuciosamente os critérios de inclusão e de exclusão, para que somente os sujeitos elegíveis sejam registrados no estudo.

Após a conclusão de todos os procedimentos das visitas, os coordenadores devem inserir os dados no CRF, ferramenta de coleta de dados. Há dois tipos de CRF: um é impresso em papel e, o outro, é eletrônico (*on-line*). Os eCRF são geralmente adotados na captura de dados clínicos remotos para detectar erros de entrada de dados, permitir questionamentos sobre os dados e sinalizar registros fora dos limites aceitáveis de acordo com a trilha dos registros informados. Todos os detalhes da visita, como dados demográficos, sinais vitais, história médica pregressa, medicamentos usados concomitantemente e qualquer detalhe de evento adverso ocorrido devem ser inseridos com base no documento-fonte disponível.



O coordenador de estudos também é responsável por manter atualizados todos os documentos que serão revisados pelos monitores. Durante as visitas de monitoria, o monitor verifica os documentos arquivados no centro: o certificado de regulamentação e a lista de membros do CEP, as notificações ao CEP, os documentos-fonte, os dados inseridos nos CRF, os procedimentos operacionais padrão (POP) e a sua devida lista de treinamento POP-específico para cada membro da equipe do centro.

Sempre que os participantes do estudo retornam para uma visita programada, a análise da contabilidade e a adesão ao produto sob investigação deve ser calculada pelo coordenador de estudos. Os diários dos participantes também devem ser revisados, quando aplicável. Os relatórios dos sistemas interativos de resposta por voz (IVRS, *interactive voice response system*) e por web (IWRS), devem ser impressos e mantidos arquivados para registrar a visita do participante de acordo com os requerimentos do estudo.

O cuidado com o produto sob investigação em estudo é a atividade principal dos estudos clínicos e os coordenadores de estudos têm o compromisso de armazená-lo em condições adequadas, bem como manter os registros de temperatura necessários.

Em caso de ocorrência de eventos adversos (EA) ou eventos adversos graves (EAG) que ocorram no centro de pesquisa, os coordenadores devem coletar todos os detalhes aplicáveis, como data de início, data de término, gravidade, medicamentos concomitantemente consumidos. Quando ocorrer um evento ou reação não esperada pelo protocolo, os detalhes da ocorrência devem ser enviados ao patrocinador no prazo de 24 horas. Usa-se a sigla *SUSAR* para uma reação não prevista no estudo, ou seja, não descrita na última versão da brochura do investigador e, logo, também não consta no TCLE. Definições sobre os critérios de gravidade de um evento são abordados no Capítulo 13, Notificações ao Comitê de Ética em Pesquisa.

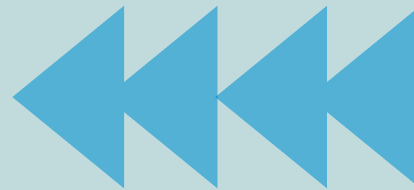


Ao longo do ensaio clínico, os coordenadores de estudos devem verificar todos os resultados de exames laboratoriais e levar ao conhecimento do pesquisador responsável. A revisão dos relatórios de laboratório é aprovada por meio da assinatura do documento pelo pesquisador responsável. O coordenador de estudos também é responsável por realizar contatos telefônicos para lembrar os participantes de pesquisa sobre as visitas.

Se o coordenador de estudos estiver envolvido na entrada de dados, precisa resolver todas as *queries* (questionamentos) dentro de 48 horas ou conforme cronograma especificado pelo patrocinador.

Os questionamentos são de três tipos, ou seja:

- 1 ▶ *Query* gerada pelo sistema automaticamente.
- 2 ▶ *Query* gerada pelo gerenciamento de dados.
- 3 ▶ *Query* gerada pelo monitor, que também pode ser denominado *data clarification form* (DCF).



APÓS

ATIVIDADES DO COORDENADOR DE ESTUDOS APÓS O ENCERRAMENTO DO ESTUDO CLÍNICO

Antes de um estudo clínico ser encerrado na unidade ou centro de pesquisa, os coordenadores de estudos devem **verificar e atualizar** todos os documentos (currículos da equipe, treinamentos, log de temperatura etc.). No dia do encerramento, o monitor verificará todos os documentos e o coordenador de estudos fará o arquivamento dos documentos no centro.

REFERÊNCIAS

1. Clinical Research Coordinator - Skills Required and Job Prospects. 24 de dec 2016. <http://www.cliniindia.com/hindi/clinical-research-coordinator-skills-required-and-job-prospects> acessado em 20 de janeiro 2023
2. <https://blog.anhanguera.com/habilidades-e-competencias> acessado em 20 de janeiro 2023
3. Parry, S. B. (1996). The quest for competencies. Training, 33(7), 48-56.
4. Godoy AS, D'Amelio M. Competências gerenciais desenvolvidas por profissionais de diferentes formações. Organ Soc. dezembro de 2012;19(63):621-39
5. Chiavenato I, Gestão de pessoas: O novo papel dos Recursos Humanos nas organizações, 4ªed., p. 46. Ed. Manole, 2014

LEITURA SUGERIDA

Hargie O. The Handbook of Communication Skills. 4. ed. Abingdon: Ed. Routledge; 2018.