



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ  
CENTRO DE ESTUDOS SOCIAIS APLICADOS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
MESTRADO PROFISSIONAL EM PLANEJAMENTO E POLÍTICAS PÚBLICAS**

**MARIA EUGÊNIA BARROSO SEVERIANO**

**COORDENAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS DE CARDIOLOGIA  
DESENVOLVIDOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO**

**FORTALEZA – CEARÁ**

**2015**

MARIA EUGÊNIA BARROSO SEVERIANO

COORDENAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS DE CARDIOLOGIA DESENVOLVIDOS  
NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Planejamento e Políticas Públicas, do Centro de Estudos Sociais Aplicados, da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Planejamento e Políticas Públicas.

Orientadora: Profa. Dra. Lia Machado Fiúza Fialho

FORTALEZA - CEARÁ

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Universidade Estadual do Ceará

Sistema de Bibliotecas

Severiano, Maria Eugênia Barroso.

Coordenação dos estudos clínicos de cardiologia desenvolvidos no hospital universitário Walter Cantídio [recurso eletrônico] / Maria Eugênia Barroso Severiano. - 2015.

1 CD-ROM: il.; 4 ¼ pol.

CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do trabalho acadêmico com 139 folhas, acondicionado em caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm).

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Estadual do Ceará, Centro de Estudos Sociais Aplicados, Mestrado Profissional em Planejamento e Políticas Públicas, Fortaleza, 2015.

Área de concentração: Planejamento e Políticas Públicas.

Orientação: Prof.<sup>a</sup> Dra. Lia Machado Fiúza Fialho.

1. Estudos clínicos. 2. Cardiologia. 3. Hospital Universitário Walter Cantídio. I. Título.

MARIA EUGÊNIA BARROSO SEVERIANO


COORDENAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS DE CARDIOLOGIA  
DESENVOLVIDOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTIDIO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Planejamento e Políticas Públicas do Centro de Estudos Sociais Aplicados da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Planejamento e Políticas Públicas.

Área de concentração: Planejamento e Políticas Públicas.

Aprovada em: 31/07/2015

BANCA EXAMINADORA



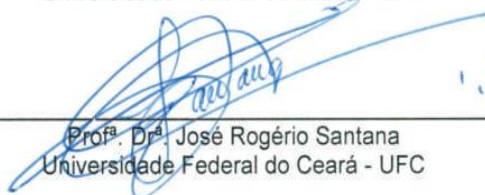
---

Prof.<sup>a</sup> Dr. Lia Machado Fiúza Fialho  
Universidade Estadual do Ceará - MPPPP - UECE



---

Prof. Dr. José Gerardo Vasconcelos  
Universidade Federal do Ceará - UFC



---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> José Rogério Santana  
Universidade Federal do Ceará - UFC

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pela condução das minhas ações na direção da concretização dos meus objetivos.

À minha Orientadora, Profa. Doutora Lia Machado Fiúza Fialho, pela ajuda incondicional à elaboração deste trabalho.

Aos componentes da Banca Examinadora, pelas sugestões para a melhoria do meu trabalho.

Aos professores do Curso de Mestrado Profissional, pelas contribuições ao conhecimento.

Aos meus familiares, pelo apoio e incentivo ao meu crescimento pessoal e profissional.

A todas as pessoas que, de alguma forma, contribuíram para o enriquecimento deste estudo.

Aos participantes da pesquisa, pela disponibilidade ao compartilhar suas informações.

“Estamos aqui para acrescentar o que pudermos à vida, não para retirar o que quisermos da vida.”

(William Osler)

## RESUMO

A presente pesquisa apresenta discussões sobre a temática estudos clínicos, mais especificamente, no âmbito da coordenação da área de cardiologia, intitulando-se 'Coordenação dos Estudos Clínicos de Cardiologia desenvolvidos no Hospital Universitário Walter Cantídio'. O objetivo geral foi compreender a percepção dos usuários e profissionais de saúde sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio. Desenvolveu-se uma pesquisa qualitativa, do tipo estudo de caso, que utilizou entrevistas semiestruturadas como técnica de coleta de dados. Estas ensejaram visibilidade a voz de 18 pacientes e seis profissionais de saúde. As entrevistas foram transcritas, textualizadas e validadas fomentando os resultados da pesquisa, nos quais foi possível constar que as percepções os profissionais e os pacientes participantes de estudos clínicos reconhecem a necessidade de esclarecimento às pessoas em tratamento no HUWC sobre a finalidade desta pesquisa e a diferença em relação ao tratamento clínico padrão que os participantes recebem em outros consultórios e clínicas. Os pacientes do estudo, no entanto, ao comparar o tratamento no HUWC com o de outros hospitais dão maior crédito ao primeiro. Os dados, que foram coletados no período de março de 2015 a maio de 2015, foram analisados mediante 'análise de conteúdo' (BARDIN, 2009), que permitiu identificar características positivas, as tensões e os aspectos que podem ser melhor conduzidos ao longo do desenvolvimento dos estudos clínicos de cardiologia. Na análise das narrativas emergiram 4 categorias: 1- ingresso no HUWC, que explicita como ingressaram no estudo clínico e que patologia desenvolveram; 2- conhecimentos, que traduz o que os pacientes sabem sobre o estudo clínico de cardiologia; 3- satisfações e vantagem, que enseja os aspectos positivos do estudo clínico; 4- Insatisfações ou desvantagens, que exprime os aspectos negativos e principais reclamações dos pacientes; 5- Sugestões, que oportunizou os pacientes expressarem aspectos que poderiam ser trabalhados com vistas a melhorar a qualidade do atendimento no estudo clínico. A discussão dos resultados foi amparada teoricamente em autores como: Arone (2007), Barbosa (1989), Borsoi e Codo (1995), Japiassu e Marcondes (1993), Jansen (1997), Karlberg e Speers (2010), Marziale e Robazzi (2000), dentre outros que já contribuíram com estudos nessa área. A pesquisa mostrou que o médico pode se situar de maneira mais autêntica junto ao doente, tratando-o de forma mais humanizada, entendendo suas limitações e possibilidades, embora sem se envolver com os desígnios irracionais do paciente. Concluiu-se que os Estudos Clínicos do HUWC exigem uma maior atenção do médico no sentido de oferecer aos pacientes maiores esclarecimentos sobre sua doença e sobre a evolução do seu tratamento e melhorias vivenciadas.

**Palavras-chave:** Estudos clínicos. Cardiologia. Hospital Universitário Walter Cantídio.

## ABSTRACT

This research presents discussions on the topic clinical studies, more specifically, under the coordination of cardiology, calling themselves 'Coordination of Clinical Trials of Cardiology developed at the University Hospital Walter Cantídio'. The overall objective was to understand the perception of users and health professionals on the conduct and development of clinical trials in cardiology at the University Hospital Walter Cantídio. Developed a qualitative research, a case study that used semi-structured interviews as data collection technique. These gave rise to visibility the voice of 18 patients and six health professionals. The interviews were transcribed, textualized and validated by promoting the results of research in which it was possible to state that the professional and clinical studies of patients participating perceptions recognize the need to explain to people on treatment in HUWC about the purpose of this research and the difference compared to standard medical treatment that participants receive in other offices and clinics. Patients in the study, however, to compare the treatment HUWC with other hospitals give more credit to the first. The data, which were collected from March 2015 to May 2015 were analyzed by 'content analysis' (BARDIN, 2009), which identified positive characteristics, tensions and issues can best be conducted over development of clinical studies of cardiology. In the analysis of narratives emerged four categories: 1 entry into HUWC, which spells out how entered the clinical study and pathology developed; 2- knowledge that reflects what patients know about the clinical study of cardiology; 3- satisfaction and advantage, which entails the positive aspects of the clinical trial; 4- dissatisfaction or disadvantage, which expresses the negative aspects and main complaints of patients; 5 Tips, which provided an opportunity patients express aspects that could be worked out in order to improve the quality of care in the clinical study. The discussion was theoretically supported by authors such as: Arone (2007), Barbosa (1989), Borsoi e Codo (1995), Japiassu e Marcondes (1993), Jansen (1997), Karlberg e Speers (2010), Marziale e Robazzi (2000), among others who have contributed to studies in this area. Research has shown that the physician may be located more authentically with the patient, treating it more humane way, understanding its limitations and possibilities, although without getting involved with the irrational wish of the patient. It was concluded that the HUWC Clinical studies require greater medical attention in order to provide greater clarification patients about their disease and up the progress of their treatment and experienced improvement.

**Keywords:** Clinical studies. Cardiology. University Hospital Walter Cantídio.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Fases de desenvolvimento de novos fármacos.....	30
Quadro 2 - Perfil dos profissionais participantes da pesquisa.....	68
Quadro 3 - Perfil dos usuários participantes da pesquisa.....	81
Gráfico 1 - Distribuição das fases de estudos clínicos submetidos à aprovação da ANVISA.....	30
Gráfico 2 - Número de estudos clínicos submetidos à ANVISA e aprovações.....	35
Gráfico 3 - Quantidade de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORCP) X Quantidade de Patrocinadores .....	35
Gráfico 4 - Porcentagem de estudos clínicos patrocinados por empresas multinacionais x empresas nacionais.....	36
Gráfico 5 - Crescimento das CROs entre 2009 e 2011.....	37
Gráfico 6 - Área de formação dos profissionais entrevistados, do Centro de Estudos Clínicos do HUWC.....	69
Gráfico 7 - Estado civil dos pacientes atendidos no Centro de Estudos Clínicos do HUWC .....	82
Gráfico 8 - Número de filhos dos pacientes atendidos no Centro de Estudos Clínicos do HUWC .....	83
Figura 1 - Organograma do Centro de Pesquisas Clínicas da Universidade Federal do Ceará.....	42
Figura 2 - Passos de apresentação de projetos à Unidade de Pesquisa Clínica.....	50

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CE	Centro de Estudo
CEPs	Comitês de Ética em Pesquisa
CIES	Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço
CNMM	Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPC	Centro de Pesquisas Clínicas
CPHUs	Centro de Pesquisas dos Hospitais Universitários
CRF	<i>Case Report Form</i>
CRO	Clinical Research Organization
DDCM	Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviço Hospitalar
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
FAMED	Faculdade de Medicina
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GEP	Grupo de Ensino e Pesquisa
GM	Gabinete do Ministro
HUs	Hospitais Universitários
HUWC	Hospital Universitário Walter Cantídio
ICTRP	<i>International Clinical Trials Registration Platform</i>
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia

MEAC	Maternidade Escola Assis Chateaubriand
MS	Ministério da Saúde
NATS	Núcleos de Avaliação Tecnológica
NR	Norma Reguladora
OMS	Organização Mundial de Saúde;
PIMM	Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos
OMS	Organização Mundial de Saúde
ORCP	Organização Representativa de Pesquisa Clínica
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PI	Investigador Principal
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino
SAME	Serviço de Arquivo Médico e Estatístico
SBPPC	Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica
SN	Sem Número
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UERJ	Universidade Estadual do Rio de Janeiro
UFC	Universidade Federal do Ceará
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UPC	Unidade de Pesquisa Clínica
USA	Estados Unidos da América
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>18</b>
2.1	REGULAMENTAÇÕES DAS PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL.....	18
2.2	A IMPORTÂNCIA DA FORMAÇÃO PROFISSIONAL NA POLÍTICA NACIONAL DE EDUCAÇÃO PERMANENTE.....	21
2.3	FASES DA PESQUISA CLÍNICA E DESENVOLVIMENTO DE NOVOS FÁRMACOS.....	28
2.4	ESTUDOS CLÍNICOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO.....	39
<b>2.4.1</b>	<b>Centro de pesquisas clínicas (CPC) nos Hospitais Universitários (HU).....</b>	<b>39</b>
<b>2.4.2</b>	<b>Atribuições da equipe multidisciplinar na condução de estudos clínicos desenvolvidos no Hospital Universitário Walter Cantídio.....</b>	<b>45</b>
<b>2.4.3</b>	<b>Negociações de projetos no centro de pesquisas dos Hospitais Universitários.....</b>	<b>49</b>
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>51</b>
3.1	PRIMEIROS PASSOS NA ELABORAÇÃO DO ESTUDO.....	52
3.2	TIPO DE ESTUDO E ABORDAGEM DA PESQUISA.....	53
3.3	O LOCAL DA PESQUISA.....	56
<b>3.3.1</b>	<b>Breve histórico dos Hospitais Universitários e infraestruturas.....</b>	<b>56</b>
3.4	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	58
3.5	SUJEITOS DA PESQUISA.....	61
3.6	ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	62
3.7	ASPECTOS ÉTICOS.....	64
3.8	PRÉ-TESTE DO INSTRUMENTO.....	67
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO DA PESQUISA DE CAMPO.....</b>	<b>67</b>
4.1	PROFISSIONAIS.....	67
4.2	USUÁRIOS.....	80
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>101</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>105</b>

<b>APÊNDICES</b> .....	<b>111</b>
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO...	112
APÊNDICE B – REQUERIMENTO.....	114
APÊNDICE C - ROTEIRO PARA ENTREVISTA SEMI ESTRUTURADA COM OS PACIENTES.....	114
APÊNDICE D - ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM OS PROFISSIONAIS....	115

## 1 INTRODUÇÃO

A pesquisa em foco enseja discussões acerca da temática ‘estudos clínicos’, mais especificamente, no âmbito da coordenação em cardiologia. Intitulada ‘Coordenação dos Estudos Clínicos de cardiologia desenvolvidos no Hospital Universitário Walter Cantídio’, a investigação se propõe a compreender a percepção dos usuários e profissionais de saúde sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC).

Os estudos clínicos podem ser definidos como uma pesquisa sistemática que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou sujeitos, os quais podem estar sadios ou enfermos, de acordo com a fase da pesquisa (ACCETTURI, LOUSANA, 2002). Segundo a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC), ensaio clínico, protocolo clínico, pesquisa clínica ou estudo clínico são vários termos utilizados como sinônimo para designar esse processo de investigação científica com humanos. Como resultado, os pesquisadores ou investigadores clínicos poderão obter novos conhecimentos científicos sobre medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano (SBPPC, 2008). Ou seja, significa o processo de investigação científica que envolve seres humanos e que pretende responder a perguntas sobre determinada intervenção, medicamento ou procedimento a ser ofertado a um paciente (CLARK, CASTRO, 2002).

No âmbito mundial, o estudo clínico teve início em 1833, nos Estados Unidos, com o Código de Experimentação em Homens, elaborado por William Beaumont. Em 1900, foram desenvolvidos experimentos científicos, em Washington, capital dos Estados Unidos. Em 1901 foi aprovada, na Prússia, a Instrução sobre Intervenção Médica e, em 1931 foram definidas as diretrizes para pesquisas com seres humanos, na Alemanha. Em 1947, o Código de Nuremberg estabeleceu um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos, sendo considerado como uma das consequências cruéis dos Processos de Guerra de Nuremberg, ocorridas no final da Segunda Guerra Mundial, o qual foi adotado, em 1948 pela Associação Médica Mundial. A seguir, em 1964, foi elaborada a Declaração de Helsinki que instituiu um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos, e foi redigida pela Associação Médica Mundial em 1964. Posteriormente, essa declaração foi revisada seis vezes, sendo sua última revisão em outubro de 2008 (GONDIM, 2006).

Essa Declaração é um importante documento na história da ética em pesquisa clínica e representa o primeiro esforço significativo da comunidade médica para regulamentar a investigação em si. É considerada como sendo o 1º padrão internacional de pesquisa biomédica e constitui a base da maioria dos documentos subsequentes (GONDIM, 2006).

No Brasil, a trajetória da pesquisa clínica é recente, com suas primeiras atividades desenvolvidas a partir da década de 1980. As regulamentações brasileiras mais expressivas são da década de 1990 e início do século XXI, como as Resoluções 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde - CNS, entre outras (LOUSANA, 2008). Tal informação pode inferir o quanto atual são os estudos científicos que tratam dessa temática.

Para desenvolver uma pesquisa clínica, segundo Accetturi e Lousana (2002), é necessário seguir regras internacionais, as quais estão registradas nas Boas Práticas Clínicas, que são um conjunto de normas e orientações éticas e científicas. Esse documento confere um padrão para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, na tentativa de assegurar a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do estudo.

A pesquisa clínica, dessa maneira, inicia-se sempre com uma pergunta que ainda não foi respondida ou foi solucionada de forma incompleta, insatisfatória ou inadequada. O intuito é que após as investigações realizadas pelo pesquisador, suas respostas ensejem novos conhecimentos, que possam contribuir para o progresso do conhecimento (GOLDENBERG, 1993).

Os estudos clínicos são relevantes porque, além de propiciar descobertas medicinais, que ainda não se encontram no amplo domínio dos profissionais e usuários do serviço de saúde envolvidos, suscita mais discussões com foco em uma opção concreta de atividade profissional, em campo de atuação específico. Para tanto, são indispensáveis problematizações de saberes e aprimoramentos técnico-científicos constantes, fatores básicos para viabilizar a participação de toda a equipe que atua em estudos clínicos cada vez mais complexos, ante os avanços tecnológicos atuais (SOUZA, 2006).

Amparada teoricamente em Arone (2007), Barbosa (1989), Borsoi e Codo (1995), Japiassu e Marcondes (1993), Jansen (1997), Marziale e Robazzi (2000), dentre outros estudiosos que já legaram importantes contribuições nessa área, busca-se ensejar luz as

compreensões elaboradas pelos profissionais e usuários dos serviços de saúde envolvidos nos estudos clínicos do HUWC, pois estas pessoas estão no cerne do referido “serviço” e se configuram os melhores informantes. Ademais, as deliberações nos desdobramentos dos estudos clínicos necessitam considerar não apenas as percepções dos profissionais de saúde, mas, em especial, a visão dos usuários do sistema de saúde que são cobaias nesses estudos clínicos.

O interesse por abordar este tema decorreu da atuação, há oito anos, como coordenadora da equipe de estudos clínicos, visto que essa condução exige observância rigorosa de seu desenvolvimento e um envolvimento profissional muito comprometido. Durante todos esses anos como pesquisadora tive a experiência com estudos clínicos de várias especialidades como: endocrinologia, neurologia, pneumologia, dermatologia, gastroenterologia, nefrologia e, principalmente, em cardiologia no qual permaneço atuando.

Vivenciando a pesquisa clínica, que se refere a investigações em seres humanos, em busca de descobrir ou comprovar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produtos, ou ainda identificar reações adversas a estes, com a intenção de averiguar sua segurança e/ou eficácia (EMEA, 1997), foi observado que para muitos pacientes, o ingresso em um estudo clínico representa uma oportunidade de acesso a tratamentos. Logo, defende-se a tese de que mesmo na condição de cobaias, passíveis de prejuízos e benefícios no âmbito da saúde, a participação em estudos clínicos do HUWC é positiva visto que possibilita acessibilidade facilitada e melhor atendimento no sistema público de saúde.

Na conjuntura atual, a estrutura de saúde do Brasil, e, em consonância, do Ceará, não atende às necessidades da população e vivencia-se carência no quantitativo de hospitais e unidades de emergências, falta de profissionais de saúde em número adequado e superlotação nos centros de atendimento. Jansen (1997) comunga com o argumento exposto acrescentando que o aumento significativo de pacientes que procuram atendimento nos hospitais está diretamente relacionado à falta de uma política que privilegia a educação para prevenção, como também a baixa qualidade dos serviços de saúde. Por esse motivo, torna-se digna de uma atenção especial das autoridades, dos profissionais em saúde e da população em geral, a pesquisa que problematiza os serviços de saúde com vistas a sua melhoria.



Ante as precariedades supracitadas, cabe questionar como se desenvolvem os estudos clínicos, que podem ser direcionados para diversas patologias - síndrome coronariana aguda, infarto agudo do miocárdio, fibrilação atrial, hipertensão, doença pulmonar obstrutiva crônica, *diabetes melitus* tipo I e tipo II, acromegalia, insuficiência renal crônica, dentre outras – em especial, na área de cardiologia, e como estes podem melhorar os atendimentos aos pacientes e ampliar a qualidade dos serviços de saúde. Importa focalizar prioritariamente as doenças cardiovasculares por se encontrarem na lista das principais alterações ocorridas no perfil demográfico da população brasileira nos últimos anos (ZAGO, 2004), bem como por estarem estas entre as mais numerosas no HUWC.<sup>1</sup>

Vale esclarecer que a etapa inicial, essencial para o desenvolvimento dos estudos clínicos e alcance do objetivo proposto, é a captação dos sujeitos de pesquisa,<sup>2</sup> que é intimamente dependente dos critérios de inclusão<sup>3</sup> e de exclusão.<sup>4</sup> Na pesquisa clínica, não é todo paciente que pode ser inserido no estudo, apenas aqueles que correspondem aos critérios pré-estabelecidos no protocolo: tipo de patologia cardíaca, idade, sexo, tempo de ocorrência do evento cardíaco, internação com ou sem introdução de *stent*,<sup>5</sup> níveis de marcadores cardíacos, exames de imagem, alterações do traçado eletrocardiográfico, entre outros. Trata-se de um universo diferente em cenário hospitalar, pois são os pacientes de estudos clínicos previamente selecionados pela pesquisa clínica e os profissionais de saúde do HUWC que trabalham neste estudo que compõem o total dos sujeitos suscetíveis a esta investigação.

Em meio a esse universo previamente envolvido com a pesquisa clínica em cardiologia, interessa esclarecer que a equipe profissional que atua nesse estudo pode exercer funções de monitoria, colaborador, coordenador e instigador principal. A função de ‘monitor’ consiste em observar se todas as etapas da pesquisa clínica estão se desenvolvendo de acordo com as ‘boas práticas clínicas’; já a função de colaborador consiste em contribuir com o *feedback* ao patrocinador; e, a função de ‘coordenador’, é destinada ao profissional que desenvolve todas as atividades burocráticas com sincronia e atenção para evitar futuras discrepâncias ou prejuízos aos pacientes; e a função de investigador principal somente pode ser exercida por um médico ou odontólogo.

---

<sup>1</sup> Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC).

<sup>2</sup> Profissionais e usuários dos estudos clínicos.

<sup>3</sup> Pacientes cardíacos que aceitaram participar dos estudos clínicos

<sup>4</sup> Não cardíacos que não fazem parte dos critérios para participar da pesquisa.

<sup>5</sup> Stent é tubo minúsculo, expansível e em forma de malha, feito de um metal como o aço inoxidável ou uma liga de cobalto.

Salienta-se que o atendimento do paciente em um hospital público, e mais especificamente no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), dá-se pelo encaminhamento da Rede Municipal de Saúde de Fortaleza - CE, com solicitação de consulta para o primeiro atendimento. Entretanto, se o paciente já for cliente do hospital, é necessária, apenas, a marcação com antecedência, pois os agendamentos médicos, geralmente, já estão completos e o paciente tem que esperar para ser atendido, tempo que geralmente é em torno de três meses.

O paciente participante de um estudo clínico é atendido no momento em que procura o médico que o está assistindo e, no caso de urgência, será consultado por uma marcação livre de rigor, de caráter imediato. Essa facilidade de acesso aos serviços médicos, oferece aos pacientes em estudo maior segurança e conforto, gerando um aparente sentimento de satisfação pelo atendimento ‘prioritário’.

O trabalho da equipe de coordenação no Centro de Pesquisas Clínicas permite a integração do paciente atendido nos referidos hospitais pelo Sistema único de Saúde (SUS). Esse desfruta de novas formas de terapias (medicamentosas, por exemplo), técnicas inovadoras de diagnóstico, acesso facilitado aos pesquisadores (médicos) e toda sua equipe e o atendimento diferenciado promovido pelo médico do protocolo clínico. Tais permissões são específicas para os participantes dos estudos clínicos, permitindo um estreitamento maior da relação com a equipe do estudo.

Vale esclarecer que ao ser admitido na instituição de serviço para participar de pesquisas clínicas, é considerada a história de vida do paciente, devendo ser mantida uma conexão com seu meio social, ou seja, compreendendo-o como um todo indissociável. Considera-se, portanto, que a participação da Equipe de coordenação dos estudos clínicos é uma dimensão significativa no processo clínico em hospitais, interferindo no conforto e bem-estar do paciente, para melhorar sua qualidade de vida pessoal e social.

A visão do paciente a respeito de um serviço é um meio relativamente seguro de se avaliar a eficácia dos serviços e a atuação dos profissionais inseridos nas atividades em atender as suas necessidades de maneira humanizada. Este estudo se volta, portanto, para essa preocupação, de investigar a eficácia do trabalho da equipe de coordenação de estudos clínicos cardiológicos e sua influência na qualidade do atendimento aos usuários, considerando as questões pertinentes à saúde e bem-estar do paciente.

O argumento da dissertação, todavia, é de que o tratamento diferenciado fornecido aos pacientes envolvidos em estudos clínicos do Hospital Universitário Walter Cantídio possibilita um atendimento mais humanizado e eficiente aos pacientes. Já que ante um sintoma indesejado, o paciente pode contar com o auxílio em tempo hábil, ou seja, o mesmo será atendido pelo investigador principal independentemente de horário ou dia da semana previamente agendado. Todos os pacientes têm assegurada a liberdade de se comunicar diretamente com o investigador principal, pois possuem seu número telefônico escrito no TCLE<sup>6</sup> que assinam ao entrar no estudo.

Ante do exposto, a pergunta que instiga a investigação é: como estão sendo conduzidos os estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio, segundo a percepção dos profissionais de saúde e usuários? O objetivo geral deste estudo, com efeito, foi compreender a percepção dos usuários e profissionais de saúde sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio.

Para contemplar o escopo geral mencionado, foram elaborados e desenvolvidos alguns objetivos específicos: identificar quantos estudos clínicos são desenvolvidos, em média, no Hospital Universitário Walter Cantídio; Conhecer os estudos clínicos da área de cardiologia; ensejar voz aos usuários e profissionais de saúde acerca das suas percepções sobre os estudos clínicos de cardiologia viabilizando análise comparativa entre as narrativas; e descrever os aspectos positivos e/ou negativos do desenvolvimentos de estudos clínicos na área de cardiologia.

O ensaio foi dividido em quatro capítulos. O primeiro é este item introdutório, no qual se apresenta uma explanação sobre a temática estudada, a relevância do tema, a justificativa da opção por esse assunto, a problemática abordada, o objetivo geral e específicos da pesquisa, as hipóteses e o argumento da dissertação. Bem como explicita a organização das ideias que serão desenvolvidas nos capítulos posteriores.

O segundo capítulo apresenta o embasamento teórico do estudo que fundamentou a pesquisa de campo e a discussão dos resultados. Amparado teoricamente em pesquisas previamente desenvolvidas - Marziale e Robazzi, 2000; Barbosa e Sampaio, 2003; Lopes, Meyer e Waldow, 1996; dentre tantos outros - e de documentos reguladores - da Agência

---

<sup>6</sup> Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Documento que o paciente assina, antes de começar o estudo, para comprovar sua aquiescência à participação.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (MS) e da Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC) - que versavam sobre os conhecimentos científicos referentes aos procedimentos e métodos de abordagem dos problemas que afetam a saúde do ser humano e a condução de estudos clínicos.

No capítulo terceiro, se apresentou a metodologia da pesquisa, enfocando a abordagem da pesquisa (qualitativa), o tipo de estudo (estudo de caso), o instrumento de coleta de dados (entrevistas), o local da pesquisa (Hospital Universitário Walter Cantídio), os sujeitos que participaram do estudo (profissionais e saúde e usuários dos protocolos clínicos), o pré-teste do instrumento, os princípios éticos observados e a técnica de análise dos resultados.

No quarto capítulo, apresentam-se os resultados e as discussões da pesquisa de campo. Neste, foi possível responder à inquietação motivadora da pesquisa e contemplar os objetivos propostos, ou seja, compreender, a partir da percepção dos usuários e profissionais de saúde, o desenvolvimento dos estudos clínicos de cardiologia, ressaltando os pontos positivos e/ou negativos da Coordenação de Estudos Clínicos do Hospital Universitário Walter Cantídio, mantido pela Universidade Federal do Ceará (UFC).

Ao final, apresentam-se as últimas considerações acerca da pesquisa, com uma breve síntese dos dados coletados e algumas sugestões que se julgaram pertinentes para a melhoria da qualidade do atendimento, enfatizando as limitações e possibilidades do estudo a ser implementado na área da saúde.

## **2 MARCO TEÓRICO**

### **2.1 REGULAMENTAÇÕES DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL**

Ante a necessidade de investir em fármacos, equipamentos, procedimentos, dispositivos, biossegurança, dentre outros recursos com vistas melhorar a qualidade de saúde da população, possibilita-se ao Brasil a produção de conhecimentos ao invés da mera importação de estudos clínicos que tratam o desenvolvimento destes produtos. Tal iniciativa deve permitir a integração do paciente às novas formas de terapias e medicamentosas, diagnósticos modernizados e atendimento diferenciado promovido pelo protocolo clínico, ao tempo que se tenta desenvolver descobertas no âmbito da saúde. Não obstante, apesar de ser uma prática relativamente disseminada, ainda há um razoável desconhecimento de alguns

profissionais da saúde e demais membros da sociedade no que concerne aos estudos clínicos.

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são terminologias diferentes, de significado semelhante, pelas quais se designam um processo de investigação científica envolvendo seres humanos, cuja execução se baseia no rígido cumprimento das regras contidas no Protocolo de Pesquisa, aprovado previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A CONEP está diretamente ligada ao CNS.<sup>7</sup> Ela foi criada pela Resolução do CNS número 196 de 1996 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho. Além disso, é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com representantes dos usuários e profissionais de saúde. A CONEP tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos das pesquisas e coordena a rede de CEP das instituições.

Cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como: genética e reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; população indígena; projetos ligados à biossegurança e com participação estrangeira. A CONEP também se constitui em instância de recursos para qualquer das áreas envolvidas (BRASIL,1996).

No Brasil, a Constituição Federal Brasileira estabelece normas que tentam inviabilizar a ocorrência de prejuízos à saúde pública ocasionada por estudos clínicos e define que “a saúde é um direito de todos e dever do estado” (BRASIL, 2009). Nessa perspectiva, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão que regula e fiscaliza o registro de novos medicamentos utilizados em seres humanos, na tentativa de garantir a saúde e o bem-estar dos cidadãos brasileiros

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, visando atender os seguintes requisitos:

---

<sup>7</sup> O Conselho Nacional de Saúde é a instituição que gerencia a saúde no Brasil

Mostrar que a saúde é um direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e também ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988 (RDC, 2009).

Outro pré-requisito é apontar as ações e serviços de saúde que são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle; atender aos artigos 79, da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 139 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que determinam a transmissão, ao órgão de vigilância sanitária competente ao Ministério da Saúde, de todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos. “Mostrar que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo artigo 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990”; “atender às prioridades da Política Nacional de Medicamentos, definida pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1988, que incluem ações de farmacovigilância para assegurar a promoção do uso racional de medicamentos”; é condição *sine qua non* acatar as normatizações da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), criou a Agência de Vigilância Sanitária e estabeleceu as competências dos Estados e Municípios para o controle e fiscalização dos produtos e serviços relacionados à saúde. Em seu art. 7º, inciso XVIII, atribui à ANVISA “a competência de estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica”, e no art. 8º, que também incumbe a esta instituição, “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”; bem como obedecer às normas da Portaria nº.696/MS, de 7 de maio de 2001, que institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA. (RDC, Nº4, 2009, s.p.).

O Brasil foi admitido em agosto de 2001 como o 62º País-Membro do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial de Saúde (OMS), que adota uma Resolução da Diretoria Colegiada (2009, s.p.) na qual determina:

Art. 1º Esta Resolução se aplica a todos os detentores de registro de medicamentos de uso humano, distribuídos ou comercializados no Brasil; Parágrafo único: Para fins desta Resolução, o termo detentores de registro de medicamentos abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela ANVISA. Art. 2º Para fins desta Resolução, entende-se como farmacovigilância as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.

São de total responsabilidade da ANVISA os distribuidores e comercializadores de medicamentos de uso humano com a finalidade do controle e qualidade do medicamento que chega ao mercado. Essa resolução não exclui a possibilidade de fraudes de alguns laboratórios que não se preocupam em avaliar os efeitos maléficos dos medicamentos, mas colaboram sobremaneira para zelar pela confiabilidade dos medicamentos realizando acompanhamento e avaliações constantes.

No sentido do bom desenvolvimento dos estudos clínicos, não basta instituir normas a serem seguidas, torna-se imperioso o envolvimento responsável de profissionais éticos e qualificados, logo, a formação profissional é aspecto relevante nas pesquisas clínicas, como se discutirá a seguir.

## 2.2 A IMPORTÂNCIA DA FORMAÇÃO PROFISSIONAL NA POLÍTICA NACIONAL DE EDUCAÇÃO PERMANENTE

A Portaria Nº 198/GM, de 13 de fevereiro de 2004, institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor e dá outras providências.

A “Educação Permanente em Saúde” precisa ser entendida, ao mesmo tempo, como uma prática de ensino e de aprendizagem e como uma política de educação na saúde. A Educação Permanente na área de saúde exige a disponibilidade do profissional para estudo de um conjunto de módulos, que conduzam às atividades reflexivas e interativas, capazes de desenvolver uma revisão crítica e coletiva sobre sua prática nos espaços nos quais atuam. Consiste, portanto, na elaboração de conhecimentos no cotidiano das instituições de saúde, a partir da realidade vivida pelos atores envolvidos, tendo nos problemas diários enfrentados o seu alicerce, ou seja, o cotidiano e as experiências desses atores como base de interrogação, reflexão e mudança amparadas pelo aporte teórico, formação contínua com objetivo de fomentar uma práxis mais qualificada. A “Educação Permanente em Saúde” se apoia, portanto, no conceito de ensino problematizador.

O crescimento da condução de protocolos clínicos em hospitais e os investimentos recentes na sua expansão trazem a necessidade de reflexões sobre sua operacionalização. Isso demanda espaços de atuação destinados a assegurar a qualidade do seu desenvolvimento e a hábil participação dos atores envolvidos, devendo haver profissionais treinados para estimular

futuros investigadores ao tempo que também possibilitam o bom desenvolvimento dos estudos clínicos.

Faz-se necessário, no entanto, o fortalecimento na formação das equipes de estudos clínicos, subsidiadas pelas diretrizes dos protocolos clínicos, permitindo novas descobertas que possam melhorar a qualidade de saúde da população. Ao buscar superar as diversas limitações desse trabalho, devido às faltas de informações necessárias relacionadas à expansão da realização de protocolos clínicos nos hospitais e incentivos públicos com políticas eficientes, uma das alternativas viáveis é estimular o aumento do número de equipes qualificadas para o trabalho nesses estudos com o investimento constante em formação profissional.

Concomitante a estas questões de qualificação de mão de obra, importa salientar o papel do profissional da área de saúde, mais especificamente, daqueles que compõem a equipe coordenadora dos estudos clínicos, enfatizando sua atividade e apontando as tendências que evolutivamente têm sido adotadas para atender ao compromisso com uma sociedade centrada na qualidade dos estudos clínicos. Nessa perspectiva, Marziale e Robazzi (2000, p. 181) lembram que:

[...] Até certo tempo atrás, confusos pela concepção idealizada da profissão, os trabalhadores, em geral, não manifestavam os seus problemas, talvez por entendê-los com inerentes à mesma, ou por percebê-los como resultados adversos decorrentes de alguma ação que não deveria ter cometido e que poderia comprometer-lhes a competência profissional. Certamente, os problemas ainda não são entendidos como situações decorrentes da maneira como é organizado o trabalho ou devido aos riscos ocupacionais presentes no ambiente laboral [...].

Desde o momento em que os técnicos conseguem compreender que seus erros poderiam ser percebidos de maneira positiva na reorganização do processo de aprendizagem no qual estão envolvidos, obtém-se uma resposta mais positiva dentro do que se esperava no ambiente de trabalho. O erro precisa ser enxergado como ponto de partida positivo para aquisição de novos saberes. E a motivação dos funcionários deve ser vista como um princípio básico para o diferencial inovador, pois a capacidade do profissional de refletir sobre suas ações (re)elaborando-as e melhorando-as a partir da compreensão da imperfeição possibilita o aperfeiçoamento. É a motivação que impulsiona os servidores a desenvolver suas atividades com competência e satisfação e fomenta o desejo de aprender sempre (PERES, LEITE, GONÇALVES, 2005).



A responsabilidade dos profissionais de saúde pelo seu processo de atualização constante precisa ser estimulada e valorizada. Interessante seria o desenvolvimento de uma responsabilidade compartilhada entre profissionais e instituição (SOUZA, CRUZ, STEFANELLI, 2006).

É importante para que programas de educação permanente em saúde possam ser realizados de forma eficiente a compreensão da necessidade de recursos disponíveis adequadamente, tais como: humanos, materiais, financeiros e físicos (BARBOSA, SAMPAIO, 2003).

A realização de protocolos clínicos contribui sobremaneira no âmbito da organização dos processos e práticas de trabalho da Equipe de coordenação, que devem ser devidamente registradas, e colaboram para que profissionais tenham informações e adquiram conhecimentos necessários à tomada de decisão voltada ao atendimento das demandas de saúde, com qualidade para o alcance e satisfação dos pacientes no hospital.

Faz-se necessário que os profissionais, envolvidos nessa capacitação, estejam sempre bem informados quanto aos seus objetivos e reconheçam as necessidades dos usuários, podendo disponibilizar dos recursos existentes, para que assim seja possível identificar as falhas e, através delas, elaborar seu objeto de intervenção, considerando as necessidades da organização e de seus pacientes, para, então, procurar alternativas de enfrentamento da realidade que se apresenta e buscar a garantia da cidadania dos diferentes atores sociais, principalmente, no que concerne a assistência dos serviços prestados em uma unidade de saúde, como é a realização de um protocolo clínico.

Para que haja o acesso pleno à saúde pela população e a concretização das propostas das Políticas de Saúde torna-se necessária a formação da equipe ainda vigente, para uma concepção ampla de saúde no processo de reorganização do hospital (LOPES, MEYER, WALDOW, 1996). A conquista de se realizar um bom trabalho depende também da atividade de profissionais que saibam desenvolver corretamente suas funções, com a compreensão de que a efetivação de protocolos clínicos é resultante de um trabalho conjunto de profissionais conhecedores da realidade do sistema de saúde e sensíveis às especificidades de cada paciente.

Os serviços prestados no hospital, dessa maneira, são caracterizados como propostas de intervenções no sistema de saúde que irão aumentar o desenvolvimento da

resolução dos problemas de bem-estar, através de uma equipe qualificada (ROCHA, PIRES, MENEZES, 1993). Estes podem ser facilitados ou dificultados na sua realização de acordo com as condições fomentadas pelas políticas públicas de saúde.

O mercado de trabalho, ante a constante renovação de conhecimento do mundo atual, principalmente no que concerne à saúde, vem exigindo cada vez mais de seus profissionais a atualização permanente com atualização e aprofundamento dos conhecimentos. Desse modo, são crescentes os investimentos públicos e privados em capacitações de seus funcionários para o acompanhamento hermenêutico da dinâmica de ampliação saberes e apropriação de novas descoberta. Entre essas empresas - privadas, públicas, mistas e outras - há as instituições de saúde que buscam se adaptar ao contexto sociopolítico e econômico de competitividade<sup>8</sup> (PEDUZZI *et al.*, 2009).

A Portaria GM/MS nº 1.996, de 20 de agosto de 2007 dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e dá outras providências. Este documento se alimenta de todas as portarias, anexos e artigos elaborados anteriormente, para organizar e programar a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Ao considerar as deliberações da 3ª Conferência Nacional de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde e as decisões da Reunião da CIT, do dia 21 de junho de 2007, aprova:

Art. 1º Definir novas diretrizes e estratégias para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde adequando-a às diretrizes operacionais e ao regulamento do Pacto pela Saúde. Parágrafo Único. A Política Nacional de Educação Permanente em Saúde deve considerar as especificidades regionais, a superação das desigualdades regionais, as necessidades de formação e desenvolvimento para o trabalho em saúde e a capacidade já instalada de oferta institucional de ações formais de educação na saúde. Art. 2º A condução regional da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde se dará por meio dos Colegiados de Gestão Regional, com a participação das Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço (CIES,2007).

Ante o exposto, a educação permanente em saúde está fundamentada na concepção de educação como transformação e aprendizagem significativa<sup>9</sup>, centrada no

---

<sup>8</sup> A competitividade é uma característica ou capacidade de uma organização poder cumprir a sua missão com mais êxito que outras organizações. Para isso, a empresa precisa formular e implementar estratégias concorrentes que a coloquem em uma condição privilegiada perante as demais empresas e uma posição sustentável no mercado. Caso ela não tenha uma condição mínima de competição com seus concorrentes, certamente logo deixará de existir (SEBRAE, 2012), por isso é tão importante a atualização constante de conhecimentos, seja qual for a área, mas em específico nos estudos clínicos.

<sup>9</sup> Aprendizagem significativa é o conceito central da teoria da aprendizagem de David Ausubel. Segundo Marco Antônio Moreira (1999) "a aprendizagem significativa é um processo por meio do qual uma nova informação relaciona-se, de maneira substantiva (não-literal) e não-arbitrária, a um aspecto relevante da estrutura de conhecimento do indivíduo."

exercício cotidiano do processo de trabalho, na valorização deste como fonte de conhecimento, na melhoria das articulações com a atenção à saúde, à gestão e ao controle social, e no reconhecimento de que as práticas são definidas por múltiplos fatores, voltados à multiprofissionalidade e à interdisciplinaridade, com estratégias de ensino contextualizadas e participativas e orientadas para a transformação das práticas (VIANA, 2008).

Vale ressaltar, contudo, que a educação permanente em saúde não é vista hoje como mero recurso de capacitação para redução de erros e custos, mas sim como uma forma de difundir o conhecimento dentro das instituições (BEZERRA, 2003). Atualmente a educação permanente em saúde, que tem como finalidade garantir a boa qualidade da assistência prestada ao paciente por meio de ações qualificadas e sistematizadas, torna-se fundamental, já que é responsável por uma melhoria na qualidade de vida tanto dos que prestam assistência, como dos que são assistidos (BRASIL, 2007).

Para Japiassu e Marcondes (1993), a qualidade e o bem-estar da equipe são importantes na participação da elaboração de possibilidades que permitem vivenciar relações e acumular experiências neste processo contínuo no ambiente hospitalar. Estas relações ampliam a oportunidade de vivência no campo profissional e possibilitam situações em que se ampliam um manancial de conhecimentos, contribuindo assim para o aprimoramento da equipe na coordenação de estudos clínicos no hospital.

A qualidade profissional, proporcionada pelo bom trabalho da equipe de estudos clínicos às atividades com os funcionários e pacientes, não apenas constituem uma necessidade do profissional de saúde frente à rotina, mas também pode representar uma elevação em sua produtividade (BARBOSA, 1989). Sobre isso, Arone (2007, p. 721) explica:

A incongruência dessas dimensões, aparentemente ambivalentes, mas na realidade complementares aos profissionais de saúde, além de fomentar questionamentos sobre o que necessita ser aprendido e de fato praticado, nas intenções e ações de cuidado nas organizações de saúde, nos remete a pensar neste sistema de cuidado na complexidade de suas estruturas e propriedades, nos seus espaços organizacionais, nos seus movimentos de interretroações e processos auto – organizadores.

O autor citado mostra a necessidade de se desenvolverem ações voltadas à excelência do atendimento àqueles que buscam às organizações de saúde, principalmente no avanço da promoção da mesma no que diz respeito a organização do sistema médico-paciente e relação teoria e prática. É necessário melhorar o desempenho nas unidades de saúde, mas

para isso é também é preciso que haja uma infraestrutura capaz de satisfazer às necessidades da clientela por meio de um bom trabalho nos protocolos clínicos (BORSOI, CODO, 1995).

A adoção dessa qualidade, que visa propiciar uma melhora nas condições da equipe que trabalha em hospitais, vem se tornando mais frequentemente preocupação coletiva, já que esta deve envolver todo um contexto de melhorias no ambiente produtivo e contribuir para o bom desempenho de cada profissional, minimizando a precariedade das condições de trabalho.

Nesta perspectiva, toda a equipe deve estar em permanente processo de capacitação técnica, aprendendo e pesquisando, conhecendo as novas tecnologias, identificando seus conceitos, além de ser um profissional competente para a integração e aplicação dos mesmos, na incorporação, na utilização e avaliação tecnológica dos produtos de seu serviço e área de atuação. Esta condição requer também, resgatar uma competência historicamente presente e desenvolvida pelas enfermeiras gerentes que possuíam poder de decisão na observação e escolha, das tecnologias que melhor atendiam as necessidades terapêuticas e de assistência. Participavam também, da capacitação técnica, supervisão e suporte das equipes de enfermagem envolvidas, como também da equipe multiprofissional que interagia e participava, complementando essa assistência (ARONE, 2007, p. 722).

Arone (2007) mostra que houve uma modificação no processo de capacitação dos profissionais de saúde, não se restringindo apenas a poucos o gerenciamento dessas alterações, mas responsabilizando toda a equipe que participa no desenvolvimento e finalização de um protocolo clínico.

Para os profissionais que compõem a equipe de coordenação de estudos clínicos - enfermeiros, fisioterapeutas, odontólogos, entre outros - são necessárias, mais opções de formação continuada que permitam qualificar o trabalho desses técnicos no próprio ambiente trabalho, possibilitando o desenvolvimento de melhores protocolos clínicos. A ênfase está na diversificação das opções laborais e rotatividade de profissionais, para que não haja regras restritivas para o aproveitamento ideal das horas de trabalho no ambiente hospitalar, ou seja, é fomentar formação imbricada com o desenvolvimento laboral do profissional (CARPENTIO, 2002).

Acredita-se que a equipe de trabalho qualificada melhora as condições de serviço e, consecutivamente, o valoriza mais, fomentando as experiências de formações coletivas em atividades nas quais se discutem problemas e possíveis soluções em grupo, compartilhando-as e minimizando aflições individuais. A cobrança por um aumento da produção, em menos tempo, impõe novas exigências às equipes da sociedade moderna, que podem ser efetivadas

com menor esforço caso realizadas em cooperação com a equipe de trabalho (TANNURE, GONÇALVES, 2008).

É importante elevar a qualidade do trabalho e simultaneamente as opções para maximizar o atendimento em saúde, facilitando o acesso dos segmentos diversos a esses serviços e promovendo melhorias das vidas dos profissionais e dos pacientes. Quando a equipe de trabalho é estimulada a desenvolver uma atividade mais participativa, naturalmente, é possível observar não só um desenvolvimento pessoal, mas uma sintonia e parceria positiva e produtiva entre os amigos e colegas, com menor esforço individual para resolver um problema.

[...] Atualmente entende-se que melhorar a qualidade das condições de saúde no trabalho significa identificar os problemas, em cada situação, com a participação efetiva dos sujeitos do processo de trabalho e replanejá-lo, envolvendo para tal, um processo de negociação [...] (LAURELL, NORIEGA, 1989, p. 89).

Essas práticas de trabalho colaborativo, negociado, no hospital, têm se mostrado propícias, apesar de algumas resistências, pois permitem o encontro de pessoas, a troca de experiências e atividades laborais mais saudáveis e harmoniosas naquele ambiente (LAURELL, NORIEGA, 1989). Mesmo com as dificuldades funcionais e interrelacionais, o estímulo ao trabalho com protocolos clínicos no hospital trata, dentre outras atividades regulares, de incentivar o desenvolvimento da criatividade e inovação na área de saúde, visto que integra uma equipe multiprofissional que deve estar em sintonia.

Mas de acordo com HAAG (2001), o que pode desestruturar o trabalho colaborativo são as precárias condições de trabalho, não condizentes com um atendimento adequado aos pacientes, fatores estes que levam os próprios profissionais da saúde, especialmente os enfermeiros, a reivindicar por melhores instalações e aparelhagem mais modernizada dos hospitais (HAAG, 2001). Mas, ainda considerando a precariedade de condições de trabalho nos hospitais públicos do estado do Ceará, a importância de uma equipe multiprofissional qualificada e articulada no desenvolvimento dos ensaios clínicos é imprescindível, pois somente ela pode promover avanços significativos na assistência à saúde, permitindo projeções futuras otimistas, no tocante a uma vida melhor (BULHÕES, 1994) em âmbito holístico. Pois ainda que as condições de recursos fossem as ideais, sem bons profissionais não seria possível promover saúde de qualidade.

A satisfação do paciente nos serviços de saúde tem sido um constante objeto de estudo e demanda investimentos por parte das instituições voltadas à saúde pública, na busca incessante pela qualidade do atendimento. O bom atendimento reflete, então, diretamente sobre a percepção dos pacientes sobre a qualidade dos serviços de saúde, a participação da equipe de Coordenação de Estudos Clínicos na melhoria da relação entre funcionários e pacientes atendidos no Hospital Universitário Walter Cantídio, particularmente, em protocolos clínicos são, todavia, importantes.

Comentando sobre a precariedade de alguns hospitais, Pinheiro e Lopes (1993. p.42) asseveram que:

As instituições não oferecem um ambiente adequado, recursos humanos e materiais quantitativos e qualitativos suficientes, remuneração digna e motivação para o trabalho, oportunidade para as enfermeiras se aperfeiçoarem em sua área de atuação [...] para que estes possam exercer as suas funções de uma forma mais humanizada.

Embora o HUWC esteja em uma condição privilegiada em relação a várias instituições públicas que prestam serviço de saúde, como comentadas por Pinheiro e Lopes, O HUWC apresenta-se um pouco mais aparelhado, ainda que se faça necessário o investimento em instalações físicas e humanas para que haja melhoria no atendimento ao cliente.

Em busca de entender as circunstâncias do desenvolvimento dos estudos clínicos, considerando aspectos relacionados à formação da equipe, estrutura hospitalar, satisfação do paciente e resultados das pesquisas, optou-se por desenvolver o presente trabalho de pesquisa, que está voltado, mais especificamente, para compreender a percepção da equipe profissional e de usuários que participam dos estudos nos ambulatórios de ensino do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), fomentando ideias pertinentes com vistas a formular um projeto de formação continuada, melhorias físicas e estruturais e maior satisfação dos pacientes ouvindo os sujeitos envolvidos nessa atividade.

### 2.3 FASES DA PESQUISA CLÍNICA E DESENVOLVIMENTO DE NOVOS FÁRMACOS

O processo de desenvolvimento mundial de novos fármacos é bastante demorado, dispendioso e de alto risco, por estas razões, está basicamente concentrado em países desenvolvidos como os Estados Unidos (USA), Japão e algumas nações europeias. Apesar disso, o Brasil possui um grande mercado de medicamentos, porém esse mercado é quase que completamente dependente da matéria-prima produzida pelas companhias multinacionais de

outros países, como os USA, Índia, etc. O Brasil, contudo, tem investido, principalmente no início do século XXI, na infraestrutura e nas condições básicas, com a finalidade de elaborar um importante polo farmacêutico nos próximos anos.

Segundo o Programa de Capacitação em Pesquisa Clínica, promovido pelo Ministério da Saúde em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, as fases de uma pesquisa clínica são explicadas da seguinte forma:

Fase pré-clínica – São estudos pré-definidos em animais. Os laboratórios necessitam ter certificados como o FDA e ANVISA para garantir que estes estudos sejam realizados conforme protocolo e os direitos dos animais garantidos como Bons Tratos e Não Sofrimento, por exemplo. Fase clínica I - São os primeiros estudos realizados em humanos saudáveis e as amostras, em média, variam de 20 a 100 participantes. O principal foco é a segurança do envolvido no estudo, mas o objetivo primário é a farmacodinâmica e farmacocinética. Fase clínica II - São estudos que envolvem, em média, 200 a 500 participantes ou mais, já enfermos. Tem como objetivos a identificação de dose terapêutica e farmacocinética em presença de doença como também aumentar o nível de conhecimento sobre o composto em desenvolvimento. Fase clínica III – São estudos confirmatórios que envolvem um número maior de participantes, 1000 a 20000 pessoas, também enfermos. Estes estudos validam e confirmam estudos obtidos na fase II. Tem como objetivo principal avaliar a eficácia e segurança do tratamento por meio de dose terapêutica já definida anteriormente, possibilitando a utilização como evidência científica para registro do medicamento. Fase clínica IV – Estes estudos também são aplicados em enfermos, após o registro do medicamento, ou seja, durante sua comercialização. Visa analisar obtenção de dados adicionais de segurança, comparação com outros tratamentos disponíveis, identificação de outras formas terapêuticas e respostas a perguntas específicas. (PCPC, 2014, *on line*).

Os centros de pesquisa clínica no nosso país possuem, hoje em dia, experiência maior na execução dos testes clínicos devido à necessidade de atender à demanda de multinacionais farmacêuticas, prejudicando desta forma a capacitação dos centros de pesquisa e também dos órgãos capacitados no planejamento, execução e avaliação dos estudos, em especial dos ensaios clínicos da fase I. A pesquisa clínica nacional apresenta alta capacidade na realização dos ensaios clínicos da fase III, razoável nas fases II e IV e ainda é incipiente na I, para o qual existem poucos centros com experiência (QUENTAL, SALES FILHO, 2006). É importante lembrar que os experimentos com animais precedem os testes clínicos feitos com humanos e antes de iniciar esses testes com pessoas os protocolos são efetuados, devendo ser previamente aprovados pelas instâncias regulatórias nacionais: ANVISA, CEP e CONEP. Esclarece-se que o processo de desenvolvimento de um medicamento se divide em cinco fases, se considerar a fase de testes com animais e suas principais características estão especificadas no Quadro 1, a seguir.

**Quadro 1 - Fases de desenvolvimento de novos fármacos**

<b>Fase</b>	<b>Sujeitos</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>Objetivo principal</b>
Pré-clínica	Animais de laboratório	Variável	Verificar efeitos farmacológicos/terapêuticos e toxicidade em animais
Fase I	Voluntários saudáveis	20 a 100	Segurança, farmacocinética e farmacodinâmica
Fase II	Enfermos	100 a 300	Segurança, eficácia e dosagem
Fase III	Enfermos	300 a 1000	Eficácia comparativa e segurança
Fase IV	Enfermos	Mais de 1000	Ampliar experiência em eficácia e segurança. Vigilância farmacológica e comercialização.

Fonte: ACCETTURI, LOUSANA, 2002

Para um novo medicamento obter o registro e a liberação para comercialização é necessário o encaminhamento para os órgãos reguladores da documentação referente aos testes pré-clínicos e testes clínicos das fases I, II e III. Após verificação e aprovação dos dossiês referentes a estes testes o novo medicamento poderá ser comercializado e deverá ser iniciado estudos da fase IV, também denominada como vigilância pós-comercialização, com o objetivo de detectar a incidência de reações adversas pouco frequentes ou não esperadas. A fase IV também serve para determinar os efeitos da administração do produto em longo prazo, avaliar o produto em populações não estudadas nas fases anteriores e estabelecer possíveis novos usos para o produto (ACCETTURI, LOUSANA, 2002).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 36, de 27 de Junho de 2012, artigo XVIII, Documento 18:

Para estudos clínicos fase I, II, III e IV, deve-se apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos ou comprovante de submissão; ou, no caso de pesquisas já registradas em outros registros primários, da *International Clinical Trials Registration Platform* (ICTRP/OMS) antes da vigência desta Resolução, este comprovante de registro será aceito para atender ao disposto neste inciso.

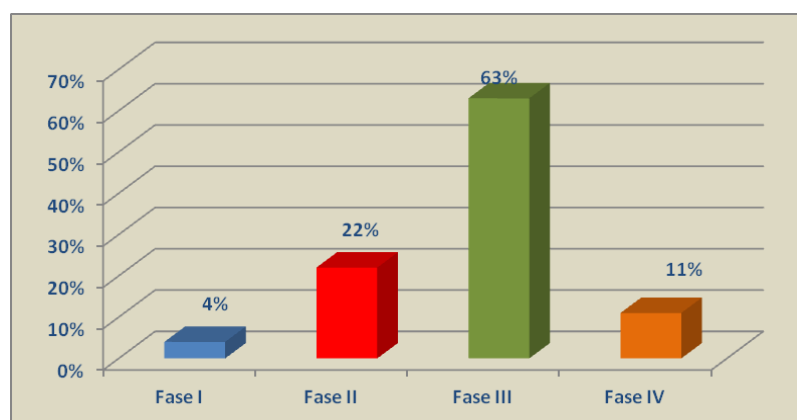
Devido ao custo ser mais barato, no Brasil, o medicamento genérico é bastante utilizado. Esse medicamento é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica e é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência do país em que está sendo utilizado, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência, podendo, com este, ser intercambiável.



A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico é confirmada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. Essa permuta somente poderá ser realizada pelo farmacêutico responsável, pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica (ANVISA). Como a comercialização dos medicamentos genéricos exigem estudos clínicos, estes vem sendo ampliados, com o intuito de diminuir as importações e o custos com a aquisição desses produtos.

Os medicamentos genéricos e similares são isentos da necessidade da realização dos testes clínicos iniciais, pois os testes clínicos de fase I, II e III já foram realizados para os medicamentos os quais eles são “cópias”. Isso justifica o número mais elevado de estudos nacionais na fase III em que o teste de bioequivalência entre os dois medicamentos – de referência e genérico - é comprovada (RUMEL, NISHIOKA, SANTOS, 2006).

**Gráfico 1** – Distribuição das fases de estudos clínicos submetidos à aprovação da ANVISA



Fonte: BRASIL, 2011c

De acordo com os dados divulgados pela ANVISA<sup>10</sup>, o número de aprovações dos estudos clínicos de acordo com suas fases se mostraram bastante desiguais durante o período entre 2003 e 2011. Conforme o Gráfico 1: 4% estavam na fase I, 22%, na fase II, 63%, na fase III e 11% na fase IV, asseverando o argumento exposto.

As pesquisas realizadas na fase I, são estudos com drogas patentadas, moléculas primárias, desenvolvidas em quantidade restrita em seres humanos saudáveis e por isso deve ser

<sup>10</sup> ANVISA, Agência Nacional de **Vigilância Sanitária**. Disponível em: <portal.anvisa.gov.br>. Último acesso em: 05 jun.2014.

realizada com maior cautela. Essas experiências já foram previamente feitas em animais, mas ainda assim, não se aconselha fazer uma pesquisa em grande escala com essa “nova” droga que não se conhece bem as doses e os efeitos colaterais. No Brasil há poucos locais que desenvolvem tais estudos, como por exemplo, a Farmanguinhos, na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e na Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) (FIOCRUZ, 2009-2013). Para estes estudos, ainda iniciais e incipientes no Brasil, é necessário um incentivo maior do governo, pois exige novas tecnologias e alto investimento.

O investimento na Pesquisa Clínica Nacional é uma estratégia importante para o incentivo às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), nas indústrias farmacêuticas nacionais, com vistas a inserir o Brasil no contexto de países produtores de novas descobertas e patentes significativas, passando de mero consumidor e copiadador para produtor de fármacos, produtos e demais patentes. Tal investimento também colabora para descobertas de medicamentos e produtos mais específicos às necessidades brasileiras. Logo, tal atividade deve ser mais bem explorada pelo Ministério da Saúde.

A capacitação dos profissionais da área da saúde, principalmente na elaboração do protocolo de todas as fases do estudo clínico, permitirá que pesquisas direcionadas às doenças que acometem a população brasileira, e que não são de interesse de investimento das multinacionais, sejam priorizadas. As multinacionais são as principais investidoras em estudos clínicos e acabam por direcionar áreas de interesse de acordo com a sua lucratividade, priorizando questões financeiras em detrimento do bem-estar e saúde da população. Acredita-se, dessa maneira, que o investimento público na capacitação nacional em ensaios clínicos é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos de interesse específico, ou seja, relacionados as enfermidades do Brasil, que, por vezes, são negligenciadas pela indústria farmacêutica internacional (QUENTAL, SALES FILHO, 2006). Em consonância, os órgãos reguladores e comitês de ética apoiariam tal iniciativa ao acompanhar esse desenvolvimento na área da pesquisa clínica.

A regulação brasileira sobre pesquisa clínica é definida por um conjunto de resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) sob o foco da bioética, bastante avançada por apresentar nível de qualidade compatível com os países mais desenvolvidos. Por outro lado, a regulação sanitária da ANVISA começou muito tímida, com uma visão restrita ao controle de entrada de medicamentos no Brasil para fins de pesquisa clínica. Segundo

NISHIOKA (2006) esta questão inicialmente insipiente, atualmente, no país, apresenta uma grande evolução.

O desenvolvimento de um novo medicamento percorre um longo processo, trabalhoso e de custo elevado. A cada 10.000 moléculas identificadas com potencial terapêutico, aproximadamente 1.000 chegam à fase de investigação pré-clínica, e dessas, apenas 10 serão estudadas em seres humanos, sendo que somente uma delas chegará ao mercado, após aprovação e registro para uso terapêutico. Esse processo tem duração aproximada de 10 a 12 anos e custo superior a 300 milhões de dólares (ACCETTURI, LOUSANA, 2002).

Com relação à pesquisa clínica de novos medicamentos, de acordo com Ministério da Saúde, atualmente, há inúmeros protocolos clínicos em andamento no país. A grande maioria destes protocolos são relativos às prioridades dos laboratórios estrangeiros contratantes, enquanto o Sistema Único de Saúde (SUS) encontra-se, em geral, negligenciado. A participação dos pesquisadores brasileiros nestes estudos, têm se restringido à execução de protocolos desenvolvidos em outros países, além disso, a análise dos dados, bem como a sua apropriação estão integralmente no âmbito das firmas contratantes (BRASIL, 2011a). Por outro lado, do ponto de vista da ANVISA, as pesquisas clínicas patrocinadas por empresas de capital estrangeiro podem oferecer informações sobre eficácia e segurança desses produtos nas condições locais em nossa população, além de propiciar treinamento a investigadores brasileiros e campo de trabalho para profissionais graduados em ciência da saúde (NISHIOKA, SÁ, 2006). Por estes motivos são válidas em âmbito nacional.

O Ministério da Saúde (MS), em parceria com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), criou a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino (RNPC), com o intuito de promover melhores práticas de pesquisa voltadas às necessidades do Sistema Único de Saúde. A rede prioriza o desenvolvimento de ensaios clínicos de medicamentos, procedimentos, equipamentos e dispositivos diagnósticos, de interesse para o SUS (BRASIL, 2011a). Justamente por observar a carência de estudos específicos às necessidades brasileiras.

Em 2009, trinta e dois centros de pesquisas públicos encontravam-se vinculados ao RNPC<sup>11</sup>. Esta rede foi idealizada com o objetivo de incentivar a integração dos centros

---

<sup>11</sup> RNPC - Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino.

para proporcionar maior intercâmbio entre pesquisadores e incrementar a produção científica e tecnológica em território nacional. O escopo é que a capacitação regional, proveniente da integração nacional dirigida, promova a aceleração do crescimento e da capacidade científica de cada um dos centros integrados. Desse modo, eles estarão aptos a desenvolver ferramentas próprias com capacidade de solucionar desafios específicos do país (BRASIL, 2011a).

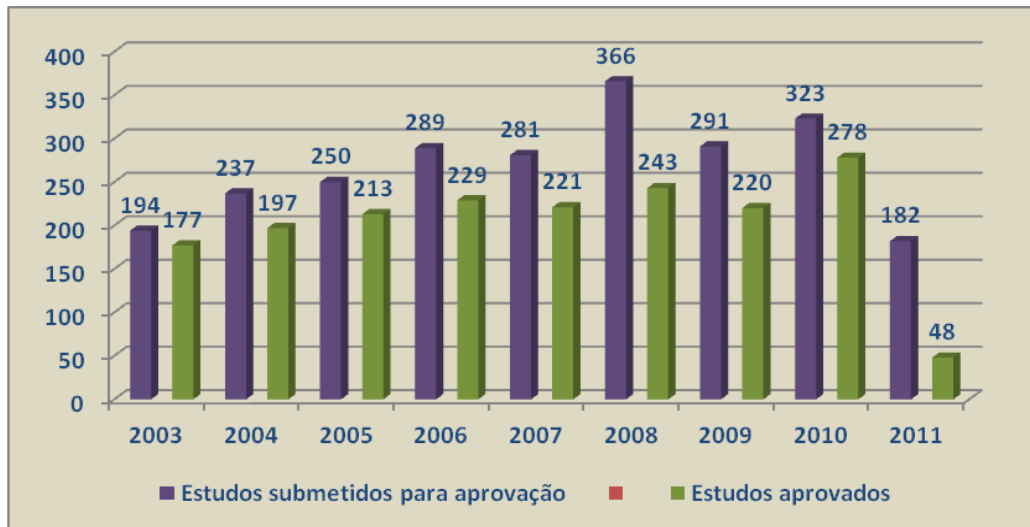
A capacitação dos profissionais da área e o investimento em infraestrutura dos centros de pesquisa são de suma importância para que as indústrias farmacêuticas nacionais possam competir no âmbito da inovação, por meio de estratégias menos custosas e arriscadas, além de ser um caminho viável para o desenvolvimento de medicamentos voltados às enfermidades de importância nacional e negligenciadas pelas indústrias internacionais (QUENTAL, SALES FILHO, 2006).

Demonstrando as informações divulgadas pela ANVISA, no site *portal.anvisa.gov.br*, é possível visualizar nos gráficos 2, 3 e 4, demonstrados a seguir, o perfil dos estudos clínicos submetidos à instituição supracitada, bem como os números de patrocinadores e Organização Representativa de Pesquisa Clínica<sup>12</sup> (ORCP) durante o período de 2003 a 2011.

O gráfico 2 mostra que, no Brasil, em todos os períodos analisados, as aprovações da ANVISA são bem inferiores ao número de estudos submetidos para avaliação, isso se deve à enorme burocracia e exigências existentes no setor. Apesar da necessidade de uma avaliação criteriosa antes da avaliação, as exigências, sem o devido apoio informativo e formativo, desestimulam a elaboração e submissão de estudos clínicos e acabam por colaborar a condição do Brasil estar em condição inferior ao número de protocolos em desenvolvimento, quando comparado a outros países que também possuem estudos clínicos (BRASIL, 2011a).

---

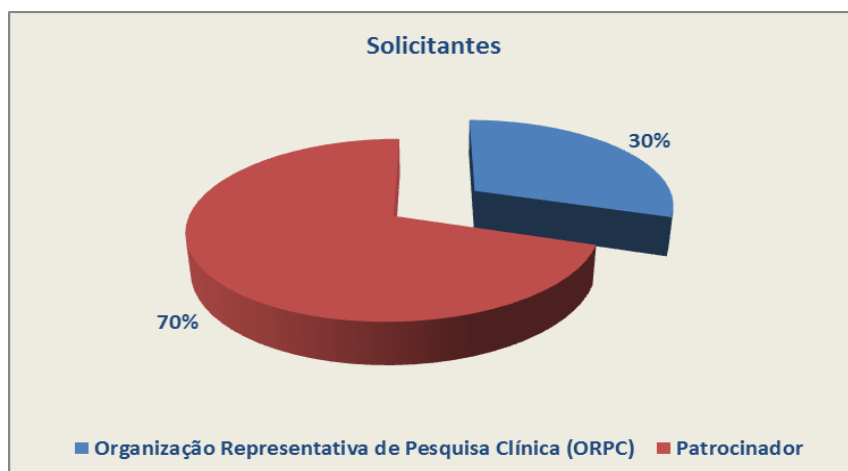
<sup>12</sup> A Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORCP) e a *Clinical Research Organization* (CRO), São empresas contratadas pelos patrocinadores - indústrias farmacêuticas- para garantir a condução de um estudo clínico em um centro de pesquisa

**Gráfico 2** – Número de estudos clínicos submetidos à ANVISA e aprovações

Fonte: BRASIL, 2011c

Observa-se que, com o passar dos anos, ao invés de aumentar o número de estudos aprovados, houve um declínio a partir de 2006. Sendo este acentuado no ano de 2011 onde apenas 48 dos 182 estudos foram aprovados. Tal cenário enseja preocupação por não estimular interesse em desenvolver e submeter um projeto de estudo clínico.

No gráfico 3 se demonstra que há uma grande quantidade de patrocinadores para os estudos clínicos, mas o número de empresas contratadas para desenvolver as pesquisas não chega a metade do montante do percentual dos patrocinadores. Este é mais um item que indica a dificuldade para estudos serem desenvolvidos.

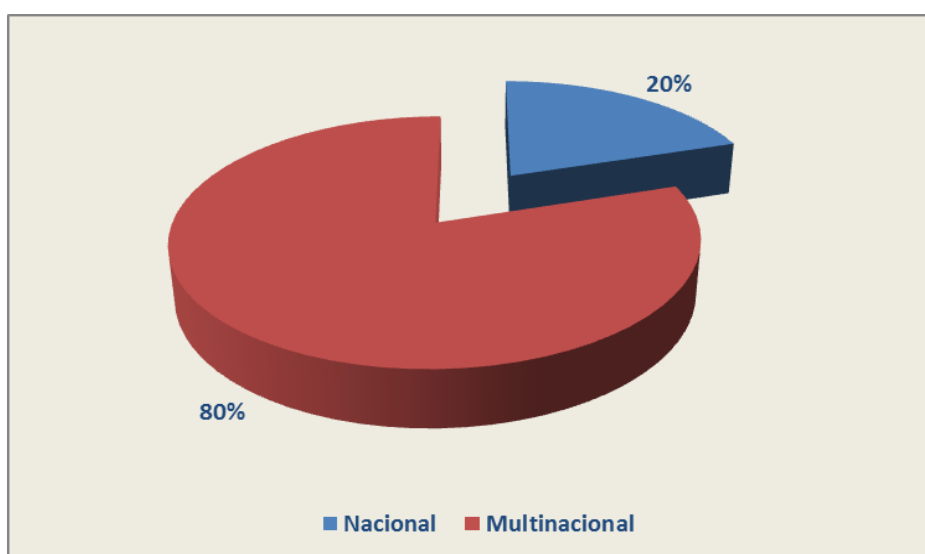
**Gráfico 3** - Quantidade de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORCP) X Quantidade de Patrocinadores

Fonte: BRASIL, 2011c

Percebe-se que não há patrocínio para boa parte dos estudos clínicos, e como o investimento é alto, fica inviável desenvolver um estudo que não consegue financiamento.

No gráfico 4 observa-se que o investimento nacional é inexpressivo se comparado ao internacional, logo, infere-se que é relevante ações governamentais para impulsionar estudos nacionais, evidenciando a necessidade de projetos, programas e políticas públicas voltadas para o fomento dos estudos clínicos.

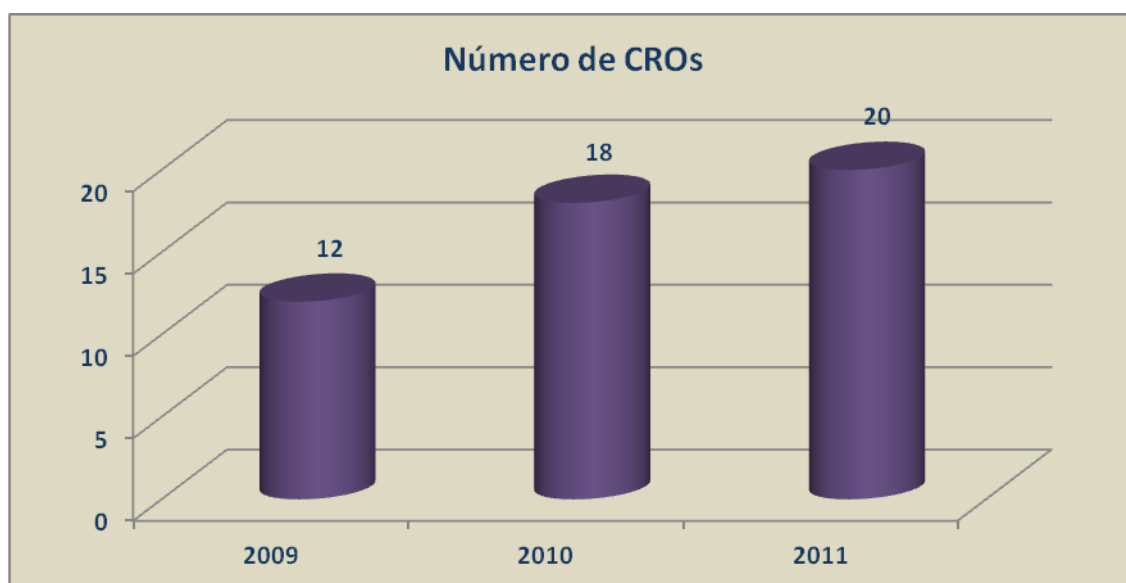
**Gráfico 4** – Porcentagem de estudos clínicos patrocinados por empresas multinacionais x empresas nacionais



Fonte: BRASIL, 2011c

Além de ser muito problemático o fato de boa parte dos estudos não possuírem financiamento, quando conseguem o patrocínio para o desenvolvimento do estudo clínico, estão sujeitos ao investimento e, consecutivamente, aos interesses internacionais. De natureza nacional ou internacional, as empresas geralmente só financiam estudos que são considerados rentáveis e vantajosos, dessa maneira, pode-se inferir que raros são os estudos clínicos financiados pelo poder público brasileiro com finalidades direcionadas a solucionar problemas de saúde mais específicos dos brasileiros, ou seja, mais comuns no Brasil.

O gráfico 5 mostra que, apesar das dificuldades financeiras, as *Clinical Research Organization* (CROs) ou as Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas (ORCP), como são conhecidas no Brasil, tiveram um pequeno aumento no período de 2009 a 2011.

**Gráfico 5 – Crescimento das CRO entre 2009 e 2011**

Fonte: BRASIL, 2011c

O gráfico 5 demonstra que houve aumento no número de CROs, no entanto, como já asseverado anteriormente, os interesses das indústrias farmacêuticas, maioria de capital estrangeiro, superpõe os originários das peculiaridades brasileiras, o que direciona a infraestrutura e mão-de-obra qualificada para o desenvolvimento de novos medicamentos de interesse da indústria estrangeira em detrimento nacional, deixando as pesquisas voltadas às doenças características da população brasileira negligenciadas (ZAGO, 2004).

As alterações ocorridas no perfil demográfico da população brasileira nos últimos anos trouxeram para lista de prioridades das pesquisas em saúde as doenças cardiovasculares, neoplasias, doenças mentais, doenças associadas à urbanização, acidentes e violência, e doenças do envelhecimento. Ainda no Brasil, evidenciamos a incidência e ou prevalência de endemias importantes no seu quadro epidemiológico, como dengue, malária, esquistossomose, hanseníase, hepatite viral, entre outras (ZAGO, 2004).

O investimento na capacitação de profissionais na área de pesquisa clínica oferecidas pelo poder público, na infraestrutura de centros de pesquisa universitários, decorre de uma política rígida que deve visar direcionar as pesquisas para doenças de relevância nacional. Tal investimento se configura relevante por impulsionar o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, entre outras substâncias, voltadas ao tratamento de enfermidades importantes para o Brasil e que são inviabilizadas pela indústria farmacêutica internacional (QUENTAL, SALLES FILHO, 2006).

O desenvolvimento de estudos clínicos está diretamente relacionado à capacidade do país de produzir e desenvolver novos medicamentos. E no Brasil, como já foi exposto, 80% dos estudos de pesquisa clínica para o desenvolvimento de novos medicamentos são conduzidos por empresas multinacionais. Além disso, apenas 4% do total desses estudos são dedicados a pesquisas clínicas de fase I, ou seja, aquelas em que um novo princípio ativo de medicamento é testado pela primeira vez em humanos. O Ministério da Saúde, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deve ocupar um lugar central na política de pesquisa clínica e, dessa maneira, aproximar a agenda desses estudos com as prioridades e necessidades públicas de âmbito nacional, visando o desenvolvimento das áreas de pesquisa de novos medicamentos nas universidades em parceria com as indústrias brasileiras.

A título de informação segundo o Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC), existem, no Brasil, 2.796 ensaios clínicos cadastrados no próprio site de ensaios clínicos, 551 já publicados e 172 ensaios clínicos sendo recrutados (ReBEC, 2015). O Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) é uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não experimentais realizados em seres humanos e conduzidos em território nacional, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros. Este é um Projeto conjunto do Ministério da Saúde (DECIT/MS), da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Segundo a ANVISA (2015),<sup>13</sup> as pesquisas clínicas, irão ganhar mais agilidade no país. A Anvisa aprovou em 05 de fevereiro de 2015 novas normas para os setores que devem permitir uma maior inserção do país na área de pesquisas clínicas. Essas medidas já foram inclusive publicadas no Diário Oficial da União em 03 de março de 2015. A rapidez notória mostra que o Brasil está interessado em correr reverter o quadro apresentado.

Uma das novidades é a definição de prazo fixo para que a ANVISA realize a avaliação dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) contendo projetos de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil. Pelo texto aprovado, os estudos de fase III, com medicamentos sintéticos e com realização em outros países contidos em um DDCM terão um prazo máximo de 90 dias (anteriormente 120 dias) para a sua avaliação. A estimativa é de que 60% dos estudos analisados hoje pela ANVISA se enquadrem nesta regra dos 90 dias. Desta forma haverá mais agilidade na avaliação dos estudos.

---

<sup>13</sup> *portal.anvisa.gov.br*, 2015.



A nova norma define que nos casos em que a Agência, no caso a ANVISA, não se manifestar no prazo de 90 (noventa) dias, o estudo poderá ser iniciado, desde que aprovado pelas instâncias que avaliam os aspectos éticos da pesquisa. Nesses casos, a ANVISA vai emitir ainda uma autorização para que o pesquisador importe os produtos da pesquisa em questão. Os pedidos de autorização que aguardam avaliação técnica e já se encontram na ANVISA, anteriormente à vigência dessa norma, se enquadrarão nessa regra dos 90 dias.

Já os estudos de fase I e II, com medicamentos biológicos ou realizados apenas no Brasil terão uma meta de 180 dias para sua avaliação pela ANVISA, mas o início do estudo não poderá ser feito até avaliação da Agência.

A nova norma busca harmonizar a legislação nacional com a as diretrizes internacionais do setor e deve acelerar e incentivar o desenvolvimento de pesquisas em território nacional e uma maior inserção do Brasil nas pesquisas que são realizadas simultaneamente em diferentes países. Com uma avaliação mais ágil dos pedidos de pesquisa espera-se que o Brasil possa receber mais estudos deste tipo o que representa transferência de conhecimento e recursos para o país. Afinal, um maior número de pesquisas clínicas sendo realizados em território nacional também traz maiores possibilidades de que cidadãos brasileiros tenham a chance de participar de testes de medicamentos e ter acesso a produtos ainda em fase de desenvolvimento. Considerando, no entanto, que essa norma é do segundo trimestre do corrente ano, ainda não é possível avaliar sua eficácia.

Ante o cenário nacional de estudos clínicos apresentados, cabe questionar como estes estudos estão sendo desenvolvidos no Ceará, em especial, no HUWC, *locus* desta pesquisa. Logo, no tópico que segue, será explicitado o funcionamento dos Centros de Pesquisas Clínicas (CPC) nos Hospitais Universitários (HU), as atribuições da equipe multidisciplinar na condução desses estudos clínicos e as negociações de projetos no centro de pesquisas dos hospitais universitários.

## 2.4 ESTUDOS CLÍNICOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO

### **2.4.1 Centro de Pesquisas Clínicas (CPC) nos Hospitais Universitários (HU)**

O CPC dos HU da Universidade Federal do Ceará (UFC) foi instituído apenas em 2006, após 47 anos da fundação do HUWC. Ele é responsável por conduzir as pesquisas e protocolos clínicos de interesse do Sistema único de Saúde, aproximando, dessa forma, a

comunidade científica de saúde das demandas da rede pública. A rede prioriza, todavia, o desenvolvimento de ensaios clínicos de medicamentos, procedimentos, equipamentos e dispositivos diagnósticos de interesse para a população brasileira. Os pesquisadores ainda colaboram para a produção de artigos científicos em revistas especializadas, capítulos de livros, orientações de programas de pós-graduação, cursos de especialização e programas de extensão, além de promover cursos de capacitação na realização de pesquisas clínicas.

O CPC dos HU da UFC é integrante da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em Hospitais de Ensino. Em 2005, foi lançado o primeiro edital da Rede para oferecer apoio financeiro à criação e consolidação de centros de pesquisa clínica vinculados a hospitais universitários. A partir dessa chamada pública, foram selecionados 19 centros, que originaram a RNPC. Em 2009, 13 novos centros passaram a integrar a Rede Nacional, totalizando 32 centros vinculados. Atualmente, o CPC dos HU da UFC é um desses 32 centros integrantes da RNPC, e recebeu mais de R\$ 200,00 (duzentos mil reais) para a realização de suas atividades, possibilitando potencial para iniciar o desenvolvimento de estudos e parcerias, ampliando suas ações na área de Pesquisa Clínica.

O CPC tem como proposta proporcionar o aprendizado e intercâmbio entre seus pesquisadores, corpo discente e docente das Faculdades de Medicina, Farmácia, Odontologia, Fisioterapia e Enfermagem da UFC e profissionais de outras especialidades e nacionalidades, favorecendo o desenvolvimento de pesquisas de alta qualidade e dando apoio à execução de projetos clínicos. Além disso, também oferece apoio na execução de projetos relacionados aos programas de Pós-Graduação existentes nas Faculdades de Medicina, Farmácia/Bioquímica e Enfermagem e aos protocolos de interesse da iniciativa privada. Os projetos poderão ser executados com o apoio do CPC quando ilustrar o comprometimento prioritário com a formação de recursos humanos, tanto em nível de graduação quanto de pós-graduação *lato sensu e stricto sensu*.

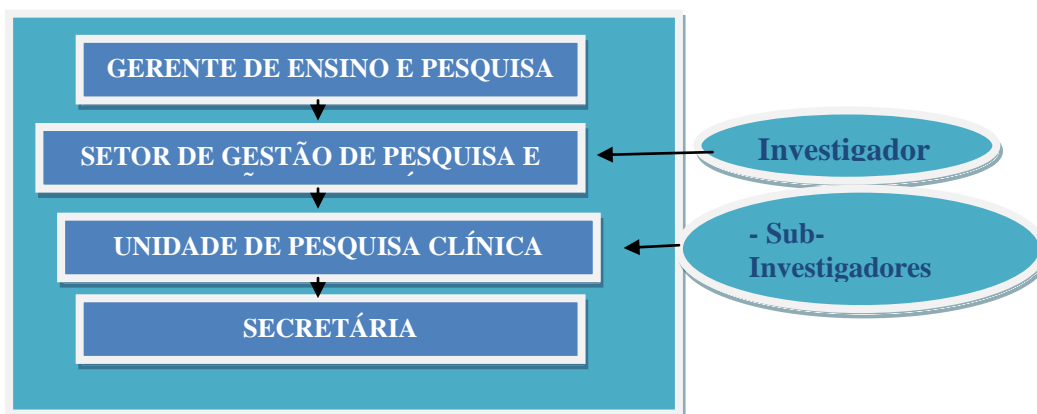
O CPC foi planejado para oferecer suporte para a terapia intensiva e para os setores farmacêuticos e de enfermagem. Foi disponibilizada, para abrigar o CPC, uma área de 1.200m<sup>2</sup> que está localizada no Campus do Porangabussu, na rua Coronel Nunes de Melo, SN, Rodolfo Teófilo, Fortaleza, Ceará. Suas instalações compreendem 16 consultórios médicos, 6 enfermarias com dois leitos, farmácia, posto de coleta, secretaria, três salas de monitoria, sala para arquivo e auditório. O orçamento previu a aquisição de material de suporte técnico de

informática e pesquisa bibliográfica, além de todo o mobiliário hospitalar e de apoio administrativo.

Tomando por referência os projetos atuais desenvolvidos no Centro de Pesquisas dos HU da UFC, foi observado por meio de um levantamento feito por este centro, que durante o período entre 2010 a 2014 ocorreram, uma média de 34 estudos, sendo: 25 de endocrinologia, 05 de cardiologia, 02 de reumatologia, 01 de dermatologia e 01 de hematologia. O número de pacientes variava bastante, ficando entre 02 a 05 nos de menor número, bem como 80 a 100 nos de maior número. Cada estudo conta com uma equipe na qual há um investigador principal, um enfermeiro, um a dois coordenadores de estudo, um a dois ‘sub-investigadores’ e o suporte de secretária (CPHU, 2013).

O Centro de Pesquisas funciona com um número de profissionais fixos, dispõe das seguintes funções laborais: a) Gerente de ensino e pesquisa, b) Gestor do setor de gestão de pesquisa e inovação tecnológica, c) Chefe da unidade de pesquisa clínica e d) Secretária, como demonstrado na figura 1. Pode haver outros profissionais que são flutuantes, ou seja, fazem parte temporariamente das equipes envolvidas nos estudos clínicos desenvolvidos no CPC.

**Figura 1-** Organograma do Centro de Pesquisas Clínicas da Universidade Federal do Ceará



Fonte: Relatório do Centro de Pesquisas dos Hospitais Universitários (CPHU, 2014).

Com vistas a esclarecer o desenvolvimento dos estudos clínicos, interessa mencionar as funções dos setores descritos na figura 1, bem como suas respectivas atribuições laborais.

1 As atribuições do gerente de ensino e pesquisa são:

- Identificar e assegurar, de forma articulada ao colegiado executivo, a implementação de ações em infraestrutura física, tecnológica e recursos humanos necessários ao aprimoramento do hospital universitário como campo de prática em ensino, pesquisa e extensão;
- Promover a integração e colaboração entre a atenção à saúde, o ensino, a pesquisa e a extensão;
- Implementar mecanismos de comunicação e diálogo permanente com universidade e discentes, que resultem na adesão e respeito às práticas e procedimentos necessários à efetividade do processo de gestão do ensino e da pesquisa no hospital universitário;
- Planejar ações e atividades referentes ao ensino e pesquisa, de forma integrada às demais instâncias de gestão do hospital universitário;
- Monitorar e implementar mecanismos de organização das informações referentes ao ensino, à pesquisa e à extensão no hospital universitário;
- Estabelecer indicadores para avaliação da gestão do ensino, da pesquisa, e da extensão no âmbito do hospital;
- Implementar e coordenar ações de capacitação necessárias ao aprimoramento e suporte à gestão e desenvolvimento das atividades de ensino, pesquisa e extensão;
- Coordenar os programas de residências em saúde dos HU;
- Coordenar o desenvolvimento de ações que assegurem as atividades de preceptoria no âmbito do hospital universitário;
- Monitorar o desenvolvimento de quaisquer atividades de ensino e treinamento nas instalações do hospital universitário;
- Articular junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do hospital universitário, de forma a estabelecer fluxo de comunicação permanente;
- Coordenar o desenvolvimento de ações destinadas a fortalecer a participação do hospital universitário em iniciativas do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, como a Rede Nacional de Pesquisas Clínicas (RNPC), Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS) e seus Núcleos de Avaliação Tecnológica (NATS), os Núcleos de Inovação Tecnológica e a Rede Universitária de Telessaúde. Coordenar e assegurar o aprimoramento da gestão de pesquisas clínicas, de forma a promover a efetividade e a transparência no processo de aprovação, desenvolvimento e execução orçamentária dos projetos no hospital universitário;

- Padronizar acordos, contratos e convênios de acordo com os requisitos necessários ao componente ensino e pesquisa;
- Promover e apoiar a realização de eventos científicos e de incentivo ao ensino, pesquisa e extensão;
- Coordenar a elaboração de documentos e relatórios técnicos afins;
- Coordenar as atividades dos funcionários da gerência de ensino e pesquisa;
- Representar o hospital universitário nos assuntos pertinentes ao ensino, à pesquisa e à extensão;
- Subsidiar a superintendência do hospital universitário e a Empresa Brasileira de Serviço Hospitalar (EBSERH), sede no que couber;
- Reunir-se mensalmente com a equipe que compõe a GEP-Grupo de Ensino e Pesquisa, para análise dos indicadores e resoluções de pendências.

## 2 As atribuições do setor de gestão da pesquisa e inovação tecnológica são:

- Desenvolver, implantar e divulgar normas para a realização de pesquisas científicas e inovação tecnológica nos HU;
- Criar e coordenar a comissão de avaliação de projeto de pesquisa do HU;
- Avaliar e emitir parecer fundamentado acerca de todos os projetos que tratam sobre pesquisa científica e inovação tecnológica no ambiente produtivo do HU, por meio da comissão de avaliação de projeto de pesquisa;
- Estimular e acompanhar projetos de pesquisa desenvolvidos nas dependências do HU;
- Promover a integração do setor de gestão da pesquisa científica e inovação tecnológica com as demais unidades da estrutura organizacional do HU, garantindo o acesso, a observância da ética e o suporte a execução da pesquisa científica e inovação tecnológica;
- Assessorar pesquisadores, docentes, alunos de graduação e pós-graduação com interesse em desenvolver pesquisa científica e inovação tecnológica nas dependências dos HU;
- Organizar e manter atualizado informações e documentos sobre a pesquisa científica e inovação tecnológica desenvolvida ou em desenvolvimento no HU;
- Elaborar Relatório Semestral e Anual sobre as atividades desenvolvidas ou em desenvolvimento e dados acerca da pesquisa científica e inovação tecnológica

desenvolvida ou em desenvolvimento no âmbito do HU e apresentá-lo a Gerencia de Ensino e Pesquisa;

- Organizar eventos, encontros, seminários, palestras, *workshops*, simpósio e outros eventos sobre pesquisa clínica e demais tipos de pesquisas e inovação tecnológica;
- Reunir-se mensalmente com a equipe que compõe a GEP, para análise dos indicadores e resoluções de pendência.

### 3 As atribuições da unidade de pesquisa clínica são

- Proporcionar o aprendizado e intercâmbio entre seus pesquisadores, corpo discente das Faculdades de Medicina, Farmácia, Odontologia, Fisioterapia e Enfermagem da UFC e profissionais de outras especialidades;
- Favorecer o desenvolvimento de pesquisas de alta qualidade e dar apoio à execução de projetos clínicos;
- Apoiar na execução de projetos relacionados aos programas de Pós-Graduação existentes nas Faculdades de Medicina, Farmácia/Bioquímica e Enfermagem, além dos protocolos de interesse da iniciativa privada;
- Oferecer a estrutura necessária para condução dos projetos de pesquisa clínica.
- Comprometer-se com a capacitação de recursos humanos, tanto em nível de graduação quanto de pós-graduação *lato sensu e stricto sensu*;
- Reunir-se mensalmente com a equipe que compõe a GEP, para análise dos indicadores e resoluções de pendências.

### 4 As atribuições da secretária são:

A secretária oferece suporte de atendimento aos gerentes bem como faz uma intermediação com os outros profissionais que necessitarem de sua atenção, desenvolvendo as atividades abaixo relacionadas;

- Atender alunos e pesquisadores para recebimento de projetos de pesquisas e encaminhá-los para a chefia de Unidade de Pesquisa Clínica (UPC);
- Digitar e encaminhar memorandos;
- Solicitar junto ao almoxarifado, materiais de escritórios e permanentes para utilização no Centro de Pesquisas;

- Atender e realizar ligações internas e externas;
- Fazer triagem da entrada de pessoas na UPC;
- Organizar a UPC;
- Receber e arquivar documentos diversos que transitam na UPC;
- Fazer solicitação de consertos da UPC;

O centro de pesquisas clínicas funciona como uma equipe e, devido a isto, é importantíssimo o trabalho articulado, em harmonia, pois apesar de todos possuírem suas funções específicas devem trabalhar sempre engajados, uns ajudando os outros, ainda que respeitando os níveis de competência que lhe são cabíveis, em prol de um objetivo comum. Cada pesquisador possui sua equipe multidisciplinar para desenvolvimento de seus estudos clínicos como veremos no próximo item a seguir.

#### **2.4.2 As Atribuições da Equipe Multidisciplinar na Condução de Estudos Clínicos Desenvolvidos no Hospital Universitário Walter Cantídio**

A Equipe Coordenadora de Estudos Clínicos do Hospital Universitário Walter Cantídio desenvolve vários protocolos sendo que para cada um desses estudos em desenvolvimento, há peculiaridades e especificidades, o que caracteriza um processo bem complexo, com divisão de tarefas, as quais são fundamentais para o bom andamento das atividades. Segundo Lousana (2008), os centros de pesquisa clínica, ao prestarem um serviço que corresponde à condução de estudos envolvendo seres humanos, deverão atuar de forma profissional, preparando sua equipe para que cada elo da cadeia - patrocinador, investigador, instâncias regulatórias, laboratórios, coordenador de pesquisa - possa cumprir seu papel de maneira articulada e íntegra assegurando a eficácia do estudo.

No HUWC, o investigador principal é responsável por todo o andamento desses estudos, iniciando-se pelo conhecimento, por completo, do protocolo clínico, e perpassando por outras funções como: aprazamento das visitas, respeitando seus prazos; atendimento do sujeito de pesquisa; envolvimento e descrição dos eventos adversos que possam acontecer; internações desses sujeitos; o respeito à decisão de cada um destes, especialmente quando não querem mais participar do protocolo. Também é atribuição do investigador contatar com esses sujeitos participantes quando eles ficam sem comunicação com a equipe, rever e assinar o

sistema de *Case Report Form* (CRF)<sup>14</sup> que estiver sendo usado, responder *queries*<sup>15</sup>, manter o sujeito de pesquisa atualizado sobre os dados de segurança do estudo, dentre outros.

Nos estudos realizados no HUWC, o esclarecimento e a aquiescência à participação na pesquisa devem ser confirmados com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que fica sob a responsabilidade, tanto do investigador principal como do sub-investigador. Este último também desempenha papéis bem importantes, pois suas funções são idênticas às do investigador principal que foram supracitadas, com exceção da assinatura da CRF.

O enfermeiro da equipe, por sua vez, também necessita conhecer bem o protocolo em questão, localizando os sujeitos e estimulando-os a comparecerem às visitas, fazendo a coleta de sangue, quando necessária, utilizando corretamente os KIT<sup>16</sup> de cada visita e controlando-os, preenchendo toda a documentação obrigatória ao envio dessa coleta e agendando sua retirada pelas empresas responsáveis pelo estudo em andamento.

O coordenador de estudo clínico faz um elo entre os sujeitos da pesquisa, o investigador, o enfermeiro, e os monitores. Eles representam as *Clinical Research Organization* (CROs), organizações que representam os patrocinadores e cobram, frequentemente, através de visita presencial ou por telefone, o andamento correto de um estudo, dentre outras atribuições. No HUWC, essa função é desenvolvida por farmacêuticos, nutricionistas ou enfermeiros. O Coordenador de Estudos Clínicos, ademais, é o responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos (LOUSANA, 2008).

Dentre as funções da Equipe Coordenadora de Estudos Clínicos do HUWC, podem ser citadas algumas comuns aos envolvidos:

- Conhecer bem o protocolo que está sendo desenvolvido com leituras individuais e em grupos;
- Conhecer as empresas transportadoras de materiais biológicos e também transportadoras de documentos, atualizando os telefones para contato;

---

<sup>14</sup> O *Case Report Form* (CRF), ou ficha clínica, é um documento ou questionário eletrônico especificamente utilizado em pesquisa clínica.

<sup>15</sup> *Queries* são os questionamentos feitos na *Case Report Form* (CRF) por monitores ou patrocinadores.

<sup>16</sup> Conjunto de caixas de coletas de sangue de uma determinada visita.



- Facilitar o início do estudo quanto ao cumprimento de todas as exigências regulatórias locais e internacionais providenciando os documentos necessários;
- Explicar aos sujeitos de pesquisa a correta maneira de assinar (ou colocar o dedo polegar, quando analfabeto) no TCLE para não haver rasuras após a explanação individual, esclarecimento de dúvidas e consentimento de participação;
- Minimizar as falhas na captura de dados em documentos-fonte, sendo claro e objetivo nas anotações;
- Facilitar a adesão dos sujeitos de pesquisa para evitar taxas altas de abandono de seguimento, procurando manter contato contínuo com os participantes;
- Preencher a CRF e responder *queries*, respeitando os prazos de cada protocolo;
- Estabelecer registros de acordo com as exigências regulatórias sobre toda a droga investigacional - controle de lote, validade, processos de dispensação, processos de temperatura e forma de administração;
- Manter os registros do estudo atualizados e sempre passíveis de inspeções bem como os registros sobre as auditorias sofridas;
- Manter o patrocinador do estudo e as autoridades cabíveis atualizadas sobre o status do estudo, por intermédio de um bom relacionamento com monitores dos estudos;
- Garantir que medidas corretivas sejam adotadas após qualquer desvio de protocolo observado, tendo sempre a seriedade nas observações das monitorias;
- Assegurar que as visitas de iniciação, monitoria, encerramento ou demais visitas conduzidas por monitores e/ou autoridades regulatórias sejam satisfeitas em suas necessidades.

Os monitores são pessoas contratadas pelas Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORCP) para realizar as funções de acompanhar o desenvolvimento dos projetos nos Centros de Pesquisas desde o início até o seu término. Já as ORCP são empresas contratadas pelos patrocinadores, indústrias farmacêuticas, para condução dos estudos clínicos

nos centros de pesquisas, estas possuem a finalidade de garantir a qualidade dos dados durante todo o desenvolvimento do estudo, elas fazem o elo entre o patrocinador e a equipe do investigador principal.

Os monitores fazem visitas de monitoria previamente agendadas às Unidades de Pesquisas Clínicas, para revisar documentos e garantir a qualidade na condução do estudo. Esses técnicos acompanham, então, todos os passos da equipe como: registros em prontuários e formulários específicos, recebimento e guarda de todo o material utilizado - medicamentos, kits, documentos e formulários diversos. Eles observam e fazem intervenções também nas CRFs e tudo que está relacionado no sistema eletrônico; são também responsáveis por treinamentos de todos os membros que compõem a equipe. Por serem pessoas de confiança das ORCP, são eles quem oferecem retorno ao patrocinador sobre o desenvolvimento dos projetos nos Centros de Pesquisas.

A secretária também deve ser uma pessoa bem capacitada, pois é responsável por: todo o recebimento e arquivamento de documentos; encaminhamento de cartas de determinados formulários ao Comitê de Ética dos HU; atender telefonemas; realizar agendamentos de consultas; providenciar prontuários junto ao Serviço de Arquivamento Médico e Estatístico (SAME), para consultas previamente marcadas; organizar as salas de atendimento; solicitar material de escritório ao almoxarifado; e auxiliar a equipe ante as necessidades que surgem para o bom andamento da mesma.

Ciente das suas atribuições, antes do início de cada estudo, o investigador principal dos estudos clínicos, reúne toda a equipe para discussão do protocolo e negociar a melhor estratégia para iniciar o mesmo. Como é o investigador principal que decide e apraza os dias das consultas, toda a equipe segue seu cronograma de visitas. A enfermeira do estudo, bem como o coordenador ficam com a responsabilidade de chamar os pacientes, por telefone, nas datas que lhe são colocadas. Na visita inicial, sempre há o cuidado por conta das coordenadoras do estudo, bem como dos investigadores, em relação a explicação e a assinatura do TCLE, seguindo as orientações corretas de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

As visitas vão sendo realizadas de acordo com cada protocolo clínico, obedecendo aos seus prazos, sempre seguidas de visitas de monitorias que avaliam e dão retorno à CRO e ao patrocinador. Ao final do estudo é realizada toda uma revisão por parte dos monitores, em

toda a documentação escrita e informatizada que são utilizadas. Após a última visita, a qual é chamada de visita de fechamento do centro para determinado estudo, toda documentação é guardada em caixas devidamente identificadas e arquivadas, por um tempo médio de quinze anos, em local seguro dentro do Centro de Pesquisas do HUWC.

### **2.4.3 Negociação de Projetos no Centro de Pesquisas dos Hospitais Universitários**

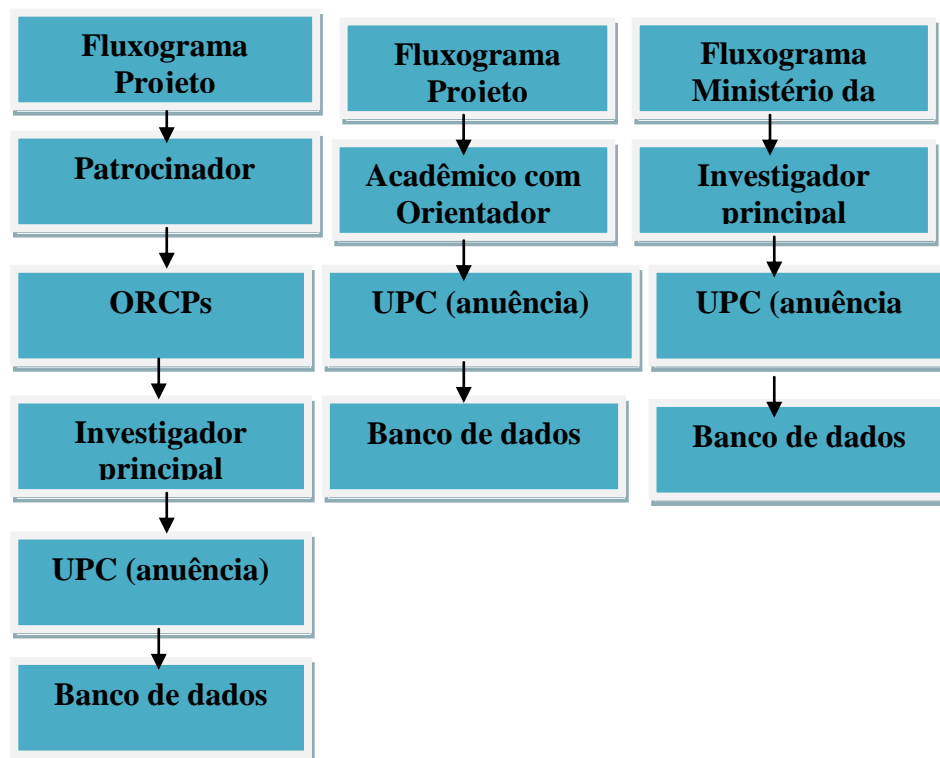
Um estudo clínico pode ser proposto para o Centro de Pesquisa do HUWC por intermédio de um patrocinador, como os projetos multicêntricos de indústrias farmacêuticas por exemplo, por estudantes, como os projetos acadêmicos juntamente com um orientador, ou ainda através do Ministério da Saúde.

O fluxo de negociação no Centro de Pesquisa dos Hospitais Universitários varia dependendo do proponente. Nos projetos multicêntricos intermediados por um patrocinador, este entra em contato com as Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas (ORCPs) que por sua vez se comunicam com o investigador principal (PI) e este último contata a Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) para sua anuência, posteriormente, alimenta um banco de dados com informações sobre o projeto.

No caso dos projetos acadêmicos, os estudantes juntamente com o orientador entram em contato diretamente com a Unidade de Pesquisa Clínica para solicitação da anuência e posterior alimentação do banco de dados. Se o proponente for o Ministério da Saúde, ele, por sua vez, pode fazer contato direto com o Investigador Principal (IP.), como também procurar a Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) para solicitar anuência do projeto e, posteriormente, alimentar o banco de dados.

A figura 2 esclarece o passo a passo comentado considerando cada uma das três maneiras em que o estudo clínico pode ser proposto.

**Figura 2** - Organograma de proposição de projetos à Unidade de Pesquisa Clínica



Fonte: Elaboração própria da autora.

Nos estudos de projetos multicêntricos existe o Centro Coordenador, este é a Unidade de Pesquisa Clínica que orienta os núcleos de estudos daquele país que estão participando do protocolo. É esse núcleo que é responsável por instâncias anteriores como CONEP e ANVISA. Importa esclarecer que os projetos acadêmicos submetidos pelo PI ao CEP local, somente serão necessários encaminhá-los para a CONEP e a ANVISA, quando envolverem drogas ou técnicas em humanos.

Os projetos quando apresentados às Unidades de Pesquisas Clínicas já vêm elaborados com os itens exigidos por este Centro de Pesquisa. No Caso do HUWC os projetos ou protocolos acadêmicos precisam possuir: folha de rosto, cronograma, orçamento e termo de fiel depositário. Já dos projetos multicêntricos são exigidos, além dos documentos já citados: declaração de infraestrutura, plano de recrutamento, certificado de seguro, locais participantes do estudo, currículo do PI e equipe, e declaração do PI de cumprimento das normas brasileiras.

O protocolo ou projeto de pesquisa é um documento por escrito que define todo o planejamento do projeto. Ele descreve entre outros aspectos, o número de pacientes que serão

incluídos no estudo, os países participantes, critérios de inclusão e exclusão, número de consultas, os exames que serão realizados e com que frequência, a medicação que será administrada, a dose e forma de administração, os possíveis efeitos colaterais do medicamento em estudo, bem como o posicionamento do PI ante de tal situação, duração do estudo, etc.

A folha de rosto é um documento em que se relacionam às fases da pesquisa clínica com medicamentos, procedimentos ou materiais médicos, este documento é assinado pelo PI e pelo gerente de ensino e pesquisa do HUWC; o cronograma relata o número de visitas do estudo bem como o espaço de tempo que deve haver entre elas; o orçamento do projeto detalha o valor de cada visita, levando-se em conta os procedimentos que são realizados em cada uma delas; o termo de fiel depositário é o documento que dá condições a equipe do estudo de se ter acesso ao SAME sempre que houver necessidade para isto; a declaração de infraestrutura é um documento onde está descrito toda a infraestrutura do centro de pesquisas clínicas junto ao HUWC, esta possibilita análise da estrutura física da instituição que irá receber projetos de pesquisas.

O plano de recrutamento relata a quantidade de pacientes que o PI pretende colocar no estudo, bem como a maneira e local que recrutará os mesmos. O certificado de seguro é o documento que dá garantia ao paciente, caso este venha a desenvolver algum efeito colateral imprevisto em relação à droga dos estudos, essa garantia cobre as despesas de hospitalizações e procedimentos que o participante da pesquisa venha a realizar.

Os locais participantes do estudo informam todos os lugares que irão participar do estudo com os seus respectivos endereços. Os *Curriculum Vitae* do IP e participantes da equipe devem trazer informações pessoais das pessoas envolvidas e suas credenciais confirmando capacidade profissional necessária. A declaração do PI de cumprimento às normas brasileiras indica que o investigador deve seguir as Boas Práticas Clínicas juntamente com as normas brasileiras de pesquisa clínica durante o desenvolvimento de seus estudos clínicos.

### **3 METODOLOGIA**

A indicação teórica e metodológica é fundamental para qualquer estudo científico, logo, esse capítulo esclarece as dificuldades e facilidades no percurso do desenvolvimento do estudo, a abordagem de pesquisa, o tipo de estudo adotado, o local da pesquisa, as técnicas e instrumentos de coleta de dados e seus pré-testes, a maneira com que foi analisado os dados,

os princípios éticos respeitados, dentre outros aspectos pertinentes para compreensão da trajetória investigativa com vistas a possibilitar que outros pesquisadores possam desenvolver estudos com percurso semelhante. Tal percurso permitiu alcançar o objetivo geral: compreender a percepção dos usuários e profissionais de saúde sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio.

### 3.1 OS PRIMEIROS PASSOS NA ELABORAÇÃO DO ESTUDO

Em 2012 decidi começar a me preparar para cursar o Mestrado Profissional de Planejamento e Políticas Públicas da UECE. Em julho do referido ano meu projeto em pesquisa clínica, tema que havia escolhido, já estava pronto como também meu *Currículo Lattes*, pré-requisitos para concorrer a uma vaga. A escolha da temática – estudos clínicos - foi fácil porque decidi pesquisar e me aperfeiçoar em uma atividade profissional que já desenvolvia há anos, pois na qualidade de enfermeira do Hospital, não apenas desempenhava funções específicas que concernem a esta profissão, mas também colaborava na coordenação dos estudos clínicos.

Comecei então, a estudar os livros que caíam na prova de seleção. O edital de seleção atrasou bastante naquele ano, saindo somente em dezembro de 2012. A seleção aconteceu em fevereiro e março de 2013 e fui aprovada apesar do meu projeto ter sido muito questionado pelo coordenador do curso, pois se dizia que, apesar de bem feito não era política pública. Expliquei e comentei as várias leis que provam que “Pesquisa Clínica” é sim “Política Pública” e salientei a necessidade de políticas públicas para apoiar o desenvolvimento de estudos clínicos e fui aprovada pela banca, bem como meu CV e meus escritos na prova dissertativa escrita. As aulas começaram em abril de 2013 e passado o primeiro ano letivo da Turma VIII do Mestrado Profissional de Políticas Públicas da UECE, em 06 de junho de 2014, nós nos reunimos em uma festa comemorativa para brindar o término das aulas.

Nesta época eu já estava com um orientador do próprio curso, porém, não chegávamos a um consenso sobre qual tema e qual objeto seria desenvolvido na minha dissertação. Por esse motivo resolvi então, solicitar ao coordenador do curso, Prof. Horácio Frota, a troca de orientador, pois observei que com aquele orientador eu não iria conseguir progredir. Desde então, observei que a minha solicitação não tinha sido bem compreendida

por parte da coordenação do mestrado pois o professor – orientador ligado à saúde, o que meu tema exigia - sentiu-se ofendido com minha solicitação e desde então emergiu um clima desagradável no curso. Insisti com outra professora que também ministrava aulas neste mesmo tema, saúde, em um primeiro momento ela até se mostrou solícita, mas soube de que orientador eu vinha e por amizade a este, não aceitou ficar comigo como orientanda. Fiquei então sem orientação por cerca de cinco meses insistindo sempre com o coordenador por um novo orientador pois o tempo estava passando e eu bastante aflita com a situação. Passavam-se um ano e seis meses de curso e não havia definido com clareza o problema da pesquisa e que caminhos eu deveria percorrer para o desenvolvimento de minha dissertação.

Após muita insistência, por volta de outubro do mesmo ano, o professor Horácio deu-me o e-mail da professora Lia Fialho o que me deixou muito feliz, na esperança que ela me aceitasse como orientanda. Consegui seu telefone, entrei em contato com ela e foi tudo muito esclarecedor desde o primeiro encontro. A professora Lia leu meu trabalho e apesar de não ser engajada na área saúde e sim da educação, apesar de possuir mestrado em Saúde Coletiva, aceitou ser minha orientadora. A professora Lia mostrou-se madura, entendeu meu problema e não colocou nenhuma objeção, muito pelo contrário, apoiou-me em todos os sentidos pois meu tempo para defender a qualificação estava bem pequeno, ínfimo. Defendi a qualificação em 23 de março de 2015, três meses após minha primeira orientação, pois o desenvolvimento do trabalho, bem orientado, rapidamente ganhou corpo. Em menos de quatro meses após a qualificação o texto final estava terminado e após uma correção mais criteriosa a dissertação estava concluída.

### 3.2 TIPO DE ESTUDO E ABORDAGEM DA PESQUISA

Foi delineada uma abordagem qualitativa para esta pesquisa pois se realizou um estudo de caso de natureza exploratória e descritiva, no qual o objetivo foi compreender a percepção dos usuários e profissionais de saúde sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio.

A pesquisa qualitativa, por sua vez, é entendida por Minayo (1997, p.57) como:

Aquela capaz de incorporar a questão do significado de intencionalidade como inerente aos atos, às relações e às estruturas sociais sendo últimas tomadas tanto no seu advento quanto na sua transformação, como construção humano significativas.

A pesquisa qualitativa também é uma pesquisa indutiva, pela qual o pesquisador desenvolve conceitos, ideias e entendimentos a partir de padrões encontrados nos dados, ao invés de coletar dados para comprovar teorias, hipóteses e modelos pré-concebidos. Ela tem caráter exploratório, pois estimula os entrevistados a pensarem livremente sobre algum tema, objeto ou conceito. Mostra aspectos subjetivos e atingem motivações não explícitas, ou mesmo conscientes, de maneira espontânea. É utilizada quando se busca percepções e entendimento sobre a natureza geral de uma questão, abrindo espaço para a interpretação (MINAYO, 1997).

Para Minayo, Deslandes e Gomes (2008), a pesquisa qualitativa responde a questões muito particulares. Ela trabalha com o universo dos significados, dos motivos, das aspirações, das crenças, dos valores e das atitudes. É definida como aquela que se preocupa com um nível de realidade que não pode ser quantificado, trabalhando com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes que, por sua vez, correspondem a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis. E como conhecer os anseios, críticas, sugestões, e demais sentimentos subjetivos acerca dos estudos clínicos é objetivo desta pesquisa, a abordagem qualitativa se adequa ao escopo.

Os resultados dessa investigação foram analisados qualitativamente, à luz das ideias dos autores consultados na pesquisa bibliográfica, entre os quais estão: Accetturi e Lousana (2002), Clark & Castro (2002), Goldenberg (1993), Gondim (2006), Jansen (1997), e Zago (2004). Para Minayo (1997, p.22), a finalidade da abordagem qualitativa é “estabelecer uma compreensão dos dados coletados, confirmar, ou não, os pressupostos da pesquisa e/ou responder as questões formuladas, ampliando o conhecimento sobre o assunto pesquisado, articulando o contexto cultural da qual se faz presente.”

Assim, o estudo foi amparado teoricamente em trabalhos pertinentes ao tema, já desenvolvidos por autores que a ele se dedicaram, a partir de uma revisão de literatura em obras específicas. A revisão bibliográfica foi, portanto, o ponto inicial deste trabalho acadêmico, mas o estudo não se limita a reproduzir conhecimentos ou copilar ideias e conceitos (DEMO, 2011), ao contrário, possibilita a análise de uma situação singular, ou seja, estudo de um caso específico, das pesquisas clínicas em cardiologia no HUWC. Por se tratar de apenas um dos 37 centros de pesquisas clínicas do Brasil e envolver apenas uma área desses estudos - a cardiologia - não se permite generalizações, mas tencionam-se



questionamentos e análises pertinentes aos mais diversos ambientes que desenvolvem tais estudos.

Quanto ao tipo de estudo de casos, estes podem ser exploratórios, descritivos, ou explanatórios (YIN, 2001). As pesquisas exploratórias, segundo Gil (2008, p. 43), “favorecem a adoção de uma visão geral do problema em foco, de uma forma mais aproximativa”. A pesquisa descritiva, por sua vez, consiste em um relato escrito dos dados coletados na pesquisa, comparando-os com as opiniões de autores consultados em pesquisa bibliográfica, procurando esclarecer sobre os fatos constatados no estudo (GODOY, 2005).

O estudo de caso ora apresentado requereu o aprofundado de uma unidade individual, tal como: uma pessoa ou um grupo de pessoas. Segundo Kaplan (2014), ele é um instrumento pedagógico que apresenta um problema mal estruturado e talvez, mal-entendido, podendo também ser definido como um problema que reproduz os questionamentos, as incertezas e as possibilidades de um contexto específico que dispara a necessidade de uma tomada de decisão. O processo de chegar a uma decisão, por meio da análise e discussão individual e coletiva das informações expostas no estudo de caso, promove o raciocínio crítico e argumentativo.

O estudo de caso, nessa perspectiva, contribui para que se compreenda melhor os fenômenos individuais, os processos organizacionais e políticos da sociedade. É um tipo de estudo utilizado para entendermos a forma e os motivos que levaram a determinada decisão. Conforme Yin (2001), essa estratégia de pesquisa compreende um método científico que abrange inúmeras nuances específicas, abordadas na análise de dados. A opção por este tipo de pesquisa, contudo, foi impulsionada pelo objetivo da pesquisa em tela, pois se almejou realizar estudo, *in loco* específico para compreender uma situação singular, o desenvolvimento de estudos clínicos na área cardiológica do hospital HUWC.

Centrar foco em um caso específico foi pertinente pois o fenômeno a ser estudado era amplo e complexo e não podia ser analisado fora do contexto no qual ele ocorria naturalmente. Logo, ele o estudo é empírico pois busca determinar ou testar uma teoria, um argumento, nesse caso, de que o tratamento diferenciado fornecido aos pacientes envolvidos em estudos clínicos do Hospital Universitário Walter Cantídio possibilita um atendimento mais humanizado e eficiente aos pacientes. Além disso, há possibilidades de um número maior de atendimentos de pacientes, inclusive os de cardiologia do referido hospital.

### 3.3 O LOCAL DA PESQUISA

O *locus* da pesquisa é o Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), localizado no bairro Rodolfo Teófilo, na rua Capitão Francisco Pedro, 1290, Fortaleza, Ceará. Mais especificamente, no ambiente onde a Equipe Multidisciplinar trabalha na condução de protocolos clínicos, ou seja, no ambulatório, local no qual as experiências da área de cardiologia acontecem.

Dentre os locais que desenvolvem pesquisas clínicas, o HUWC foi selecionado como *locus* por ser um local de fácil acesso para os pesquisadores, no qual possuíam abertura e apoio necessário, visto que já era o ambiente de trabalho dos pesquisadores.

#### 3.3.1 Breve histórico do HUWC e sua infraestrutura atual

O Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) faz parte do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (UFC), juntamente com a Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC)<sup>17</sup>. Estes hospitais são vinculados a Faculdade de Medicina (FAMED) da Universidade Federal do Ceará (UFC), que é a mais antiga instituição de referência na formação de recursos humanos em saúde no Ceará.

O Hospital das Clínicas, nome inicial do HUWC, foi inaugurado oficialmente em 1959 e no início da década de 80, passou a ser chamado Hospital Universitário Walter Cantídio em homenagem ao Professor Doutor Walter de Moura Cantídio, um de seus fundadores. Sua missão é promover o ensino, a pesquisa e a assistência terciária à saúde, atuando de forma integrada e como suporte aos demais níveis de atenção do modelo de saúde vigente. Seus valores são: ética, legalidade, moralidade, impessoalidade, publicidade, eficiência, equidade, humanização, segurança do paciente, valorização profissional e profissionalismo (CPHU, 2014).

O HUWC é um centro de referência para a formação de recursos humanos e o desenvolvimento de pesquisas na área da saúde, assim como desempenha importante papel na assistência à saúde do Estado do Ceará, estando integrado ao SUS. Como centro de referência

---

<sup>17</sup> A Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) foi inaugurada e entregue a Universidade Federal do Ceará em 14 de dezembro de 1963. Assim como o HUWC, ela está localizada no bairro Rodolfo Teófilo, nas ruas Capitão Francisco Pedro, 1290 e Coronel Nunes de Melo, SN, Fortaleza, Ceará. A MEAC está dotada de 169 leitos para adultos e 54 na neonatologia e oferece à população um alto padrão de qualidade nos serviços de obstetrícia, ginecologia, pré-natal de alto risco, banco de leite e planejamento familiar.

para ensino superior, o HUWC oferece campo de estágio para os alunos de graduação e pós-graduação dos cursos de medicina, enfermagem, farmácia, odontologia e fisioterapia da UFC e de outras universidades do Estado do Ceará. Também disponibiliza suas estruturas para o desenvolvimento das pesquisas dos nove programas de cursos de pós-graduação *Stricto Sensu* da UFC, na área da saúde.

A maioria dos programas de pós-graduação oferecem cursos de mestrado e doutorado em Ciências Médicas, Farmacologia, Microbiologia, Cirurgia, Saúde Comunitária, Enfermagem, Odontologia, Ciências Farmacêuticas e Patologia, este último apenas em nível de mestrado. Sendo o mais antigo destes programas o da farmacologia, que foi criado em 1977 e possui conceito 6 na CAPES para os cursos de mestrado e doutorado, ou seja um dos mais importantes programas de pós-graduação na área, no Brasil.

Ao longo dos anos o referido Hospital Universitário passou por inúmeras reformas. Atualmente o HUWC encontra-se com 243 leitos, 125 consultórios, 08 salas cirúrgicas, 06 leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Clínica, 03 leitos UTI pós-operatório e 14 leitos de recuperação pós-anestésica. O HUWC é um hospital terciário que realiza procedimentos da alta complexidade, sendo referência norte-nordeste em transplante hepático, por exemplo.

Além dos leitos e consultórios, o HUWC tem uma estrutura formada ainda por: serviço de farmácia, com 04 capelas de fluxo laminar para nutrição parenteral total e diluição/preparação de medicamentos injetáveis; laboratório de preparação e manipulação de fórmulas farmacêuticas, com osmose reversa e destilador, constituído pelo setor de farmácia clínica, farmacovigilância; sala de reuniões; e biblioteca.

Quanto aos serviços de apoio diagnóstico, o hospital conta ainda com o laboratório de análises clínicas, capaz de realizar exames nas áreas de hematologia, citologia, bioquímica, microbiologia, gasometria, imunologia e endocrinologia. O serviço de imagem compreende a radiologia convencional, ultrassonografia, tomografia computadorizada, radiologia intervencionista e cineangiocoronografia. O serviço de endoscopia realiza PHmetria esofágica, atendimento endoscópico em gastroenterologia, coloproctologia, pneumologia (broncoscopia) e urologia. O serviço de métodos gráficos apresenta Eletrocardiograma (ECG), Eletroencefalograma (EEG) e eletroneuromiografia. Há ainda o serviço de anatomia patológica e laboratório de citopatologia.

Quanto às consultas, essas se distribuem em diversas áreas do conhecimento, compreendendo transplante hepático, oncologia, gastroenterologia, cardiologia, cirurgia, dermatologia, endocrinologia, neurologia, pneumologia, reumatologia, dentre outras.

O serviço de cardiologia, foco dessa pesquisa, é realizado em uma área que presta atendimento ambulatorial e hospitalar a pacientes portadores de: hipertensão arterial sistêmica grave, cardiopatias congênitas e cardiopediatria, patologias coronarianas, valvulopatias, arritmias, pacientes portadores de marca passo, dislipidemias, miocardiopatias/insuficiência cardíaca congestiva, doença de chagas e cardíacas, em geral (pacientes de 1ª consulta). Dentro das instalações do HUWC, a cardiologia utiliza 10 consultórios médicos, 01 sala para *holter* e *tilt test*, 01 sala para pesquisa, 01 sala p/secretaria com sistema de informática para marcação de consultas e procedimentos, 01 sala de enfermagem para atividades administrativas e consultas de enfermagem, 01 sala para realização de eletrocardiograma, 01 sala para teste ergométrico respeitando as orientações da ANVISA, e 02 salas para ecocardiograma, ecotransesofágico, ecoestress e eco com microbolhas.

Há infraestrutura para atendimento de emergência, salas que possuem: cilindros de oxigênio, monitores com recursos do traçado eletrocardiográfico, oximetria, capnografia, módulo não invasivo para aferição da pressão arterial, impressora e carro de emergência. Há 02 salas de hemodinâmica para intervenção percutânea: estudo eletrofisiológico, ablações e implante de marca passo definitivo e desfibriladores. Dispõem-se, ainda, de centro cirúrgico com salas para cirurgia cardíaca, 18 leitos para internações e leito-dia para atendimento de pacientes. O Serviço de cardiologia conta com 25 médicos, 03 enfermeiros, 01 secretário e 11 técnicos de enfermagem para atendimento ambulatorial.

Desta forma, o Centro de Pesquisas do Hospital Universitário Walter Cantídio está estruturado para dar assistência médica caso haja eventualidade de eventos adversos relacionados ao tratamento de pacientes inseridos em protocolos de pesquisa clínica, bem como possui profissionais capacitados para a realização das pesquisas clínicas, o que facilitou se tornar lócus dessa atividade em Fortaleza - CE.

### 3.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Para realizar esta pesquisa, a pesquisadora recorreu à da história oral temática como técnica de coleta de dados com os pacientes participantes dos estudos clínicos, pois eles

possuem um histórico e uma história de vida que não deve ser desconsiderada. E a história oral permite escutar as pessoas, não somente com questões pontuais, mas compreender a trajetória de vida do participante, de maneira mais humana, no imbricamento com sua história de saúde.

A história oral, na perspectiva de Meihy e Holanda (2007, p. 71-72):

Muito mais do que técnica, método, é um recurso que indica um procedimento organizado e rígido de investigação, capaz de garantir a obtenção de resultados válidos para propostas desenhadas desde a formulação do projeto. Como método, os procedimentos devem indicar caminhos específicos, determinantes, para a obtenção de efeitos esperados e estabelecidos aprioristicamente, em função das hipóteses de trabalho.

A história oral assume três feições: a história oral de vida, que consiste num relato biográfico pelo próprio protagonista; a história oral tradição, que trabalha com o pressuposto do reconhecimento do outro em suas possibilidades mais dilatadas; e a história oral temática que busca elucidar fatos de caráter social acerca de um tema específico em que as entrevistas não se sustentam sozinhas, carecendo de debates e diálogos gravados, capazes de fornecer opiniões diversas e válidas para o esclarecimento do problema formulado desde o início de um projeto (MEIHY, HOLANDA, 2007). Neste estudo, a história oral temática é o método adotado para coleta dos dados desta pesquisa no que concerne aos pacientes.

Apesar de ser uma técnica mais difundido na história e antropologia, a história oral não é exclusiva dessas áreas, ao contrário, é indicada como subsídio para os mais diversos campos do conhecimento inclusive no campo da saúde.

Os profissionais foram entrevistados, pois a oralidade possibilitou compreender percepções que transpassam o mero fazer profissional, pois a profissionalização não é algo estanque, estático, ao contrário é um todo indissociável. Entender a atividade profissional nos seus embricamentos com outros aspectos relevantes da vida do sujeito torna-se imperioso. Desse modo, mesmo trabalhando com pessoas escolarizadas, não se fez questionário por considerar que a entrevista semiestruturada abre mais possibilidade para sentir o outro e conhecer percepções por vezes não possibilitadas em um questionário estruturado.

Importa salientar que a inclusão e vivência da pesquisadora no ambiente pesquisado, permitiu a observação participante com o corpo profissional que, segundo Triviños (1987), é importante para despertar o estudo e conhecimento das questões do cotidiano da equipe na pesquisa, permitindo a elaboração das fontes que serão discutidas.

Uma das contribuições da oralidade é a ampliação do conhecimento a respeito da concepção dos sujeitos entrevistados, quando se teve a ajuda do gravador, permitindo “que a fala da gente comum – sua habilidade narrativa, por exemplo - seja, pela primeira vez, seriamente compreendida” (THOMPSON, 1992, p.41).

As entrevistas semiestruturadas foram utilizadas como instrumentos de coleta de dados tanto com os pacientes como com os profissionais de saúde. Elas foram gravadas, transcritas, textualizadas e validadas, revelando, nas narrativas temáticas, as percepções dos sujeitos participantes desse estudo. (MEIHY, HOLANDA, 2007).

As perguntas abordadas nas entrevistas com os profissionais do Centro de Estudos Clínicos possuíam como temática: vantagens e desvantagens de participar de estudos clínicos do HUWC; o que os profissionais entendem por estudos clínicos; a importância dos estudos clínicos no HUWC; aspectos positivos e negativos dos estudos clínicos; relação entre profissional e paciente; benefícios dos estudos clínicos.

As entrevistas com os pacientes envolveram as seguintes temáticas: conhecimento do HUWC e o que o trouxe a participar dos Estudos Clínicos sobre cardiologia; alterações causadas pela doença cardíaca; motivos da opção por participar desse estudo; conhecimento sobre os Estudos Clínicos; as informações recebidas pelos profissionais sobre o estudo; vantagens e desvantagens de participar desse estudo; sugestões.

As entrevistas semiestruturadas (Apêndices C, D) foram aplicadas aos profissionais componentes da equipe de Estudos Clínicos em cardiologia do HUWC, aos gestores de ensino e pesquisa desse hospital e aos usuários dos protocolos clínicos de cardiologia. Optou-se pelas entrevistas semiestruturadas, por oportunizarem ao entrevistado se estender em suas informações, recorrendo a diálogos gravados a respeito das percepções desses sujeitos sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no HUWC, o que se caracterizou como um recurso narrativo que permitiu “estabelecer relações de maior qualidade e profundidade com as pessoas entrevistadas” (LOZANO, 1996, p. 24). Importa inferir que apesar de um roteiro pré-estabelecido, as entrevistas transcorreram naturalmente e outros questionamentos foram sendo elaborados na medida em que a conversa ia fluindo, assim como alguns foram suprimidos.

### 3.5 OS SUJEITOS DA PESQUISA

Compreende-se por sujeito de pesquisa um ser humano que voluntariamente - depois de ser informado sobre os objetivos, a metodologia e os riscos e benefícios do estudo - decide participar de um estudo científico. Esse voluntário tem fundamental importância para o desenvolvimento da ciência, isso porque é por meio dele que se pode comprovar ou não a eficácia de uma teoria, de um tratamento ou medicamento, de uma narrativa histórica, dentre outras possibilidades, colaborando com a elaboração do conhecimento.

A participação do sujeito de pesquisa é orientada e acompanhada por profissionais capacitados para compreender suas limitações e auxiliá-los no que se fizer oportuno. É direito do sujeito de pesquisa escolher se quer ou não participar do estudo, sendo informado dos possíveis benefícios, riscos ou prejuízos com a pesquisa em que está colaborando, bem como mudar de ideia e desistir a qualquer momento. Participar de um estudo não significa que a pessoa seja obrigada a permanecer até o seu término. O sujeito de pesquisa pode e tem o direito de se retirar de um estudo no momento que ele quiser, sem nenhum constrangimento, pagamento de qualquer taxa, ou ainda, prejuízo no tratamento médico (FILHO, 2004).

Os sujeitos dessa pesquisa, 'Coordenação dos Estudos Clínicos em Cardiologia Desenvolvido no Hospital Universitário Walter Cantídio', foram divididos em duas categorias, os primeiros são os profissionais que formavam a equipe de pesquisa clínica dos estudos de cardiologia e, os segundos, os pacientes do hospital universitário que participavam desses estudos.

A equipe de estudos clínicos de cardiologia do HUWC é composta por treze profissionais: um investigador principal, dois sub-investigadores, quatro coordenadoras de estudo, duas enfermeiras, uma secretária e três gestores do hospital ligados à pesquisa clínica. Foi pertinente incluir um profissional para cada uma das atividades desenvolvidas, pois seus trabalhos são diversificados e se completam na realização do atendimento aos pacientes necessitados. Foram incluídos, dessa maneira, seis profissionais, escolhidos aleatoriamente, uma de cada função, que demonstraram fácil acesso e disponibilidade para colaborar com o estudo.

Quanto aos usuários, também sujeitos dessa pesquisa, somaram-se cento e vinte e cinco pacientes atendidos pelos estudos clínicos de cardiologia, que representam o

quantitativo total de dois protocolos clínicos de cardiologia em andamento, atualmente, no HUWC. Optou-se, com efeito, por ouvir aleatoriamente 18 pacientes, visto que o estudo é qualitativo e não busca percentuais representativos, mas a compreensão de especificidades que apenas uma escuta atenta e pormenorizada possibilita.

### 3.6 A ANÁLISE DOS RESULTADOS

A compreensão dos resultados da pesquisa qualitativa requer a superação de três obstáculos para que se processe uma análise eficiente:

O primeiro diz respeito à inclusão do pesquisador em ver as conclusões, a primeira vista, como transparente, ou seja, pensar que a realidade dos dados logo de início se apresenta nítida a seus olhos. Segundo obstáculo se refere ao fato do pesquisador se envolver tanto com os métodos e as técnicas ao ponto de esquecer os significados presentes em seus dados e por último um terceiro obstáculo as dificuldades que o pesquisador tem de articular as conclusões que surgem dos dados concretos com conhecimentos mais amplos e mais abstratos. Este fato pode produzir um distanciamento entre a fundação teórica e a prática da pesquisa (MINAYO, 1997, p. 22).

Com empenho em observar cuidadosamente os resultados e não permitir que a subjetividade do pesquisador interfira negativamente na análise dos achados, tentou-se articular considerações com conhecimentos mais amplos já previamente formulados.

A análise de conteúdo se apresentou como uma técnica viável para viabilizar a compreensão dos resultados. Segundo as proposições de Bardin (2009), a análise de conteúdo possibilita o desvendamento de significações de diferentes tipos de discursos, baseando-se na inferência ou dedução, respeitando os critérios específicos propiciadores de dados em frequência, em estruturas temáticas, entre outros. O autor citado ressalta a importância do rigor na utilização da análise de conteúdo, a necessidade de ultrapassar as incertezas, e descobrir o que é questionado. Diante dessa diversidade, optou-se por tomar como balizador, deste estudo, as etapas da técnica propostas por Bardin (2009). Essas etapas são organizadas em três fases: pré-análise; exploração do material e tratamento dos resultados; e inferência e interpretação.

A primeira fase, pré-análise, é desenvolvida para sistematizar as ideias iniciais colocadas pelo quadro referencial teórico e estabelecer indicadores para a interpretação das informações coletadas. A segunda fase, exploração do material, compreende a leitura geral do material eleito para a análise, no caso de análise de entrevistas, estas já previamente transcritas. Na terceira fase, tratamento dos resultados, inferência e interpretação, efetua-se, a



organização do material a ser investigado e tal sistematização serve para que o analista possa conduzir as operações sucessivas de análise, que compreendem:

a) Leitura flutuante: é o primeiro contato com os documentos da coleta de dados, momento em que se começa a conhecer os textos, entrevistas e demais fontes a serem analisadas;

b) Escolha dos documentos: consiste na definição do corpus de análise;

c) Formulação das hipóteses e objetivos: a partir da leitura inicial dos dados;

d) Elaboração de indicadores: a fim de interpretar o material coletado.

É importante ressaltar que a escolha dos dados a serem analisados, obedeça à orientação de duas regras: exaustividade e representatividade. Na primeira regra, exaustividade, refere-se à deferência de todos os componentes constitutivos do corpus. Bardin (2009) descreve essa regra, detendo-se no fato de que o ato de exaurir significa não deixar fora da pesquisa qualquer um de seus elementos, sejam quais forem as razões. Na segunda regra, representatividade, no caso da seleção de um número muito elevado de dados, pode efetuar-se uma amostra, deste que o material a isto se preste. Ou seja, comenta-se ou cita-se uma amostragem das respostas, cuidando para que essas traduzam uma parte representativa do universo inicial (BARDIN, 2009).

Para a análise das informações apresentadas pelos pesquisados, seguiu-se os seguintes passos segundo Fialho e Valdés (2010, p. 65): “1º Juntar todas as respostas iguais; 2º agrupar respostas que, mesmo não sendo iguais, se assemelham bastante; 3º dividir as respostas em grandes grupos temáticos; e 4º agrupar, finalmente, as respostas em categorias, definidas pela frequência com que apareciam os tipos de respostas”.

Ante a explicação da maneira como as respostas às entrevistas iriam ser estudadas e interpretadas, no passo a passo técnico da análise de conteúdo, interessa ressaltar que esse caminho foi selecionado porque após a leitura flutuante das entrevistas observou-se que muitas respostas se repetiam ou se assemelhavam bastante. Logo, a análise de conteúdo permitiu a realização de uma interpretação e discussão mais criteriosa, bem como possibilitou ensejar luz as narrativas mais expressivas.

### 3.7 ASPECTOS ÉTICOS

As Pesquisas Clínicas devem respeitar às normas éticas e às regulamentações nacionais e internacionais e devem ser submetidas à aprovação por comitês de ética em pesquisa. Todos os seus pacientes necessitam comprovar, por escrito, que aceitam participar, após serem detalhadamente informados sobre o estudo (EMEA, 1997).

Os estudos de cardiologia em que os pacientes entrevistados fazem parte no HUWC receberam os seguintes números no Comitê de Ética do HUWC/UFC/CE: Protocolo X: 016.03.12 – número dado pelo Comitê de Ética do HUWC; Protocolo Y: 021.03.14 - número dado pelo Comitê de Ética do HUWC e registro na Plataforma Brasil: CAEE: 11447012.7.2004.5045. Zelar pela qualidade no atendimento dos pacientes faz parte do bom cumprimento das normas éticas.

A Resolução Nacional 196/96, publicada pelo CNS do Ministério da Saúde (MS), regulamenta toda e qualquer pesquisa que envolva seres humanos no Brasil. Os pesquisadores brasileiros devem, além de respeitar a legislação nacional, manter-se integrados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), e, ainda, respeitar as regras internacionais de Boas Práticas Clínicas.

De acordo com as normas internacionais de Boas Práticas Clínicas, para a adequada condução de uma pesquisa clínica, deve existir uma equipe de profissionais (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, estatísticos, auxiliares de enfermagem e de informática, psicólogos, dentre outros) bem treinados e um local onde tais pesquisas se realizarão. Esse espaço físico e sua organização devem ser suficientes para que todas as exigências do protocolo sejam cumpridas, desde o que se refere à assistência ao sujeito da pesquisa, até o armazenamento da medicação do estudo e de todos os documentos envolvidos.

Em geral, encontram-se todas essas condições nas chamadas unidades ou centros de pesquisa, organizadas em instituições universitárias ou em espaços privados. Em qualquer que seja o local, sempre deverá haver um pesquisador responsável, geralmente um médico ou odontólogo, que responde por todos os procedimentos da pesquisa clínica.

Para entender o trabalho da equipe é necessário relatar entre outras coisas, as atividades da mesma na operacionalização de uma pesquisa clínica e destacar sua percepção neste novo campo de trabalho. A equipe que atua em pesquisa clínica possui atividades

diversas durante a condução de um protocolo de estudo. Portanto, os membros da equipe precisam estar preparados e capacitados para lidar com assuntos e atividades relativos a esta área. A linguagem dos protocolos, as instâncias regulatórias e as especificidades dos sujeitos justificam a necessidade de profissionais especializados e comprometidos com a clareza dos dados obtidos e a segurança da população estudada (BRASIL, 2006).

Seguindo as normas de segurança dos estudos clínicos para dar início aos mesmos, especificamente nos estudos de cardiologia, os sujeitos dos estudos são recrutados ou do ambulatório de cardiologia do próprio HUWC ou de um hospital local como o Hospital de Messejana ou Hospital do Prontocárdio. Após estes pacientes serem rigidamente selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão de cada estudo, os mesmos são agendados para uma reunião inicial onde lhes são explicados todo o conteúdo do TCLE dos estudos a que irão fazer parte e onde é feito o convite oficial de participação. Os pacientes, devidamente acompanhados, costumeiramente levam estes TCLE para casa para discutir em família se aceitam ou não participar do estudo.

Caso aceitem colaborar, os pacientes são finalmente agendados para a visita inicial com assinatura do TCLE onde novamente lhes são explicados os seus conteúdos e tirado todas as possíveis dúvidas que possam ter. Para assegurar o anonimato, os pacientes são identificados por números providenciados pelos protocolos de estudo que fazem parte e também seguem o rigor que está escrito no TCLE sobre a segurança do anonimato do paciente.

Esta pesquisa, no entanto, utiliza os sujeitos que já foram selecionados eticamente para os estudos clínicos e que concordaram em participar. O projeto maior, de estudo clínico no âmbito da cardiologia foi submetido à análise do Comitê de Ética do Hospital Universitário Walter Cantídio, pertencente à Universidade Federal do Ceará (UFC), em conformidade com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, que trata de pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerando que os sujeitos do estudo já participam de pesquisa clínica submetida aos critérios éticos supracitados, a escolha foi aleatória. Aos escolhidos, o convite foi feito, inicialmente em conjunto, na medida em que os pacientes compareciam às consultas médicas. Mediante o aceite, todos os pacientes participantes da pesquisa foram encaminhados, individualmente, a uma sala separada, preservando o silêncio para melhor compreensão do

conteúdo da leitura do TCLE (Apêndice A) e, posterior, realização das entrevistas. Antes da leitura do TCLE desta pesquisa foi explicado para os pacientes a temática e objetivo geral da pesquisa. A medida que o TCLE era lido, em conjunto com o paciente, todo o seu conteúdo foi sendo esclarecido como o título do trabalho, os objetivos específicos, a segurança do anonimato, a ausência de qualquer vantagem ou benefício individual, os riscos, a autonomia para desistir em qualquer momento sem prejuízo ao atendimento, etc. Após a leitura do TCLE e explicação sobre a pesquisa, e retirada de dúvidas, as assinaturas foram concedidas com critério para não haver erros, ficando sempre uma via com o paciente.

Importa esclarecer que todos os 18 pacientes convidados aceitaram participar da pesquisa, não havendo recusa por parte de nenhum dos pacientes escolhidos aleatoriamente.

Contemplado os critérios éticos, as entrevistas foram sendo conduzidas, gravadas e, posteriormente, transcritas e textualizadas para que se chegasse aos resultados da pesquisa.

### 3.8 PRÉ-TESTE DO INSTRUMENTO

Um 'pré-teste' é a aplicação de um questionário, ou roteiro de entrevista, na sua versão preliminar, a uma amostra pequena de indivíduos, com o objetivo de identificar perguntas-problema que justifiquem uma modificação da redação, alteração do formato ou mesmo serem eliminadas da sua versão final (WIKIPÉDIA, 2012). O pré-teste, ante essa compreensão, consiste na aplicação de um teste "piloto" da técnica de coleta de dados que se deseja validar, com o objetivo de coletar informações pertinentes para pesquisa. Os itens elaborados são aplicados em um grupo de pessoas com características semelhantes às do público-alvo da pesquisa que se deseja pré-testar (INEP, 2012) com objetivo de identificar possíveis problemas e possibilidades não visualizados no ato da elaboração do instrumento, no caso desta pesquisa, nas perguntas abertas das entrevistas semiestruturada.

O pré-teste foi aplicado, a dois profissionais de saúde – um gestor em pesquisa clínica e uma enfermeira - que faziam parte da equipe dos estudos clínicos em cardiologia, bem como a dois usuários dos protocolos clínicos de cardiologia do HUWC. Os diálogos gravados a respeito das percepções desses sujeitos sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio foram considerados na pesquisa e não houve necessidade de realizar alterações no conteúdo dos instrumentos das entrevistas. Importa inferir que como o roteiro não era fechado, apenas semiestruturado, houve a possibilidade de os sujeitos acrescentarem livremente as

informações que eles consideravam oportunas. Sendo o instrumento muito mais um guia das informações que não poderiam faltar do que um condutor ou direcionador da fala do participante.

#### 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO DA PESQUISA DE CAMPO

Foram entrevistados seis profissionais que atuam na área de Cardiologia da Coordenação de Estudos Clínicos do Hospital Universitário Walter Cantídio e dezoito usuários dos serviços dessa unidade, em busca de conhecer como esses usuários e profissionais de saúde veem a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de Cardiologia desse nosocômio. Para facilitar a explanação dos resultados, no entanto, optou-se por explicitar separadamente a percepção dos participantes, iniciando com a apresentação das oralidades dos profissionais e, posteriormente, exprimindo as falas dos pacientes. A discussão se efetivou na medida em que as falas iam sendo apresentadas.

##### 4.1 PROFISSIONAIS

Em um primeiro momento, optou-se por apresentar sinteticamente o perfil dos profissionais entrevistados que foram descritos, em linhas gerais, no quadro 2:

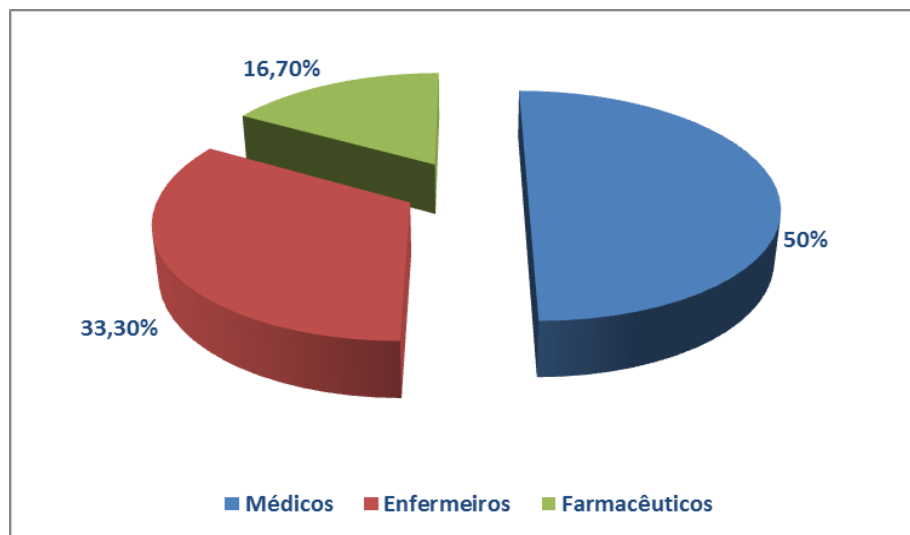
**Quadro 2** – Perfil Sociohistórico dos profissionais participantes da pesquisa

Nome	Idade (Em anos)	Sexo	Formação	Função na Coordenação do Estudos Clínicos	Tempo de serviço	Modo de ingresso
Érika	49	Feminino	Enfermeira	Coordenadora de Estudos Clínicos de	9 anos	Convite
Jeruza	53	Feminino	Enfermeira	Enfermeira dos estudos clínicos	30 anos	Convite
Ricardo	53	Masculino	Médico cardiologista	Investigador principal	21 anos	Contratado
Thisciane	33	Feminino	Farmacêutica	Coordenadora de estudos dos Estudos clínicos	5 anos	Contratada
José Carlos	38	Masculino	Médico cardiologista	Pesquisador auxiliar	3 anos e meio	Convite
Maria de Jesus	72	Feminino	Médica cardiologista	sub-investigadora	12 anos	Convite

Fonte: Pesquisa da autora

O quadro demonstra que dos seis participantes, dois eram homens e quatro eram mulheres; que possuíam idade entre 33 e 72 anos; que havia certa maturidade profissional pois já atuavam há, no mínimo, três anos, chegando a terem até 30 anos de experiência; que eles ingressaram no projeto em sua maioria por convite, sendo apenas dois contratados. O quadro 2 mostra, ainda, que 3 dos profissionais pertencem à área da medicina, com especialidade em cardiologia, 2 a área de enfermagem, e apenas uma farmacêutica, o que pode ser visualizado melhor no gráfico 6.

**Gráfico 6** – Área de formação dos profissionais entrevistados, do Centro de Estudos Clínicos do HUWC



Fonte: Pesquisa da autora

Como a pesquisa incluiu perguntas abertas cujas respostas foram analisadas qualitativamente mediante análise de conteúdo, torna-se possível descrever mais cuidadosamente as categorias emergentes: 1) Vantagens e desvantagens dos estudos clínicos, sendo esta dividida em duas subcategorias, a) vantagens, b) desvantagens; 2) Conceito de estudos clínicos e sua importância; 3) Relação profissionais X pacientes (elogios e reclamações); 4) Opiniões e sugestões; e 5) Encaminhamentos.

Quanto às vantagens e desvantagens de participar de estudos clínicos do HUWC, primeira categoria, os profissionais se detiveram a dois vieses: aspectos positivos e negativos da participação deles (profissionais) e vantagens e desvantagens da participação dos usuários (pacientes). Para o primeiro caso os pesquisados assim se manifestaram:

As vantagens de você trabalhar com estudos clínicos é que você tem uma obrigação de se tornar cada vez mais responsável, comprometida, organizada porque qualquer estudo clínico exige esse comprometimento e nós precisamos trabalhar com bastante atenção, com critérios, obedecendo aos critérios das boas práticas clínicas e isso é um crescimento muito grande tanto para a vida profissional quanto pessoal. E as desvantagens são porque nós algumas vezes não temos a estrutura adequada para a condução dos estudos, faltam alguns equipamentos, estrutura física não está completamente adequada, então essas são algumas das desvantagens e dificuldades que nós encontramos no hospital (ÉRIKA).

Vantagem de participar de um estudo clínico é que nós sempre vamos ter que estar atualizados com o nosso conhecimento técnico e científico e, assim, nos proporcionando uma ampliação dos mesmos. As desvantagens porque eles demandam muito tempo do nosso trabalho, eles geralmente são longos e muito burocráticos (JERUZA).

Vejo a vantagem do paciente participar dos estudos clínicos, pois ele tem um tratamento diferenciado porque ele fica com o telefone celular dos investigadores, a qualquer hora pode ser contatado; ele tem preferência de internação; tem preferência de ser atendido no ambulatório e é acompanhado com maior frequência do que o paciente que não faz parte de um estudo clínico, essa seriam as vantagens. Desvantagens, acho que estão relacionadas a eventuais efeitos colaterais que a medicação pode levar, se é que o paciente está usando a medicação ou o placebo (RICARDO).

A maior vantagem de participar dos estudos clínicos é o conhecimento, é a busca pelo novo por está ajudando a desenvolver uma molécula nova, a elaborar um produto, a testar um produto novo. E a desvantagem é pela própria estrutura física do hospital que não dá um suporte para que o estudo aconteça assim com uma maior agilidade ou que aconteçam em um maior número de estudos concomitantemente (THISCIANE).

Eu não enxergo, *a priori*, nenhuma desvantagem. Eu vejo muita vantagem no sentido de que a gente é estimulado a estudar, de que a gente está tendo a oportunidade de estar na fronteira do conhecimento, de ver novas perspectivas, novas drogas, a gente interage com outros grandes centros, é muito enriquecedor do ponto de vista científico e cultural (JOSÉ CARLOS).

As vantagens é que nós aprendemos com os novos estudos, principalmente, aprendemos novas drogas e temos que fazer uma revisão da patologia envolvida em cada pesquisa. As desvantagens, não vejo nenhuma (MARIA DE JESUS).

No que concerne ao segundo caso, referente a participação dos usuários, eles relataram:

Na hora que você está estudando uma droga, a eficácia de uma droga que já está sendo comercializada em comparação com outra você a partir daí pode passar a utilizar uma droga que é mais barata, que tem a mesma eficácia de uma droga mais cara, então isso é um ponto positivo, principalmente para nós que somos hospitais públicos que o SUS busca que medicações com a mesma eficácia com custo menor. E os pontos negativos, é que é essa dificuldade que eu já falei da estrutura, da dificuldade de investigador, da dificuldade de profissionais que a gente não tem profissionais qualificados para conduzir estudos (ÉRIKA).

Os positivos é que os pacientes recebem em tempo hábil as consultas, os exames, os procedimentos, eles têm uma abertura melhor para internação em caso de intercorrências. Os negativos é como eu te falei, porque eles são burocráticos e muito demorados. São esse aí que eu já falei, mas particularizando para mim, para o investigador principal é aumentar uma rede de relacionamentos, utilizar uma droga

antes que ela chegue ao mercado, então quando essa droga for ser lançada eu já tenho experiência com ela, discutir e interagir grandes nomes tanto nacionais como internacionais e a remuneração, que geralmente é uma remuneração adequada, satisfatória (JERUZA).

Aspectos positivos são os que a gente pode proporcionar para os pacientes como alguns exames, atendimento médico, a gente não pode falar em benefícios, mas acaba sendo um ponto positivo na condução de um estudo. E os negativos caíam também na questão, pensando no lado particular dos pacientes terem acesso ao nosso número de telefone, são muitos pacientes que podem ligar final de semana, feriado, muitas vezes ao dia, então chega...o momento em que se torna um pouco negativo. Quanto aos aspectos negativos, que eu nem chamaria de ponto negativo, é que o investigador principal é o último responsável por tudo, por toda a cadeia. Qualquer problema com sub-investigadores, com coordenadores, então o investigador final é que tem a responsabilidade final, uma responsabilidade muito grande, é bastante trabalho, e pelo fato de ser obrigado a entregar um telefone celular para os pacientes, isso demanda bastante, você tem várias ligações por dia dos pacientes para os mais diversos assuntos (RICARDO).

Eu acredito que o paciente vai ser um futuro beneficiário de uma comprovação de que a medicação de um determinado estudo clínico é boa, então só isso daí já valeria à pena o progresso da ciência. Além disso, o paciente do estudo clínico tem um acompanhamento mais próximo (THISCIANE).

Sabe-se que o nosso atendimento, embora a gente se esforce ao máximo, o atendimento do ambulatório normal tem certa limitação se comparado ao dos estudos clínicos porque devido à superlotação do ambulatório, não se consegue ver os pacientes como se gostaria de ver. Não se consegue acompanhá-los com a periodicidade que se julga ser necessária e nos estudos clínicos, não se tem esse problema, então a gente tem um segmento mais estreito, estabelece um vínculo maior com o paciente e eles terminam gostando disso. São justamente esses os pontos positivos, você ter um maior intercâmbio cultural, científico com os grandes centros internacionais, participar do progresso da ciência, está na fronteira do conhecimento e, eu sinceramente, não vejo aspectos negativos não (JOSÉ CARLOS).

Os positivos, nós estamos fazendo, tentando fazer algum benefício para o paciente, nós estamos trabalhando para a descoberta de novas drogas, novos efeitos, para novos bons efeitos das referidas drogas e nós aprendemos muito com estudos clínicos porque nós temos que estudar cada droga em si, e cada patologia envolvida nessa pesquisa. Eu não vejo aspectos negativos na pesquisa, a não ser o desconforto de levantar cedo para atender os pacientes, mas o que não é uma desvantagem pra saúde (MARIA DE JESUS).

Pelas respostas a essa indagação fez emergir duas subcategorias, uma relacionada as vantagens narradas e outra concernente as desvantagens observadas. No que diz respeito as vantagens vê-se que todos os profissionais reconhecem aspectos positivos de participar dos estudos clínico e que estes são mais enfaticamente relatados do que os aspectos negativos. Todos os entrevistados apontaram como vantagem principal a atualização dos conhecimentos e melhoria no atendimento dos pacientes, também sendo citadas com menor destaque a valorização da ética e compromisso profissional, e o estreitamento de laços entre pacientes e profissionais de saúde.



Esses resultados coincidem com as afirmações de Karlberg e Speers (2010), segundo os quais, os estudos clínicos são importantes para expandir o conhecimento sobre mecanismos biológicos básicos. Em geral, esses estudos são realizados em instituições ou departamentos pré-clínicos em campos como anatomia, bioquímica, biologia celular, imunologia, microbiologia, biologia molecular, neurociência, farmacologia e psicologia e para a descoberta de novos tratamentos médicos. As pesquisas clínicas abrangem desde estudos laboratoriais clínicos ou investigativos até teste de novos procedimentos clínicos, novas ferramentas para diagnóstico clínico e novos produtos medicinais em seres humanos (KARLBERG e SPEERS, 2010). E esses processos proporcionam novos saberes e atualização de conhecimentos já adquiridos.

Quanto à subcategoria desvantagem, apenas quatro dos seis entrevistados as identificaram e estas estavam ligadas a questões como o possível efeito colateral das drogas testadas, com a falta de melhor qualidade na estrutura física e material oferecido pelo hospital, e a burocracia e demora em conseguir resultados satisfatórios.

A segunda categoria, conceito de estudos clínicos e sua importância, retrata sobre o que os profissionais entendem por estudos clínicos, bem como a relevância que eles atribuem a essa prática. As conceituações apresentadas pelos entrevistados foram transcritas a seguir:

Estudos clínicos são aqueles realizados para testar uma nova droga, um novo equipamento, um droga que já esta sendo comercializada para rever os efeitos, indicações, revisar doses, então são estudos que vão estudar novas drogas ou drogas existentes com outras dosagens ou para outra finalidade e também equipamentos, para ver a utilidade daquele equipamento se deve ser incorporado ou não, se é útil ao paciente ou ao tratamento e, são estudos que exigem, como eu falei na anterior, requer que a pessoa seja bastante criteriosa e organizada porque estudos clínicos, são estudos que trabalham com base nas boas práticas, então realmente a pessoa teve...ouvir estudo clínico você imagina, é um estudo que deve ser conduzido com base nas boas práticas clínicas, que são extremante organizados, detalhados que não pode ter erro, nem falhas (ÉRIKA).

São protocolos de pesquisas que visam colocar no mercado uma droga ou procedimento, que possa, no futuro, ser utilizado para o bem-estar da nossa população (JERUZA).

Estudos clínicos seriam uma pesquisa feita em ser humano, em termos bem genérico, estudo clínico é uma pesquisa feita com seres humanos (RICARDO).

São estudos elaborados pelas indústrias ou pelo próprio ministério da saúde que buscam testar um medicamento já em uso, já aprovado pela Anvisa ou para desenvolver uma nova droga, testar uma nova molécula (THISCIANE).

São estudos onde nós testamos intervenções, no caso dos estudos que eu participo, são medicações novas com um grande número de pacientes que a gente vê o efeito delas, esperando logicamente que esses efeitos sejam positivos (JOSÉ CARLOS).

Estudos clínicos são aqueles que são conduzidos com pessoas envolvendo um tipo de droga, estudos controlados, com placebo, por vezes também mascarado, duplo-cego e mascarados (MARIA DE JESUS).

As respostas dos profissionais pesquisados, copiladas, podem se traduzir em uma definição para estudos clínicos: são protocolos de pesquisas em seres humanos que visam colocar no mercado uma droga ou um procedimento, elaborados pelas indústrias ou pelo próprio ministério da saúde, com vistas a proporcionar melhoria da saúde do indivíduo. Tal conceito, corrobora o pensamento de Karlberg e Speers (2010) segundo os quais os estudos clínicos possibilitam a descoberta de novos usos terapêuticos para medicamentos disponíveis atualmente, bem como o desenvolvimento de tratamentos inovadores para doenças ainda sem tratamento. Para os autores citados:

Novos produtos medicinais são normalmente descobertos através de pesquisas em laboratório e estudos em animais antes de serem testados em seres humanos – através de estudos clínicos – e finalmente usados no tratamento médico. Estudos clínicos são uma ponte obrigatória entre a descoberta pré-clínica de novos produtos medicinais e seus usos gerais. Isso significa que os estudos clínicos devem acontecer antes que os novos tratamentos em pesquisa possam ser disponibilizados para a população, quer através de prescrição médica, sem necessidade de prescrição, ou para uso em uma clínica (KARLBERG e SPEERS, 2010, p. 19).

Sobre a importância dos estudos clínicos no HUWC, os profissionais que atuam na área de Cardiologia da Coordenação de Estudos Clínicos desse hospital assim se manifestaram:

Eu acredito que é de extrema importância tanto para que a instituição se mostre, já que nós somos uma instituição de ensino, se mostre para o mundo acadêmico a importância desses estudos clínicos, a importância de nós hospital universitário, um hospital escola, está na frente de participar de estudos clínicos, mostrando que nós temos interesse nesse trabalho que vai trazer benefícios depois, mais tarde para paciente e profissionais (ÉRIKA).

O HU por ser um hospital escola tem que dar uma ênfase a pesquisa clínica, tem que formar profissionais habilitados a atuar na pesquisa clínica porque aí vai está o desenvolvimento da nossa nação no que diz respeito a saúde, novas drogas, novos procedimentos, melhorando o estado de saúde da nossa população (JERUZA).

É de suma importância, primeiro da visibilidade ao hospital das clínicas, segundo nos inseri nos fóruns tanto de pesquisas nacionais quanto internacionais isso é bom para a imagem do hospital e isso capacita e aparelha os seus médicos, do hospital universitário, as enfermeiras que trabalham nos estudos, os professores da faculdade de medicina, da faculdade de enfermagem e de outras faculdades para que façam parte, que tenham contato com grandes pesquisadores nacionais e internacionais, então eu acho essa interface muito importante (RICARDO).

A principal importância é pelo próprio corpo docente e acadêmico que a gente tem aqui no hospital e por proporcionar para os estudantes, para os recém-formados e para os médicos, os resultados de um estudo, a condução de um estudo clínico, a

busca do novo mesmo, o desenvolvimento de um produto novo. A principal importância é pelo próprio corpo docente e acadêmico que a gente tem aqui no hospital e por proporcionar para os estudantes, para os recém-formados e para os médicos, os resultados de um estudo, a condução de um estudo clínico, a busca do novo mesmo, o desenvolvimento de um produto novo (THISCIANE).

A importância é mais ou menos parecida com aqueles benefícios que eu tinha colocado naquela pergunta anterior, que é a gente está na fronteira do conhecimento, a gente ter acesso a centros universitários de projeção internacional, ter acesso a novos pesquisadores, conhecer gente nova, adquirir conhecimento científico novo, ter ideia da metodologia científica, que é uma coisa importante, até para as nossas outras pesquisas aqui dentro, então são inúmeras as vantagens (JOSÉ CARLOS).

A pesquisa ela faz parte de uma universidade, portanto é muito importante para o desenvolvimento não só do setor da cardiologia, mas como reconhecimento da própria universidade (MARIA DE JESUS).

Os profissionais ensinaram visibilidade, nas suas falas, a aspectos que conferem importância aos estudos clínicos, sendo os principais centrados nas possibilidades de: promover ensino e pesquisa para alunos em formação e professores, descobrir novos medicamentos e equipamentos que possam melhorar a qualidade de vida da população e de desenvolvimento do país mediante a melhoria da saúde. Para Karlberg e Speers (2010), os estudos clínicos são importantes em decorrência da enorme necessidade de se desenvolverem novos tratamentos médicos mais eficazes e seguros para tipos específicos de pacientes do que aqueles já lançados no mercado. Além disso, eles possibilitam a descoberta de novos usos terapêuticos para medicamentos disponíveis atualmente, bem como o desenvolvimento de tratamentos inovadores para doenças atualmente sem tratamento.

O investigador no caso dos estudos clínicos é, geralmente, motivado pelo desejo de sucesso científico, em decorrência da publicação de descobertas, avanço do conhecimento entre colegas e melhoria do cuidado com a saúde populacional. Tais estudos podem comparar novos procedimentos cirúrgicos, programas de intervenção em saúde ou ferramentas de diagnóstico clínico. Podem, ainda, testar terapias combinadas ou novas indicações para produtos medicinais comerciais já aprovados ou novos produtos medicinais inventados por um investigador ou instituição, tendo como objetivo principal a comercialização.

Assim, essas atividades abrangem inovações na prestação de serviços de atenção e vigilância em saúde; análises antropológicas; novas abordagens das clínicas complementares no atendimento, na vigilância, na reabilitação; avaliações interdisciplinares de doenças emergentes, entre outras. Segundo o Ministério da Saúde (2011), essas atividades têm como objetivo o desenvolvimento de novos conhecimentos e tecnologias de prevenção e diagnóstico de doenças, de tratamento e reabilitação de doentes.

A terceira categoria, denominada Relação profissionais X pacientes (elogios e reclamações), exprime a percepção dos profissionais acerca de suas relações com os pacientes, bem como enfoca os principais elogios e reclamações ouvidos pelos profissionais dos pacientes por eles atendidos. Ao serem indagados sobre a relação entre profissional e paciente no desenvolvimento dos estudos clínicos e cardiologia no HUWC, todavia, os entrevistados assim se posicionaram:

Vai depender de cada pessoa, eu acredito que essa relação ela deve ser satisfatória, vamos dizer, que vá beneficiar o paciente ao profissional, onde deve existir respeito e confiança, porque tudo do estudo a gente deve garantir a confidencialidade, então deve ter essa confiança esse respeito entre os dois para que o estudo seja conduzido adequadamente (ÉRIKA).

O profissional quando está ao lado ou então no atendimento do paciente de estudos clínicos ele tem uma dedicação mais especial pelo próprio protocolo, que é mais detalhado, tem que se dar uma atenção mais, há mais procedimentos que os pacientes precisam realizar, tem que saber mais de seu histórico clínico, o que se passou com ele, atenção do profissional é redobrado para esse paciente porque ele está em uma investigação clínica e o paciente, geralmente, se sente valorizado porque ele é cercado de muito cuidados da equipe, então geralmente eles se sentem bem, na minha experiência, eles não colocam nenhuma objeção para participar dos estudos clínicos, eles recebem os medicamentos necessários, e as vezes eles não tem a condição financeira de adquirir aquele medicamento e as vezes não está disponível para o governo, ele não tem acesso na rede de farmácias que o governo concedi para a população (JERUZA).

Excelente, inclusive é bem melhor do que com o paciente que não faz parte de estudo clínico, talvez pelo fato de os pacientes serem vistos com mais frequência, pelo fato de um estudo clínico requerer muita atenção e minúcia, eu acho que isso aproxima o médico, no caso que sou eu, também a enfermeira que é a coordenadora, mas no meu caso eu acho que aproxima bastante o médico do paciente (RICARDO).

É uma relação estritamente profissional, ética e de mútua responsabilidade, uma vez que o paciente também tem os seus deveres num estudo clínico. O paciente também ele se senti muito acolhido pela equipe do estudo, pelo médico, por ter um médico para dar suporte, por se tratar de uma droga nova, em muitos casos ele tem ali o amparo de uma equipe para dar um suporte caso ele precise (THISCIANE).

Dentro dos estudos que a gente participa é a melhor possível, os pacientes gostam de participar, se sentem prestigiados eles se sentem tratados até de uma maneira mais próxima pela gente, justamente pela frequência de consultas que é maior, eles gostam muito normalmente (JOSÉ CARLOS).

No nosso departamento, na nossa cardiologia eu vejo que esse relacionamento é muito, muito bom (MARIA DE JESUS).

Houve unanimidade nos relatos acerca de considerarem muito boa a relação profissional X paciente. Eles apontaram para o fato de que nos estudos clínicos os pacientes são atendidos com maior frequência e acabam por desenvolver uma relação mais aproximada dos profissionais da saúde. Também mencionaram um tratamento cordial, respeitoso e atencioso que, inclusive, podia fazer com que o paciente se sentisse valorizado

Muitas, no entanto, são as barreiras que impossibilitam o bom relacionamento entre o profissional de estudos clínicos e os pacientes em estudo, as quais devem ser consideradas pelos clínicos, para acolher, da melhor forma possível, a demanda por tratamento por pacientes ou potenciais pacientes, e o sistema público de saúde deve considerá-las na elaboração de seu *marketing* institucional. Os pacientes e profissionais participantes de estudos clínicos desempenham um papel fundamental no desenvolvimento de novos tratamentos e novos medicamentos, entretanto, para a maioria das pessoas, os benefícios dos estudos clínicos continuam desconhecidos, daí porque é preciso facilitar o acesso aos resultados dos estudos clínicos, com mais transparência.

Em um estudo clínico, a eficácia e tolerabilidade de uma nova droga são comparadas às drogas ou tratamentos autorizados existentes (terapia padrão). Se não houver terapia padrão alternativa, a droga é testada contra um placebo, de forma a diferenciar as reações verdadeiras à droga e os efeitos independentes (devidos ao placebo, autocura e outros fatores). Porém, na configuração de um estudo clínico não é permitido negar tratamentos eficazes aos pacientes, fazendo com que todos os estudos clínicos controlados por placebo sejam cuidadosamente examinados antes de seu início, a fim de determinar se é ético administrar placebo. Durante um estudo clínico, os pacientes são regularmente acompanhados pelo seu investigador ou pesquisador no hospital ou em consultório médico. Durante essas consultas, os pacientes são examinados por um médico e entrevistados sobre a eficácia e possíveis efeitos colaterais da droga. Às vezes pede-se que os participantes do estudo mantenham um diário, documentando seu estado de saúde. Após a conclusão do período de estudo, os resultados dos dois grupos de tratamento (em relação à eficácia e segurança) são comparados, analisados, avaliados e publicados (KARLBERG e SPEERS, 2010, p. 68).

O Centro de Estudo (CE) tem um papel importante na supervisão de estudos clínicos, garantindo que os direitos, segurança e bem-estar dos participantes sejam protegidos, especialmente para pessoas vulneráveis, que necessitam de tal proteção.

Os entrevistados, apesar de considerar o relacionamento Profissionais X Pacientes muito bom, não encobriram alguns descontentamentos, bem como não deixaram de citar os elogios frequentes. Eles informaram como são dirimidas as questões referentes às insatisfações dos pacientes explicitando quais são os principais elogios e reclamações e como estes são mediados por eles:

Os principais elogios é que eles dizem que quando eles participam do estudo, com certeza eles vão ser atendidos, não vão esperar muito, eles são atendidos por bons profissionais, não demora entre uma consulta e outra, então isso eles elogiam muito. E as reclamações, as vezes é com relação aos critérios que tem que ter, um controle muito marcado, muito em cima com relação a trazer a droga que sobrou, registrar tudo que aconteceu, se ele teve alguma coisa tem que comunicar, se ele teve uma dor qualquer, uma queda, ele tem que sempre comunicar à gente, se ele deixou de tomar

uma medicação, porque ele deixou, então isso algumas vezes eles acham que são muitas exigências para eles, eles esquecem, não levam tão a sério (ÉRIKA).

Os elogios são esses que eles são vistos de uma maneira diferente porque a gente tem um foco de mais atenção, eles conseguem realizar os exames que, muitas vezes quando estão no atendimento normal, tem que ficar em uma fila de espera, e esse paciente pelo próprio regulatório eles tem que ter um atendimento especializado no caso de internação, de fazer um exame na condição clínica dele, e às vezes eles reclamam, com temos um número grande de pacientes, há um demora no atendimento, mas é exatamente porque esse atendimento requer uma maior qualidade e as vezes eles se impacientam com essa demora por conta do número de sujeitos envolvidos no protocolo (JERUZA).

Os elogios são o bom atendimento, além de procurar fazer um atendimento eficaz, um atendimento também cordial, amável e a reclamação fica por conta dos atrasos, não que a nossa equipe atrase, nossa equipe é pontual, o que acontece é que são muitos pacientes e são muitas etapas a fazer. Coleta de sangue, medicação, consulta, e muitas vezes o paciente tem que esperar bastante tempo, então acho que a reclamação deles se refere a isso aí (RICARDO).

Eles elogiam a maneira de como eles são tratados pelos profissionais de um hospital público e a reclamação até, para mim eles não reclamam tanto não, mas eles podem, muitas vezes, questionar a demora no atendimento, mas não é muito frequente (THISCIANE).

Eu acho que os principais elogios são justamente no sentido de que a gente conseguiu acompanhar eles mais de perto, o cronograma dos estudos é rigoroso e a gente conseguiu destinar um tempo maior para relação médico-paciente. As reclamações é que, bom uma reclamação que talvez fosse pertinente, é que o número de pesquisadores ainda é pequeno poderia ser maior o número de pesquisadores, talvez com isso o tempo de espera porque as vezes eles reclamam da demora no dia da consulta, então se a gente tivesse um número maior de pesquisadores esse tempo de espera fosse minimizado (JOSÉ CARLOS).

Elogios são muitos, às vezes o paciente diz “Nunca fui tão bem atendido como agora, nunca alguém ficou tanto tempo conversando comigo” muitas vezes eles fazem esses elogios, quanto a aspectos negativos, por vezes, independente da nossa vontade, como parte das entrevistas ou liberação de medicação é feita via computação, as vezes o sistema online é lento e isso atrasa um pouco e os pacientes não gostam de esperar (MARIA DE JESUS).

Segundo os profissionais, os elogios são muito mais contundentes e frequentes do que as reclamações. Os elogios dizem respeito a brevidade com que podem marcar consultas e exames, a qualidade no atendimento minucioso e a atenção as suas falas (história de vida e queixas). Já as críticas, são concentradas em um único aspecto: a demora no atendimento, ou seja, apesar de conseguirem agendar uma consulta, ao chegarem no hospital, o atendimento é moroso.

Embora os estudos sejam desenhados para levar em conta os interesses e a segurança dos participantes que, na maioria dos casos mostram-se satisfeitos com o tratamento que recebem, algumas vezes eles mostram-se insatisfeitos e desejam apresentar uma reclamação. Para garantir que os investigadores atendam às reclamações dos

participantes, o Centro de Estudos (CE) deve ter um mecanismo, separado do investigador, para os participantes expressarem suas preocupações e queixas, bem como para que possam dar opiniões sobre o estudo.

Os entrevistados foram unânimes, ao afirmar que os pacientes ficam envolvidos nos estudos clínicos da cardiologia, um longo período de tempo, em média, de três a quatro anos, dependendo do estudo. Para um dos entrevistados,

Os estudos que nós temos feitos, geralmente eles têm duração de três, quatro anos. Geralmente, o Brasil, parte muito depois de outros países por conta da burocracia, do caminho que é lento na Anvisa, na CONEP. Nós sempre partimos atrás. Geralmente começamos um ano depois dos principais países terem começado. Então fica um acompanhamento em torno de três anos (RICARDO).

O fato de o paciente passar de três a quatro anos sendo atendido pela mesma equipe foi considerado como aspecto positivo na relação entre profissionais e pacientes, já os laços vão se estreitando a cada atendimento.

No que concerne à quarta categoria, opiniões e sugestões, os profissionais retratam o que acham da condução do estudo clínico na área de cardiologia:

Eu acho que a cardiologia como é uma área que a gente ver, cada dia que passa tem mais paciente com problemas cardiológicos, tanto com problemas de hipertensão, como problemas de aterosclerose, como dislipidemia, então é uma área que tem um grande número de patologias e de drogas que estão sendo testadas e utilizadas para essas inúmeras patologias da cardiologia, então eu acho um campo bastante aberto os estudos em cardiologias (ÉRIKA).

Eu acho que a gente precisaria ampliar mais uma equipe, treinar mais pessoal para ampliação, para desenvolver mais estudos clínicos nessa área, uma vez que a cardiologia é uma doença que ainda mata muito no Brasil é um das que fica em primeiro lugar, se não me engano é o segundo lugar que muito mata no Brasil e que resoluções para essa problemática elas vão partir do princípio da pesquisa clínica. Isso nos traria uma melhoria de qualidade de vida e uma redução de custos para o governo com a saúde, no que diz respeito as internações, então se a gente tivesse uma equipe maior e melhor treinada, a gente teria maior condição de receber mais estudos e contribuir mais com o desenvolvimento do país (JERUZA).

Tudo que eu falei estava me referindo a área de cardiologia que é a que eu conheço, eu não conheço outra área e nem pretendo trabalhar em uma área que eu não domino, eu pretendo ter maior número de estudos clínicos, sempre está aumentando o número de estudos, mas sempre na área da cardiologia (RICARDO).

É de suma importância esse desenvolvimento de novos fármacos para uma doença que já existe, já é bem antiga, mas a gente ver o impacto que o desenvolvimento de medicamentos traz pra sociedade, a importância que tem (THISCIANE).

Eu acho muito importante, não só na área da cardiologia, mas em todas as áreas médicas, na cardiologia especialmente porque cada vez mais a gente precisa de medicações novas para melhorar o perfil cardíaco do paciente, da expectativa de vida dele, então é de suma importância (JOSÉ CARLOS).

Eu acho muito bom para o desenvolvimento da cardiologia e, conseqüentemente a aplicação desses estudos em novos pacientes que terão que ter a patologia e irão se beneficiar com os novos medicamentos (MARIA DE JESUS).

Todos os profissionais acham importante o desenvolvimento de estudos clínicos na área de cardiologia, principalmente, porque as patologias nesse campo têm aumentado. Considera-se relevante que os Estudos Clínicos no HUWC, especialmente na área da cardiologia o qual é o campo de pesquisa deste estudo, para garantir que os direitos à segurança e ao bem-estar dos participantes sejam resguardados, especialmente quando vivenciam uma patologia grave e necessitam de maior proteção. Assim, a implementação, nos Centros de Estudos (CEs), no que diz respeito a *proteção*, ocorre por meio de seus procedimentos operacionais e são normalmente próprias de cada instituição. Na realização dos estudos clínicos, com maior frequência, em regiões emergentes em pesquisa clínica, todas as partes interessadas devem estar cientes dos desafios que precisam enfrentar para alcançar soluções que possam melhorar a proteção das pessoas mais vulneráveis no mundo todo.

Posteriormente, os profissionais apontam sugestões no que pode ser feito com o intuito de melhorar os seus trabalhos nos estudos clínicos:

Na realidade o que deve ser feito nós estamos tentando fazer, que é estruturar melhor o espaço físico que nós temos e qualificar melhor os profissionais que trabalham com pesquisa clínica tanto o profissional investigador como coordenadores e farmacêuticos é isso que estamos buscando (ÉRIKA).

No meu caso, pessoalmente, eu teria que ter mais tempo de me dedicar aos estudos clínicos, abolir algumas outras atividades para me dedicar mais ao estudo e até em pesquisa clínica fazer pós-graduação, esses cursos de especialização que hoje existem no mercado (JERUSA).

Se nós tivéssemos um espaço físico melhor, embora eu saiba que tem o centro de pesquisas clínicas muito bem montado, mas no momento não é factível, não é prático, não é cômodo para mim que trabalho aqui na cardiologia me descolar para o centro de pesquisas clínicas, então o que poderia melhor seriam as instalações e estruturas do ambulatório de cardiologia para que pudéssemos dar um melhor atendimento (RICARDO).

Eu gostaria de ter mais tempo de me profissionalizar na área de estudos clínicos, né?! Fazer cursos, ler certas portarias que a gente não tem muito tempo para se atualizar (THISCIANE).

Bom, eu acho que poderia ter um número maior de pesquisadores isso diminuiria o tempo de espera, acho também que a parte da infraestrutura física da sala poderia ser melhorada, embora isso seja um problema sistêmico no hospital universitário o subfinanciamento da saúde pública, então realmente a estrutura física deixa um pouco a desejar, apesar dos nossos esforços de melhorá-la sempre, eu acho que é isso (JOSÉ CARLOS).



Ter uma infraestrutura onde tudo funcionasse no mesmo andar e com salas contíguas (MARIA DE JESUS).

As principais questões apontadas foi a necessidade de ampliar o tempo dedicado aos estudos clínicos, melhorar a infraestrutura física do local em que o estudo se desenvolve e aumentar o número de equipes de trabalho ensejando mais agilidade no atendimento ao paciente.

A pesquisa genética em humanos deve estar em conformidade com os princípios éticos gerais da pesquisa em seres humanos, o que exige a elaboração de um plano para gerenciar as informações que podem ser reveladas, tanto através da aprovação do CE quanto pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos participantes. Além disso, os participantes devem ter a oportunidade de receber as informações transparentes sobre sua doença para que decidam se essas informações devem ser reveladas para outras pessoas. Dessa maneira, são muito cautelosos o atendimento e retornos aos pacientes no que concerne a sua saúde, somados aos processos burocráticos de registro, dentre outros, é necessário mais tempo dos profissionais ou ampliação da equipe.

A quinta e última categoria, esclarece acerca dos encaminhamentos que são desenvolvidos com os pacientes após o estudo terminar. Sobre os direcionamentos finais os profissionais explicitam:

A maioria dos pacientes que são acompanhados em estudos clínicos aqui no hospital universitário, continua sendo atendidos no ambulatório após o término dos estudos, só que não com a mesma frequência que a dos estudos clínicos, mas de acordo com a necessidade daquele paciente (ÉRIKA).

Todos os pacientes que participam de protocolos clínicos aqui no serviço de cardiologia eles, ao término do estudo, eles não ficam soltos, eles sempre dão continuidade ao tratamento deles no próprio ambulatório quando esses vêm recomendados de fora eles já não são pacientes do próprio serviço, 90% acabam sendo vinculados ao ambulatório de cardiologia (JERUZA).

Eu me sinto muito responsável pelos pacientes que ao término do estudo eu acabo acompanhando esses pacientes, a minha responsabilidade no serviço de cardiologia é relacionada a penas a hipertensão, mas todos os últimos estudos eu tinha pacientes com doença coronariana e eu pergunto para o paciente o que ele quer, se ele quer voltar ao médico de origem ou se ele quer ficar sendo acompanhado no ambulatório específico de doença coronariana ou se quer continuar sendo acompanhado por mim, quase todos eles respondem que querem continuar sendo acompanhados por mim, e mesmo que eu não tenha ambulatório de doença coronariana eu me sinto na obrigação de ficar acompanhando esses pacientes e é o que eu faço, acompanho todos eles (RICARDO).

O paciente ele é conduzido para acompanhamento ambulatorial no hospital das clínicas (THISCIANE).

Os pacientes que participam dos nossos estudos eles são encaminhados para o ambulatório de cardiologia, para o ambulatório de hipertensão que é chefiado pelo Dr. Ricardo Pereira, então eles continuam sendo seguidos pela gente após o término do estudo (JOSÉ CARLOS)

Eles voltam para o seu médico que eles tinham antes da pesquisa ou se eles preferirem eles podem ficar no ambulatório do investigador principal (MARIA DE JESUS).

Após três ou quatro anos de atendimento diferenciado proporcionado pela participação nos estudos clínicos de cardiologia, os pacientes, findado o estudo, precisam continuar seus tratamentos. E segundo os profissionais, eles são encaminhados aos ambulatórios da rede pública, mas muitos deles não retornam aos seus médicos iniciais, preferem continuar sendo atendidos pelo cardiologista chefe do estudo clínico. Este afirma se sentir responsável pelos egressos da pesquisa e priorizar seus atendimentos ambulatoriais.

Inevitavelmente, essas pesquisas envolvem incertezas relacionadas aos riscos e aos benefícios que podem ser alcançados. Os pesquisados foram enfáticos, ao referir que os possíveis aspectos positivos são sempre para o bem da sociedade e para o avanço do conhecimento sobre o tratamento mais eficaz, em decorrência da utilização de um produto medicinal em estudo clínico, ainda não reconhecido e utilizado, cujo benefício para os participantes tem-se mostrado eficaz. Entretanto, reconhece-se que, na maioria dos casos, os participantes se envolvem em estudos clínicos porque precisam de tratamentos avançados e tais tratamentos só lhes são acessíveis por meio das Pesquisas Clínicas.

Para os profissionais entrevistados, o benefício mais evidente de participar de um Estudo Clínico é que os participantes podem se beneficiar, ao serem examinados e acompanhados com maior frequência e cuidado do que em um atendimento médico normal, o que é especialmente benéfico para locais com poucos recursos de saúde pública. Afinal, um direito ao bom atendimento e acesso facilitado a saúde – medicações, exames e serviços médicos – deveria ser direito de todos os cidadãos brasileiros e não apenas dos que se propõem a participar de estudos clínicos.

## 4.2 USUÁRIOS

Os resultados das entrevistas com os dezoito pacientes escolhidos aleatoriamente acompanhados no Centro de Estudos clínicos, mostram que oito (8) são mulheres e dez (10) são homens, e que os colaboradores possuíam idades entre 48 e 78 anos. Chama a atenção o

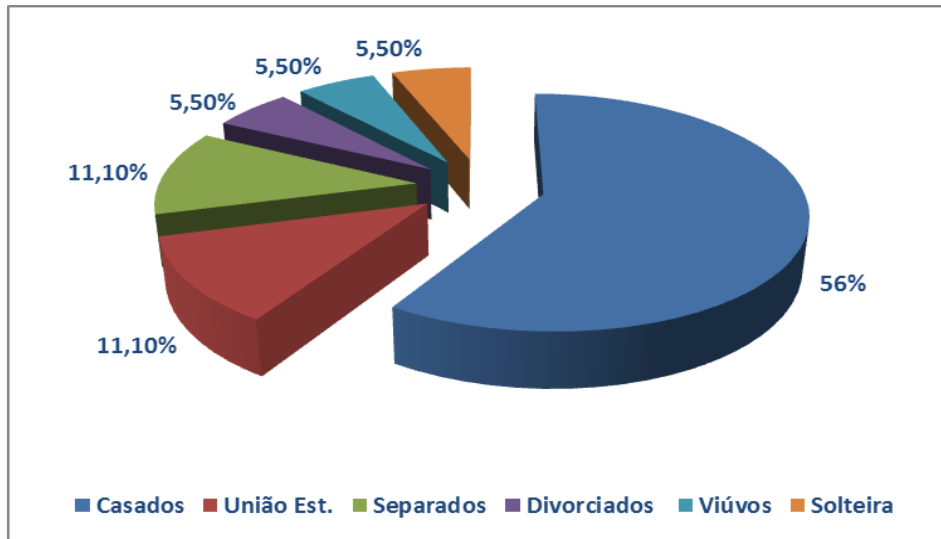
baixo nível de escolarização que, no máximo, inferia a conclusão do Ensino Fundamental. No que concerne ao local de domicílio, são na maioria residentes em bairros da periferia de Fortaleza-CE e em alguns outros municípios do interior cearense. Este resultado já era esperado porque quase todos os pacientes do hospital público e em especial dos estudos clínicos apresentam baixo poder aquisitivo. Os dados retrocitados podem ser visualizados mais detalhadamente no Quadro 3:

**Quadro 3** – Perfil dos usuários participantes da pesquisa

Nome	Idade (Em anos)	Sexo	Formação	Profissão	Estado civil	Número de filhos	Residência
Maria Mesquita	71	F	Ens. Fund.	Doméstica	Casada	2	Montese
Francisco	54	M	Ens. Fund.	Pescador	Casado	5	Jurema
Pedro	61	M	Ens. Fund.	Aposentado	Separado	2	Jockey
Tomaz	57	M	Ens. Fund.	Mecânico	Casado	3	Serrinha
Francisca	54	F	Ens. Fund.	Doméstica	Separada	3	Acaraú
Eva	68	F	Ens. Fund.	Doméstica	Casada	4	Guaiúba
Vicente	66	M	Ens. Fund.	Carpinteiro	Casado	2	Uruburetama
Janete	58	F	Ens. Fund.	Costureira	Viúva	4	Caucaia
Severino	48	M	Ens. Fund.	Aposentado	Divorciado	2	Pecém
João Bosco	72	M	Ens. Fund.	Agricultor	Casado	6	Pacoti
Liadeni	63	F	Ens. Fund.	Faxineira	União Est.	2	Mondubim
Maria José	59	F	Ens. Fund.	Doméstica	Casada	3	Jardim Iracema
Nogueira	64	M	Ens. Fund.	Aposentado	União Est.	1	Amontada
Ferreira	68	M	Ens. Fund.	Pintor	Casado	6	Pentecoste
Assis	64	M	Ens. Médio	Representante	Casado	3	Rod. Teófilo
Izoldênia	48	F	Ens. Fund.	Cabelereira	Casada	2	Mondubim
Alice	78	F	Ens. Fund.	Doméstica	Solteira	4	Itaperi
José do Carmo	71	M	Ens. Médio	Aposentado	Separado	8	Caucaia

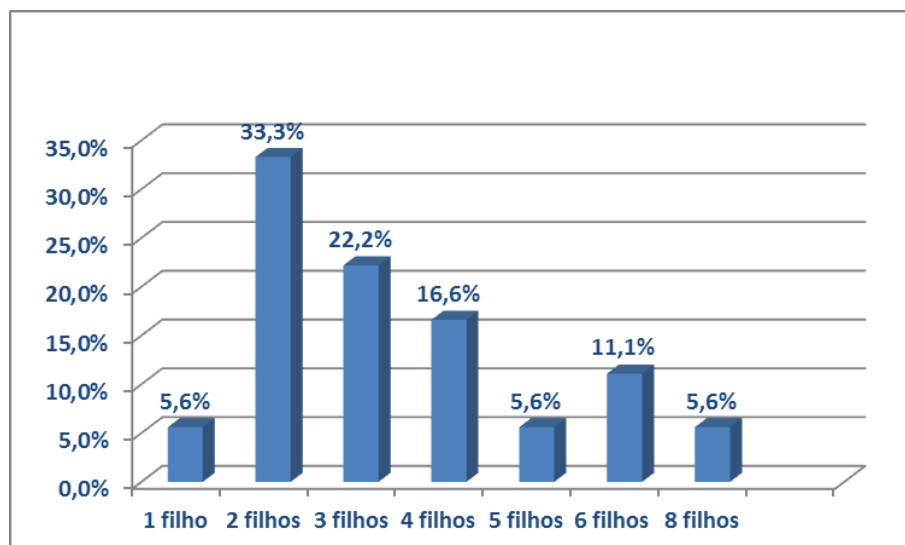
Fonte: entrevista

Acrescenta-se que apenas dois pacientes tinham o nível médio completo e nenhum havia ingressado em curso superior. Quase todos os entrevistados já possuíam filhos, exceto uma senhora que nunca esteve envolvida em uma relação estável, pois todos os outros eram separados, casados, viúvos ou se encontravam em união estável. O gráfico 7 explicita melhor essa situação:

**Gráfico 7** – Estado civil dos pacientes atendidos no Centro de Estudos Clínicos do HUWC

Fonte: entrevista

Acaraú, Amontada, Pentecoste, Uruburetama e Pacoti são cidades do interior do estado do Ceará; Pecém, Guaiúba e Caucaia são cidades da região metropolitana de Fortaleza, logo, pode-se afirmar que 9 dos 18 participantes são provenientes de outros municípios e enfrentam as árduas condições de deslocamento para conseguir o tratamento. Por vezes passando dia e noite sem dormir e longe dos familiares, tal situação, enseja luz ao fato de que o tratamento pode ser sacrificante e até distanciar pais e filhos. O gráfico 8 se exprime mais detalhadamente que a maternidade ou paternidade é caracterizada pela média de 3 a 4 filhos por paciente.

**Gráfico 8** – Número de filhos dos pacientes

Fonte: entrevista

Apesar da ocorrência de pessoas ainda jovens, vê-se que a maioria (7) está na faixa etária entre 61 e 70 anos. Isso condiz com o fato de que o risco de doenças cardíacas aumenta com a idade, sendo preciso, portanto, que se atente para alguns fatores como peso do corpo, quantidade de açúcar no sangue, níveis de colesterol, pressão sanguínea e prática de atividade física. Homens, em geral, possuem riscos ainda maiores para a doença coronariana se comparados às mulheres, igualando apenas quando as mulheres chegam à menopausa, pois perdem o efeito protetor do estrogênio. (CORREIA, CAVALVANTE, SANTOS, 2010). Essa prevalência de doença cardíaca em homens também coincide com dados de pesquisas da Mayo Clinic (2009), que referem ser mais comum o adoecimento cardíaco entre adultos mais velhos acontecendo, bem mais, em homens do que em mulheres.

Após demonstrar o perfil dos entrevistados, serão explicitados os resultados das narrativas dos pacientes que permitiram ensejar luz ao seu processo de adoecimento, as intervenções a que foram submetidos, as limitações que os vitimaram, a maneira como chegaram ao HUWC para o tratamento experimental no Centro de Estudos Clínicos e suas principais satisfações ou insatisfações. Na análise das narrativas emergiram 5 categorias: 1- ingresso no HUWC, que explicita como ingressaram no estudo clínico e que patologia desenvolveram; 2- conhecimentos, que traduz o que os pacientes sabem sobre o estudo clínico de cardiologia; 3- satisfações e vantagem, que enseja os aspectos positivos do estudo clínico; 4- Insatisfações ou desvantagens, que exprime os aspectos negativos e principais reclamações dos pacientes; 5- Sugestões, que oportunizou os pacientes expressarem aspectos que poderiam ser trabalhados com vistas a melhorar a qualidade do atendimento no estudo clínico.

A primeira categoria a ser analisada, ingresso no HUWC, traduz não apenas a maneira como os pacientes chegaram ao referido hospital, mas também explicita suas patologias cardíacas e o atendimento inicial, como se pode ver em seus relatos, transcritos a seguir:

Eu comecei a andar aqui nesse hospital em 70, mas não para mim. O que me trouxe para cá, agora, foi o seguinte, eu sofri um ‘enfarte’, eu já estava sendo acompanhada no hospital da Messejana e então eu ‘enfartei’ né?! Aí voltei de novo para o hospital de Messejana, de lá me transferiram para o Prontocárdio e lá eu fiz uma cirurgia e de lá me transferiram para cá pra eu terminar o tratamento aqui (MARIA MESQUITA),

Já tem alguns anos que eu já trouxe a minha mãe, fui bem atendido e agora vim através do Prontocárdio, vim transferido para cá. Eu não era empregado de carteira assinada, mas eu trabalhava, fazia ‘bico’, trabalhava de pedreiro e agora eu vivo sem poder trabalhar. A doença me trouxe um desconforto assim, porque várias atividades eu não posso fazer que dói um pouco meu peito, mas esse atendimento do hospital é nota dez é de ponta (FRANCISCO).

Conheço de pouco tempo, mas o pouco que eu conheço é muito bom. Eu tive um infarto e tive quem vir para cá para o hospital. Eu deixei de trabalhar por essa doença (PEDRO)

Eu vim conhecer há pouco tempo. O que me trouxe para cá foi que eu coloquei um *stent* e um balão no Prontocárdio, aí o médico mandou eu vir para cá falar com o Dr. Ricardo. Fui para o instituto do coração aí de lá eu fui para o Prontocárdio, aí do Prontocárdio eu cheguei até aqui (TOMAZ).

Já faz muito tempo. Eu morei aqui 35 anos, um tempo eu adoeci e fiquei em tratamento aqui e abandonei, e agora foi o tempo que eu tive essa...como é que se diz? É cateterismo. Essa parada que me deu lá no hospital do coração. Tive e me recuperei no hospital do Prontocárdio. Foi a Doutora me encaminhou para lá, de lá ela me encaminhou e eu me operei de noite porque eu estava enfartando. Aí quando eu terminei, e recebi alta a moça disse que eu ia ficar sendo acompanhada pelo Dr. Ricardo, procura-se aqui no hospital das clínicas, e assim eu fiz (FRANCISCA).

Não, só depois que eu fiz a cirurgia que eu estou conhecendo. Eu vivia sentindo uma dor muito grande aqui no peito, fazia anos e não me cuidava não, quando eu ia pros postos a doutora me dava um medicamento e dizia que eu tinha era muita gaze e passava um remedinho para mim, tomava a não passava nada, quando eu ia dormir lá se vinha, eu acordava com aquela dor medonha, aí meu esposo faz tratamento na Messejana, aí eu bati um eco pra ver o que é. Fui lá no centro fazer um ecocardiograma, aí quando eu fui pra médica de novo ela disse [...] pois a senhora faça disso, leve seu exame e mostre lá no HUWC. Aí eu vim e mostrei o exame e o doutor disse: deu um problemzinho no coração, aí eu comecei logo a chorar, aí me transferiram para o Prontocárdio, aí lá passei dois dias, aí fiz o cateterismo, mas não deu certo, aí foi preciso fazer duas pontes de safenas e depois me mandaram para cá (EVA).

Conheci depois que eu vim, que tive um infarto. Passei mal em casa, foi para São Luís depois para Quixadá, de Quixadá foi que botaram para o hospital de Messejana, aí depois foi para uma clínica lá na Aldeota (Prontocárdio), aí de lá mandaram ele para cá. Só que colocaram três ‘molas’ no coração e desentupiram. Agora eu estou parado, de vez em quando é que eu ajudo a ‘bater’ um prego, mas sem pegar peso, o doutor disse que eu podia pegar só cinco quilos. A primeira vez que eu vim para cá foi depois desse infarto (VICENTE).

Conhecer de ter feito algum tratamento só uma vez que eu vim há uns quatro anos atrás fazer um exame de sangue, esse exame não tinha em outro hospital só tinha aqui, aí eu vim aqui, mas faz muitos anos, e andar aqui mesmo nunca andei, só quando vim fazer esse exame. Aí quando foi agora que eu enfartei, o ano passado me botaram para eu fazer esse tratamento aqui. Porque eu já fiz uma cirurgia do coração em 200, aí depois que eu fiz a cirurgia, já tive cinco “infarto”, aí toda vida eu ia e fazia cateterismo, aí quando foi o ano passado eu fiz um cateterismo em julho quando foi em setembro enfartei novamente (desde julho botaram um *stent*) aí eu fui para o hospital do coração aí lá colocaram um balão, depois enfartei novamente depois do balão, aí depois disso eu fui para um hospital na Aldeota, lá no Prontocárdio, lá o médico tentou fazer um novo cateterismo, mas ele disse que eu não ia resistir, porque eu comecei a passar mal, ele disse que não consegui desobstruir a artéria, aí botou para eu vim pra cá, quando eu saí da UTI, passei bem uns 4 a 5 dias na UTI, minha pressão não baixava, aí depois que baixaram a minha pressão me botaram pra cá fazer o tratamento aqui, o estudo, aí eu ‘tou’ no estudo desde o ano passado. Eu não podia fazer nada em casa, eu me sentia cansada com falta de ar, não podia passar uma vassoura na casa, fazer um almoço, fazer nada (JANETE).

Conheço de pouco tempo, depois que eu tive esse infarto foi que comecei a frequentar aqui. Eu fui para o Prontocárdio, onde eu fiz a cirurgia e depois pediram para eu vim para cá, e aqui realmente é muito bom, eles me atendem muito bem. É a

primeira vez que sou tratado aqui. De lá do Prontocárdio me indicaram para cá, mas não teve sugestão minha de ir para outro lugar também (SEVERINO).

Há sete anos, conhecer eu conheço há mais tempo, mas ainda não tinha usufruído dele. Eu enfartei e me mandaram fazer um cateterismo e me botaram para cá. Eu fui para Messejana quando enfartei, e me mandaram para cá para fazer um cateterismo. Essa enfermidade alterou minha rotina, me tornou um pouco menos ativo, minha vida continua a mesma, mas com menos atividade e agora depois do segundo infarto que eu tive dia 19/12/14 é que diminuiu mais, haja vista que eu tenho uma propriedade no Pacoti e eu me recuso a descer do alpendre temeroso em sentir um cansaço muito grande, eu tinha o maior prazer em apanhar minhas verduras, meu chuchu, meu abacate, hoje eu não vou mais até lá com medo do esforço, o terreno é muito acidentado, eu gostava de tomar meu banho lá na barragem já não vou mais é muito alta, lá em cima da serra, mas aqui acolá eu dou uma subidinha. É a primeira vez que me trato aqui neste hospital. Eu não fui encaminhado para cá, mandaram eu fazer um cateterismo, aí onde a pessoa foi... me mandaram para cá, não foi escolha minha (JOÃO BOSCO).

Conheço aqui o Hospital Universitário Walter Cantídio há muito tempo, porque quando o meu marido era vivo, ele passou uns dois meses internado aqui, aí morreu. Aí tem umas pessoas que trabalham aqui, não sei em qual setor, sei que é por aqui, que é a Fátima, não sei se elas já se aposentaram porque eu vim aqui para o médico, 'tá' com mais de dois anos que eu venho aqui. Não fui eu que vim, não, foi que me trouxeram. Eu estava no hospital da Messejana porque eu sofri um infarto, aí fiquei lá para fazer um cateterismo, me operar, sei lá o que era. E quando foi um dia chegou lá umas meninas, umas enfermeiras, estudantes, não sei, me entrevistou lá na enfermaria onde eu estava, eu não me lembro mais o que elas disseram não, sei que eu recebi alta, elas pegaram o meu telefone e só viviam depois ligando pra mim, pra mim vim pra cá. Foi, aí o Dr. Ricardo que perguntou se eu queria continuar me tratando aqui e eu disse que queria, porque era mais perto de casa e às vezes eu não tinha o dinheiro do ônibus e aqui é mais próximo. O infarto alterou a minha vida, eu não posso trabalhar. Se eu trabalhar três dias, quatro dias, eu fico cansada em casa, não aguento. É a primeira vez que me trato aqui (LIADENI).

Conheci o HUWC a partir de novembro de 2014, foi quando eu passei o mês de dezembro inteiro internada, Natal, Ano novo foi todo aqui dentro do hospital. Eu tive um infarto e fui para o hospital do coração, fiz o primeiro cateterismo e voltei para casa depois de três dias que fiz, mas continuei todo tempo voltando pro hospital porque tive crises, devido eu provocar muito o trabalho desse cirurgia foi destruído por causa dos vômitos, aí foi quando minha filha veio marcar ficha para cá para o Dr. Ricardo, aí eu vim quando cheguei aqui ele passou um eco para o coração, eu fiz, aí deu que eu tinha que fazer de novo um cateterismo porque continuava as veias entupida aí tinha que abrir né, para poder colocar duas válvula né, aí foi colocado, aí eu me internei aqui no dia 19/12/14 aí saí no dia 16/01/15, passei Natal e ano novo tudo internada aqui, e depois que eu fiz essa cirurgia aqui graças a Deus aí tudo pra mim foi maravilhoso porque eu posso contar que "me restaurei" de novo, porque não estou mais cansando, teve o problema também de uma trombose nessa perna, aí eu saí de alta, mas fiquei no tratamento do Marevan, estou agora normal dos dedos, estou andando, estou inchando por causa do medicamento que eu tava tomando, um medicamento que tava inchando, mas eu estou no tratamento, me alimentando, dormindo, que eu nem me alimentava e nem dormia, entendeu?! Passei um mês internada aqui e graças a Deus foi muito bom, fui bem recebida, para mim eu me sentir melhor do que na minha casa. O cateterismo eu fiz lá no Prontocárdio, aí de lá eu vim para cá para ter o acompanhamento com os médicos. Depois, o médico mandou eu ter muito repouso, aí realmente não tem precisão de eu fazer extravagância, passar o pano em casa, varrer casa, se for para mim fazer eu faço, mas quando eu tentei ajeitar uma gaveta outro dia, depois eu fiquei assim querendo cansar, sabe?! Aí eu disse não dá para eu fazer essas coisas não eu não fiz mais né! Porque eu não tinha capacidade de fazer essas extravagâncias, eu faço, mas é tudo devagar. Se andar muito, eu não aguento fazer muita caminhada não, meu marido

até diz para eu ir fazer umas caminhadas na pracinha, mas eu não vou não porque não quero ficar cansada. É a primeira vez que me trato aqui. Fui encaminhada para cá, porque lá no hospital do coração deram o papel para abrir o prontuário aqui (MARIA JOSÉ).

Já, eu conheço há um ‘bocado’ de tempo. Eu cheguei aqui em 1979, e a partir de 79 eu conheço este hospital. O que me trouxe ao hospital foi um problema de coração, aí eu vim para cá. Eu vim de Messejana para cá. De Messejana eu fui para o Prontocárdio, aí de lá eu vim transferido para cá. Essa enfermidade alterou minha rotina de vida. Dificulta o trabalho, mas depois que eu entrei aqui já estou conseguindo fazer algumas coisas. Por exemplo, agora o trabalho de pedreiro né, eu já posso assentar um tijolo, que antes eu não podia, podia nem pegar 10 quilos que já ficava sem nem poder respirar. Hoje eu já estou podendo me mover, fazer alguma coisa, eu ainda não posso é trabalhar assim em definitivo, mas fazer alguma coisa, por exemplo, em casa, para mim, devido assim eu trabalho meia hora, aí quando o cansaço vem eu paro, não é como se eu tivesse que trabalhar o dia todo. É a primeira vez que me trato aqui porque esse problema comigo é recente, de seis a oito meses de tratamento, posso dizer que ainda estou no início. Nunca tinha me tratado antes nesse hospital, para onde fui encaminhado pelo Prontocárdio (NOGUEIRA).

Eu conhecia o HUWC assim, passando de fora, porque eu já morei 26 anos aqui em Fortaleza, conheci de passar de fora não de frequentar ele. Eu ‘to’ frequentando agora que eu tive um problema, e fui para Messejana e de lá me encaminharam para um hospital na Aldeota (Prontocárdio) que me encaminhou para cá. Vim para cá porque eu passei mal e fui para Messejana, depois para o Prontocárdio aí lá eu fiz uma angioplastia, aí depois que eu tive alta me encaminharam para cá. Aqui é a primeira vez que me trato e estou gostando muito do tratamento aqui. Por uma parte essa doença não foi boa para mim não, porque se eu tivesse na ativa eu estava trabalhando, se eu tivesse com saúde eu ‘tava’ trabalhando, mas como eu tive esse problema, foi em 2001 que eu fiz essa angioplastia, fiz ponte de safena, aí de lá para cá eu não consegui mais trabalhar, aí me aposentei e estou vivendo da minha aposentadoria. Eu não escolhi vir me tratar aqui, foi o hospital lá, o Prontocárdio, que me encaminhou para cá (FERREIRA).

Conheço há uns quarenta e tantos anos, e frequento aqui há mais de 10 anos. Em 2008 eu fiz uma cirurgia de ponte de safena, aí desses tempos para eu fiquei sendo atendido aqui pelo Dr. Sebastião e depois eu passei para as pesquisas. Há muito tempo que eu já sou atendido aqui no hospital. Não é a primeira vez que me trato no HC. Aqui eu já fiz umas três cirurgias e a última foi a de ponte de safena. Essa doença interferiu na minha rotina de vida, mudou tudo, hoje eu sou mais precavido, trabalho um dia sim outro não, trabalho uns três dias na semana, um ou dois dias seguidos e depois eu repouso para eu não me cansar muito. Eu vim para cá fazer uma cirurgia aqui de ortopedia, aí no dia da alta dessa cirurgia eu tive um enfarte, aí já fiquei aqui para fazer a cirurgia do coração e dessa época para cá não sai mais daqui (ASSIS).

Conheço o HUWC há mais de vinte anos. Agora estou me tratando aqui porque tive um AVC fui para o hospital da Messejana, me operei lá no Prontocárdio, de lá me encaminharam para vim fazer um tratamento aqui, aí me botaram nesse estudo, aí a dra. queria fazer um exercício físico, a doutora me botou para fazer esteira, passei mal, me internei, e aqui eu fiz outro cateterismo, e aqui fiquei para poder ser consultada aqui. Essa enfermidade alterou minha rotina porque eu não tenho mais disposição que eu tinha antes né! Meu coração dispara constantemente, eu sinto várias dores nas costas, nos peitos, minhas pernas não é mais do mesmo jeito, eu sinto constante dor nas pernas, e agora essa última cirurgia que eu fiz eu não posso nem ficar muito tempo mais em pé, tentei da entrada no INSS, mas eu acho que quando a gente chega no INSS o que a gente fala não é válido né, fiz esse último cateterismo, estou com um nódulo na virilha, não ‘tou’ me sentindo bem, mas preciso trabalhar porque eu não tenho outra renda, então eu preciso solucionar essa



dor que eu estou sentindo na minha perna para ver se desmanchar esse nó na minha perna (IZOLDÊNIA).

Eu já conhecia o HUWC, pois já me operei aqui de pedra na vesícula. Agora, eu passei mal e fui para o hospital de Messejana, e depois vim direto para cá. Não é a primeira vez que me trato aqui, como já disse. Essa doença atual mudou muito a minha vida. Eu fazia tudo dentro de casa, hoje em dia quem faz é a minha filha que mora comigo. Isso mudou muito, antes eu era dona da casa, hoje minha filha não deixa eu fazer nada. Eu vim para cá porque fui encaminhada de Messejana para cá para fazer uma cirurgia de coração (ALICE).

Conheço o HUWC há muito tempo. Mas agora eu fiz uma operação. Eu tive um infarto e fui primeiro para Messejana e depois eu vim para cá. É a primeira vez que me trato aqui. Essa doença não alterou muito a minha vida, mas continuo em tratamento. Eu vim para cá porque havia a vaga para eu fazer a operação (JOSÉ DO CARMO).

Todos os pacientes entrevistados narram o acontecimento de infarto com intervenções cirúrgicas para colocação de *stents*, pontes de safena dentre outros procedimentos. Kaul *et al.* (1995) ressaltam que os pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) constituem um grupo heterogêneo e que o prognóstico, após esse episódio, depende da função miocárdica residual, do risco de extensão do infarto ou reinfarto e das medidas tomadas para revascularizar o tecido miocárdico viável.

Na maioria dos grandes centros médicos iniciam-se as intervenções recorrendo à trombólise intravenosa ou intracoronária e a angioplastia coronária transluminal percutânea, ou uma combinação de ambas, para abrir uma artéria coronária ocluída. Entretanto, a cirurgia de revascularização miocárdica (CRVM) é o método mais confiável para salvar um miocárdio isquêmico, especialmente quando a trombólise ou a angioplastia falham. Assim, os pacientes tratados com terapêutica médica convencional têm mortalidade hospitalar elevada e sobrevida em longo prazo sujeita a complicações (KAUL *et al.*, 1995).

Os pacientes pesquisados, após serem submetidos a intervenções, em geral no Hospital Prontocardio ou, em menor incidência, no próprio HUWC e em outros hospitais, foram encaminhados para serem acompanhados no tratamento e participar dos estudos clínicos no HUWC.

Os pacientes pesquisados, em sua quase totalidade, foram submetidos à restauração sustentada do fluxo coronário anterógrado, intervenção que produz importantes benefícios quanto à sobrevida, mas os pacientes submetidos ficam com limitações quanto a trabalhos pesados, conforme relataram quase todos os pacientes acompanhados no HUWC. Os benefícios quanto à mortalidade são maiores quando o tratamento é iniciado nas primeiras

horas após o infarto. Assim, as intervenções mecânicas tornaram-se bem mais eficazes e seguras que as intervenções farmacológicas, especialmente a angioplastia imediata a qual proporciona restauração rápida do fluxo anterógrado em mais de 90% dos pacientes (RENTROP, 1995).

No que diz respeito a segunda categoria, conhecimentos, que trata sobre o que os pacientes sabem acerca do estudo clínico de cardiologia, observou-se que os pacientes sabem que estão participando de um estudo clínico, mas quase todos demonstraram não ter conhecimento algum acerca do que é um estudo clínico e qual seu objetivo. Apenas três conseguiram comentar um pouco sobre o estudo clínico, mas sem muita convicção, como se pode averiguar nas falas:

Não sei o que é um Estudo Clínico, pois é a primeira vez que participo de um (MARIA MESQUITA).

Sei que participo desse estudo, faço parte dele. É uma pesquisa de um novo remédio, de uma injeção (FRANCISCO).

Eu sei o que é um Estudo Clínico porque estou estudando. É o primeiro estudo que participo. Aqui, as pessoas explicam, antes de começar um estudo, sobre o que é um estudo clínico. Aqui é Dra. Jesus que explica bem direitinho (PEDRO WILSON).

Sei o que é um estudo clínico pelo que foi passado pelos médicos daqui. Eles analisam o meu caso, pois tudo o que eu sinto eu digo aos médicos (TOMAZ).

Sei que participo de um estudo clínico, mas não sei bem o que significa. A Dra me explicou quando comecei, mas eu já esqueci (FRANCISCA)

Eu sei, mais ou menos, que participo de um estudo Clínico, pois me perguntaram se eu queria fazer parte dessa pesquisa. É o primeiro estudo clínico que eu participo. Aqui no hospital, antes de começar o estudo, a Dra. Jesus faz uma palestrinha. E explica, para nós tudo direitinho (EVA).

Sei não se é isso, mas é a primeira que vez que participo. Não sei direito o que é, não. Quando eu vim para cá, primeiro, marcaram uma reunião que eu assisti com uma doutora Jesus. Nós assistimos a essa reunião e marcaram para eu voltar depois de 3 dias. Ficaram muito tempo lá com a doutora explicando um 'monte' de coisa, mas a gente se esquece. Deram um papel para gente assinar, é papel demais... (VICENTE).

Sei que participo desse estudo. É o primeiro estudo que participo. Antes de começar o estudo foi explicado tudo em uma reunião, antes de eu começar o estudo teve a reunião com a doutora Jesus. Na reunião explica tudo, eu ando com o papel que eu assinei dentro da minha bolsa (JANETE).

Sei que participo desse estudo. Que é, basicamente assim: a gente tem um acompanhamento e a gente está disposto a isso fazer o melhor para se recuperar, eu tenho consciência disso. É o primeiro estudo clínico que participo. No começo do tratamento, as pessoas explicaram o que era o estudo. Fizeram uma reunião, a doutora Jesus, leram umas coisas e tentou conscientizar a gente (SEVERINO).

Não sei o que é Estudo Clínico, pois é o primeiro que participo. No começo as pessoas, antes de começar, explicam tudo. Uma doutora me explicou, mas não foi satisfatório para mim; eu não achei que ela deixou muito a desejar, na minha opinião, pois eu não entendi bem (JOÃO BOSCO).

Não tenho ideia do que é um estudo clínico. Já participei de outro estudo, com o Dr. Ricardo. No começo as pessoas explicaram tudo direitinho, mas eu esqueci. Nunca falei com nenhuma médica só com homem Dr. Pompeu ou Dr. Ricardo Pereira e foram eles que me explicaram tudinho, aí eu assinei, mas eu esqueci de tudo que eles me disseram na época (LIADENI).

Não sei o que é um Estudo Clínico. Quando eu vim, pela primeira vez teve uma senhora, que me explicou tudinho direito, a minha menina veio até 'mais eu'. Nós temos também um papel que ela deu que a gente assinar, tá até lá em casa. As pessoas me explicaram antes de começar o estudo (MARIA JOSÉ).

Não entendo o que é esse estudo. Eu participo de um, mas dizer que eu tenho um entendimento assim, eu não tenho. Eu não entendo. No começo, foi explicado, mas eu sou assim ruim de memória. Mas as pessoas me explicaram, mas como eu sou ruim de memória não lembro muito e é o primeiro que participo (NOGUEIRA).

Por alto eu tenho uma certa ideia do que é este estudo. É o primeiro estudo que participo. As pessoas que me atenderam, no início, elas explicaram bem direitinho antes de começar o tratamento. A Dra. me explicou bem direitinho (FERREIRA).

Eu conheço um pouco, sobre o estudo, mas profundamente não. É o primeiro estudo que participo. As pessoas que me atenderam, explicaram bastante essas coisas, mas é tanta coisa no dia a dia que para eu especificar bem direitinho o que é, eu não sei não (ASSIS).

Um Estudo Clínico é para poder testar as medicações para saber se dá certo em um tipo de doença. Esse é o primeiro estudo que participo. No começo, a Dra. Maria de Jesus explicou tudo bem direitinho, mas a gente tem dificuldade de entender (IZOLDÊNIA).

Não, não entendo muito esse estudo. É o primeiro estudo que participo. As pessoas que me atenderam no começo, elas explicaram bem direitinho antes de começar o tratamento. Explicaram, mas eu não lembro muito, quem lembra mais é minha filha que mora comigo (ALICE).

Os participantes de pesquisa clínica precisam ter seus direitos assegurados pela instituição responsável pelo estudo, especialmente, o de ser bem informado sobre todos os procedimentos do estudo e esclarecidos em todas as suas dúvidas, podendo retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer tipo de dano, mesmo após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O participante não deve ter custos com exames, procedimentos ou medicamentos ligados ao estudo (CPC, 2013).

É importante ressaltar que todo protocolo de pesquisa com seres humanos deve conter esclarecimentos sobre as considerações éticas do estudo, indicando que serão cumpridos os princípios enunciados na Declaração de Helsinque emendada em Hong-Kong, em 1989 (AMM, 1964), referindo os possíveis riscos, inconvenientes e benefícios que a participação na pesquisa poderá acarretar aos sujeitos. Além disso, é importante que os

pacientes submetidos a esses estudos sejam bem informados sobre as medidas para proteção para a minimização de qualquer risco eventual, descrevendo as medidas e os cuidados que devem tomar em relação à sua saúde. Eles precisam, também, estar bem informados sobre os procedimentos a que serão submetidos e sobre a monitorização da coleta de dados para garantir a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade, pois de tudo isso depende o sucesso desta pesquisa (UNICAMP, 2013).

O que se observou, no caso do estudo clínico de cardiologia do HUWU é que os pacientes não entenderam claramente o que é um estudo clínico e não conseguem saber do trata o seu objetivo. Eles sabem apenas que estão sendo submetidos a tratamentos, recebendo medicação, mas não têm convicção do que representa este estudo. Talvez fossem necessários esclarecimentos com uma linguagem mais elementar e clara, ao alcance desses pacientes que possuem baixa escolarização. Pois, mesmo assinando o termo e concordando participar do estudo, eles não se percebiam na condição de cobaias.

Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que é um documento explicativo sobre o estudo, esclarecendo sobre a importância de sua participação e finalidade do estudo, além de definir os objetivos, os possíveis desconfortos, os riscos e os benefícios esperados, os métodos alternativos existentes e os procedimentos que serão realizados durante a pesquisa. Segundo o Centro de Pesquisa Clínica (CPC, 2013), o participante ou seu representante legal devem ter tempo suficiente para ler e entender o documento e, caso julguem necessário, levá-lo para discutir com familiares, amigos ou profissionais que possam ajudá-los na tomada da decisão. O pesquisador deve estar disponível para esclarecer todas as dúvidas apresentadas. No caso dos participantes dos Estudos Clínicos em Cardiologia do HUWC, eles afirmam que no início assistiram a palestras elucidativas sobre o que é um Estudo Clínico, mas não entenderam muito bem e deixaram para lá.

Como os pacientes são pessoas de pouca instrução, precisam de esclarecimentos claros, enfáticos e individualizados, com um linguajar adequado ao seu nível de escolarização para gerar entendimento. Logo, deveriam estar conscientes sobre o seu tratamento e seguros de que correm riscos, na medida em que usufruem de benefícios. Talvez essa alienação colabore, também, para que a categoria 3, satisfações e vantagens, tenha sido bastante preponderante se comparada a categoria 4, insatisfações e desvantagens.

As satisfações e vantagens de participar do estudo são o pilar de sustentação da categoria três. Nesta, constatou-se que os pacientes participantes estão muito satisfeitos com o tratamento, com o atendimento pelo médico e com a equipe a do Centro de Estudos Clínicos do HUWC, pois apenas um dos entrevistados se mostrou inseguro e um pouco insatisfeito, como se pode constatar nas falas dos entrevistados, apresentadas a seguir:

Eu estou adorando minha filha, porque eles cuidam da minha saúde com muita educação, muita classe mesmo. Está ótimo. Estou gostando muito, muito bom. Muito, melhor que no Instituto do Coração, dez mil vezes, muito melhor. O médico me trata muito bem (MARIA MESQUITA).

Estou gostando muito, com certeza! O médico me trata muito bem (FRANCISCO)

Estou gostando muito. Eu gosto demais do meu médico. Estou achando, é bom (PEDRO WILSON)

Gosto, gosto bastante. Estou gostando muito do médico (TOMAZ).

Gosto demais. A equipe é ótima, todas são ótimas. O Dr. Ricardo é uma excelente pessoa, muito bom. As meninas são ótimas, eu é que sou trabalhoso mesmo, elas são ótimas (FRANCISCA).

Estou gostando sim, se não tivesse não estaria aqui. O médico, é ótimo, não tenho o que reclamar (EVA)

Amo de coração não tenho do que me queixar. Gosto do médico, adoro o Dr. Pompeu, ele é muito bonzinho e o Dr. Ricardo Pereira também. Da equipe, das outras meninas eu também gosto, gosto da Jeruza (LIADENI).

Estou gostando. O médico, é ótimo. Gosto dele e a equipe também é ótima, tudo ótimo (JANETE).

Estou adorando, eu não deixo de vir nem de baixo de chuva ou de sol. O tratamento do Marevan é de três em três dias e eu estou aqui. O médico me trata muito bem, ele me trata tão bem que se eu sentir alguma coisa eu ligo para ele, e as vezes nem é dia da minha consulta com ele, mas eu peço para ele me ver nem que seja depois de todos os pacientes serem atendidos. As pessoas da equipe me tratam muito bem, ótimo, o atendimento aqui é perfeito. Meu médico e a equipe me tratam maravilhosamente bem, todos são excelentes, não se pode reclamar de nada (MARIA JOSÉ).

Meu médico me trata muito bem, todos me tratam muito bem, toda a equipe (SEVERINO).

Estou bastante satisfeito. Se não estivesse, não estaria aqui. O médico me trata muito bem, aqui são eficientes, todos eles. Do zelador ao médico todos são excelentes (JOÃO BOSCO).

Estou gostando. Gosto muito do médico e a equipe toda é ótima (VICENTE).

Estou gostando muito. Meu médico me trata bem; todos me tratam muito bem, toda a equipe (JOSÉ DO CARMO)

É agradável, porque eu preciso e me sinto bem e vir para cá porque eu sou muito bem atendido em todos os termos (NOGUEIRA).

Estou gostando demais. Meu médico me trata bem, não tem melhor, e a equipe, pelo menos os que me atenderam, tudo são excelentes (FERREIRA).

Estou gostando. Aqui é muito agradável e eu preciso me sentir bem e gostar de vir para cá porque eu sou muito bem atendido em todos os termos médico me trata maravilhosamente bem e, a equipe toda me trata com muita atenção (ASSIS).

Estou gostando muito. O médico me trata bem, maravilhosamente, a equipe toda me trata muito bem (ALICE).

Tenho minhas dúvidas, eu não estou vendo muito efeito, se tivesse eficaz talvez eu não tivesse sentindo mais nada, já tinha feito outro exame, sei lá. Eu faço exame constantemente e eu não sei o resultado desses exames, eu faço, eu venho umas duas vezes no mês, o certo era eu fazer os exames, tomar a medicação e aqueles exames anteriores que eu já fiz alguém me dizer como é que tá minha situação porque se eu estou tirando sangue toda vez que eu venho e eu tenho direito de saber como é que esta minha situação, só por tirar, por tirar, vai ter uma hora que eu não vou ter mais sangue, eu tenho vários problemas de saúde, já fiz várias cirurgias, vai ter um momento que eu vou precisar desse pouquinho de sangue. Eu não me sinto bem a vontade com o médico (IZOLDÊINA).

Os pacientes, em geral, mostraram-se satisfeitos com o atendimento médico e com o tratamento recebido pela equipe multiprofissional, com exceção de um que se mostrou insatisfeito. Esta pesquisa mostra que a paciente insatisfeita precisa de maior atenção, melhor acolhido e esclarecimentos mais cuidadosos sobre o tratamento a que está sendo submetida, bem como o desenvolvimento do seu quadro patológico.

Quase a totalidade das respostas dos pacientes entrevistados centrou ênfase no bom relacionamento entre os pacientes e o médico, a demonstração de empatia nessa relação é muito importante, afinal esse é o ator primordial no acompanhamento dos sujeitos do estudo clínico. Segundo Marques Filho (2003) a condução eficaz da prática médica perpassa pela capacidade de empatia do médico, que deve ser utilizada plenamente com o paciente em todas as interações diagnósticas e terapêuticas. Ele acrescenta ainda que para que haja sucesso no tratamento de um paciente todo o ato médico precisa ser embasado em uma conduta alicerçada nos quatro princípios básicos da bioética: beneficência, não maleficência, justiça e autonomia (MARQUES FILHO, 2003).

A satisfação dos pacientes, no entanto, não se restringe ao médico, eles também citam a equipe enquanto importante colaboradora nesse processo. Inclusive na narrativa de João Bosco, “do zelador ao médico todos são excelente”, permite inferir que todos os profissionais que trabalham no hospital são importantes para o acolhimento e satisfação dos pacientes, ainda que não sejam da área da saúde, acabam por se tornarem partícipe da “rotina médica” dos pacientes.

Sobre as vantagens de participar de um estudo clínico aqui no HUWC, os entrevistados assim se posicionaram:

Eu me acho muito honrada porque já tem gente querendo participar, mas não podem ser atendidos aqui. Como eu não tenho condições financeiras, tive que procurar o atendimento em hospital público e os médicos me atenderam. Eu sou mais bem atendida que no particular. (MARIA MESQUITA).

A primeira vantagem que eu vejo é você chegar aqui e não se preocupar com nada. Tem sempre quem se preocupe com você, lhe leve para pesar, para tirar o sangue. Não tem negócio de marcar consulta, um dia antes telefona para você lembrando: “Olha amanhã é dia do seu médico, da sua consulta”, isso é ótimo eu gostei demais disso aí, desse atendimento (FRANCISCO).

Eu acredito que para mim eu não sei nem como explicar, eu acho que o estudo vai ser muito bom, você vai aprendendo uma coisa que não sabia. Sim, estou aprendendo a tomar aquelas vacinas que eu não sabia e eu aprendi. Para mim, só tem vantagem, é bom demais, muito bom. (PEDRO).

Aqui, estou muito bem. Tive internado dois dias aqui e fui muito bem tratado, graças a Deus, fiz o que eu tinha que fazer, eu achei melhor fazer aqui o cateterismo do que mesmo no Prontocárdio. Coloquei o balão e o *stent*. Aqui é bom, muito bom, digo não só para a senhora não, já disse lá em casa para os meus filhos (TOMAZ).

Ah aqui é tudo bom, é bom o atendimento, os remédios. (FRANCISCA).

A vantagem é que a gente está se tratando direitinho, está dando tudo certo e eu estou bem. O atendimento, do estudo clínico aqui na área da cardiologia é muito bom (EVA).

O tratamento é bom para saúde, porque sem o doutor não vai, tem que ficar acompanhando direto. [...] Estou achando, é bom, pois se não vier morre! O atendimento aqui na Cardiologia, é bom. Gosto, gosto bastante (VICENTE).

Eu acho, por enquanto, eu estou achando que é bom porque só em fazer o tratamento e não estar precisando fazer todo ano o cateterismo, isso é uma grande vantagem. (JANETE).

A vantagem é que a gente está conseguindo êxito, a gente está se sentindo bem, de certa forma. [...]. Aqui está excelente o atendimento e se puder melhorar mais, ainda será melhor, mas o quadro está muito bom não tem nada o que reclamar não (SEVERINO).

O atendimento para mim é satisfatório, todo mundo é altamente responsável, tem a preocupação de lembrar a gente até de vir, não tenho nada a reclamar não (JOÃO BOSCO).

O andamento do estudo, o andamento do tratamento, é muito bom e eu estou gostando muito (LIADENI).

A vantagem que eu entendo assim, se eu continuar o tratamento direitinho eu vou me recuperar bem, porque depois que eu comecei o acompanhamento eu não senti mais esse negócio de crise, ficar voltando para o hospital do coração, não estou sentindo nada porque estou tomando os medicamentos bem direitinho (MARIA JOSÉ).

A vantagem é porque é bom participar, porque a gente sabe o que está acontecendo com a gente por dentro, é bom demais. Todo mundo trata a gente muito bem. (NOGUEIRA).

Eu acho muito importante, participar porque a gente fica sabendo como está. Porque é uma coisa muito boa para nós, ruim é que não pode ser. E todos aqui tratam a gente muito bem. (FERREIRA).

Porque quando eu venho para cá eu faço o eletrocardiograma, mede a pressão, mede a barriga, pesa, todas essas coisas que no dia a dia você não vai fazer por aí. Você vem para cá e faz tudo de uma vez. Porque já pensou se eu fosse fazer um eletrocardiograma por aí, ia ter dispensa financeira e aqui é tudo por conta do hospital e você sabe que está num local de referência. (ASSIS).

É muito bom, porque somos muito bem tratadas, mais do que se fosse no atendimento normal. Tem minhas consultas, tudo direitinho, está tudo ótimo. Nós gostamos de tudo, o doutor é muito bom. (ALICE).

A vantagem, vou lhe dizer, se eu fosse bem atendida pelo Dr. Ricardo, se ele me escutasse toda vida que eu venho, porque eu já vim com labirintite, já cheguei com dor muscular, já cheguei com dores de gases fortíssimas, já cheguei com dor no peito, toda vida quando cai o dia da consulta da pesquisa eu estou com algum problema e esse problema simplesmente passa adiante porque em primeiro lugar está a pesquisa e não é por aí, eu sou paciente, que eu tenho dois filhos que precisam de mim, e eu preciso ser tratada, porque de uma hora para outra eu vou sentir isso e eu não vou está aqui, eu vou passar mal e vou morrer, porque se fosse prevenido antes seria bem melhor pra mim, se eu cheguei aqui sentindo uma dor porque não previne, não passa um medicação, não procura fazer um exame. Ele me encaminha, me encaminhou para o eco, mas a máquina está quebrada, me encaminhou para um exame de duas artérias do meu braço da pressão não tinha previsão, até agora de todos os exames que ele me encaminhou, até agora eu só consegui um porque foi lá paro meu quarto onde eu estava internada, que foi um psiquiatra, porque eu acho que ele pensa que eu estou ficando um pouco doida, todo mundo tem seus problemas, mas eu acho que o meu problema maior não se resume em psiquiatra não, porque todo mundo tem sua depressão, todo mundo tem seu momento de tristeza, de doença, eu acho que na verdade eu preciso ser bem acompanhada em estudar para saber porque eu sinto tanta doença, eu já fiz histerectomia, eu já fiz tireóide, já fiz várias cirurgias, então eu preciso saber, como eu me sustento, então eu preciso me cuidar mais eu não tenho renda fixa, eu sou cabelereira e ganho o que eu faço por dia, então preciso ser mais assistida pelo doutor Ricardo. (IZOLDÊNIA).

Quase todos os pacientes entrevistados ressaltam que muitas são as vantagens de participar dos Estudos Clínicos em Cardiologia do HUWC. Em especial, centram ênfase na atenção e na assistência que é dada por um acompanhamento constante e de perto por médicos, enfermeiros e farmacêuticos. Eksterman já chamava atenção a importância dessa prática desde o éculo passado lecionando:

O doente que está em observação é o que está sendo visto. A observação clínica é o resultado de uma visão ampla e atenta de um caso médico. Ver é a via régia para a composição de um quadro clínico. A tarefa médica está essencialmente apoiada na faculdade visual e é ela que assegura o que se convencionou chamar de objetividade clínica (EKSTERMAN, 1977, p. 1).

Os pacientes afirmaram se sentem “vistos”, ou seja, atendidos com atenção. Apenas uma paciente reclama, de muitos aspectos inclusive, da relação com o médico, da falta de estrutura do hospital, da ausência de escuta, da pouca preocupação com seus vários problemas de saúde que aparentemente não tem relação direta com o problema cardíaco, etc. Como a paciente foi atendida pelo psiquiatra e a mesma possui peculiaridades nesse âmbito,



seu atendimento se faz mais difícil. Percebe-se que como ela reclama o tempo todo das mais variadas coisas e já se denomina pouco afortunada de saúde e muito doente, ela demanda muita atenção dos profissionais, que por vezes já não dispensam a mesma paciência inicial. Esse caso, no entanto, é rico para pensar como subterfúgios para adequação às necessidades da paciente.

A principal vantagem destes estudos, em oposição aos tradicionalmente utilizados, é permitir que se evitem erros sistemáticos, devido ao controle da intervenção e à aplicação aleatória a pacientes diversos, definindo os grupos de forma comparativa. Esses grupos são comparáveis em decorrência do processo de convocação aleatória e da intervenção que podem variar para as pessoas, de acordo com a doença ou o seu prognóstico (KARLBERG, SPEERS, 2010).

A grande vantagem dos estudos experimentais, especialmente os estudos clínicos, além de evitar erros, é poder pelo menos controlá-los. É este o método que confere a melhor evidência de eficácia de um determinado tratamento. Estes estudos também são importantes por terem como unidade de análise o próprio indivíduo e como base de classificação dos participantes a existência de uma determinada exposição, que é a intervenção em estudo, como lecionam Karlberg e Speers:

A principal razão para o fracasso dos desfechos substitutos é quando eles não têm um papel importante na via do efeito da intervenção, ou seja, quando uma intervenção afeta um desfecho substituto, mas não o desfecho clínico. Fundamentalmente, a aprovação de produtos em estudo tendo como base os efeitos em um desfecho substituto envolve uma extrapolação da experiência com produtos existentes para um produto experimental ainda não testado. Houve vários casos em que tratamentos com um efeito altamente positivo em um substituto proposto acabaram sendo prejudiciais em desfechos clínicos. Por outro lado, há casos de tratamentos que proporcionam benefícios clínicos sem impacto mensurável nos substitutos propostos (KARLBERG & SPEERS, 2010, p. 42).

Importa mencionar que como os pacientes estão tendo acesso ao atendimento à saúde mais facilitada por estarem participando do estudo clínico, receberem os remédios gratuitamente sempre sem problemas como falta ou atraso, bem como conseguirem maior rapidez na realização de exames, seu grau de satisfação aumenta.

Em sumo, são três os aspectos que interferem na visão satisfatória dos pacientes em relação ao estudo clínico: bom relacionamento com a equipe, acesso a saúde com maior rapidez e qualidade e melhora no quadro de saúde.

A quarta categoria, insatisfação e desvantagens, emergiu a partir das narrativas dos pacientes quando relataram:

Não vejo nenhuma desvantagem no atendimento do HUWC e, na condução dos estudos aqui na cardiologia, eu acho que tudo está bom, tudo no limite, tudo certinho. (MARIA MESQUITA).

Para mim não existe nenhuma desvantagem. Eu acho bom, proveitoso porque 'ta' desenvolvendo uma nova droga e talvez vai salvar muitas vidas. (FRANCISCO).  
Desvantagem que eu não...aqui eu não tenho o que dizer de desvantagem nenhuma. (PEDRO).

Para mim tudo é bom, não penso nada de ruim porque não tem porque se tivesse eu dizia, como eu disse lá no instituto do coração. (TOMAZ).

Não tem desvantagem não, de jeito nenhum, até agora eu ainda não achei. (FRANCISCA).

A desvantagem é que é longe para gente vir, só dessa vez foi quase três meses para eu vir, eu vim em janeiro e vim agora em março, aí o futuro daqui para frente vai ser mais espaçado, pois vim agora e só volto em junho, julho. É só essa desvantagem porque o HUWC é longe de onde nós mora. Nós freta carro pra vir pra cá, o carro 'tá' lá me esperando, é cem 'real' para gente vir. Aqui eles dão uma ajuda de custo de cinquenta 'real'. (EVA).

Não sei nenhuma desvantagem. (VICENTE).

Desvantagem de participar de um estudo clínico, não tem, não. Eu acho o atendimento muito bom, só tem uma coisa que eu acho assim, quando a gente vem fazer os exames não faz logo tudo seguido, porque faz um espera, faz outro aí espera, tem dia que eu saio daqui 12 horas, e eu moro longe. (JANETE).

Tem a desejar, tem, mas sempre quando eu não estou bem eu ligo conto o que estou sentindo, aí a gente faz novos exames, faz tudo. A desvantagem é porque a gente tem que se deslocar, mas essa é a necessidade que sempre vai existir. (SEVARINO).

Olhe, quando eu vim pela primeira vez eu falei com a doutora Jesus e o doutor Ricardo: eu não fiz nada para ninguém, criei minha família, não fiz mal para a humanidade, eu vou participar desse negócio, e eu acho que se tiver alguma vantagem no que eu estou fazendo creio que vai ficar uma parcela para a posteridade. Não vejo nenhuma desvantagem, se tem eu desconheço não me atrapalha em nada. (JOÃO BOSCO).

Eu não acho desvantagem nenhuma, eu acho muito bom. (LIADENI).

Não tem nenhuma desvantagem porque é tudo em favor da minha saúde, então eu acho que tudo é vantagem para mim. Quando eu venho eu sou muito bem atendida, aí eu não tenho o que reclamar de nada (MARIA JOSÉ).

Para mim, não vejo desvantagem não só acho tudo muito bom. Não tem desvantagem, não, está tudo muito bom (NOGUEIRA).

Não tem desvantagem. Nesse sentido aí, eu não tenho nada para dizer porque para mim está tudo ótimo, não sou tratado com grosseria, todos aqui tratam a gente bem e a gente só pode é agradecer (FERREIRA).

Não vejo desvantagens no meu atendimento. Não tem desvantagem, porque quando eu venho para cá eu saio satisfeítssimo (ASSIS).

Até agora eu não tenho do que reclamar, não tenho queixas. Me sinto muito querida aqui. Não tenho o que dizer daqui (ALICE).

A desvantagem é isso, é muito paciente, os aparelhos nunca estão disponíveis para a gente sempre estão quebrado, eu sei que o prédio é antigo e necessita de verba, mas é o tipo da coisa, a desvantagem é essa, sempre quando a gente precisa nunca está disponível para a necessidade da gente, os médicos sempre são muito ocupados, são muitos pacientes para ele, quando chega o dia da pesquisa e eu estou sentindo uma dor é para eu ser bem atendida, já sai daqui umas três vezes bem chateada porque eu saio com dores (IZOLDÊNIA).

Para a maioria deles, não há desvantagens, as quais são apontadas por apenas dois pacientes, um que se referem à distância de suas residências e à dificuldade de se locomover até o hospital e outro que descreve a falta de estrutura física e humana. Neste último, é lançada luz para a grande quantidade de pacientes para o pequeno número de profissionais e para a falta de manutenção do hospital. Importa inferir que tais aspectos são mencionados também pelos profissionais que fazem parte do corpo da equipe clínica.

De acordo com Karlberg e Speers (2010), as principais desvantagens dos estudos clínicos são: duração muito longa, existindo um grande período de tempo entre o início do estudo e o conhecimento dos resultados do estudo; serem estudos muito caros devido ao longo período de desenvolvimento e à apertada avaliação que é feita a todos os indivíduos; dessa forma, sua eficácia é pequena, quando se trata do estudo de doenças raras, uma vez que, nesses casos, se tornam mais longos e caros; e existirem questões éticas que impedem, muitas vezes, que estudos experimentais possam ser feitos em humanos (KARLBERG & SPEERS, 2010). Tais desvantagens não foram apontadas pelos pacientes dos estudos clínicos dessa pesquisa, pois apenas um reclamou do tempo de duração do tratamento e a maioria já conseguia apontar resultados favoráveis com os medicamentos.

A quinta e última categoria, denominada sugestões, permitiu que os pacientes pensassem acerca do que precisaria melhorar e o que deveria mudar no atendimento aos participantes dos estudos clínicos. Os principais relatos foram transcritos:

Acho que não precisa melhorar nada que está bom demais. Mesmo quando o tratamento terminar eu gostaria de continuar sendo atendida aqui no hospital, pois eu acho que o local melhor para mim ser atendida é aqui, que eles é quem sabe cuidar da gente (MARIA MESQUITA).

Talvez fosse melhor colocar mais um médico para ajudar ao Dr. Ricardo, um ou dois, porque é muito paciente para ele, eu percebo isso. Quando o tratamento terminar com certeza eu quero continuar me tratando aqui (FRANCISCO).

Não precisa mudar nada. Para mim não, pra mim está bom demais e depois que terminar o tratamento, vou continuar me tratando aqui! (PEDRO).

Não tem nada para mudar. Melhor que isso aqui eu não sei nem o que eu posso dizer, bom está demais, mas se melhorar mais se torna ainda melhor né?! Quando este tratamento terminar eu quero continuar me tratando aqui no hospital (TOMAZ).

Já está bom, não tem nada para melhorar. Faz como o ditado, só se o Brasil melhorasse mesmo. Depois deste tratamento eu quero continuar sendo atendida aqui. Vou, vou continuar aqui (FRANCISCA).

Não pode melhorar, porque eu moro lá em Guaiúba, aí para vim para cá tem que ser assim mesmo fretando um carro. Quando terminar o tratamento quero continuar aqui no hospital, mas não para vir todo mês só se for de ano em ano (EVA).

Já está bom assim. Gosto pois assim que a gente chega já é atendido, e quando tem gente demais demora um pouco, mas é assim mesmo. Quando o tratamento terminar, se o doutor mandar eu venho, se não mandar, não venho não. Se o médico disser que tem que ir para outro hospital tem que ir mesmo! (VICENTE).

Para melhorar, tem que agilizar, começar a fazer um exame, fazer logo tudo um atrás do outro, aí libera para merenda porque eu sou diabética e não posso esperar muito, porque eu peguei uma virose e depois disso eu fiquei assim sem muita resistência, sabe?! Aí eu acho que elas também poderiam explicar, porque, por exemplo, eu não trouxe o medicamento e ela não avisou que era para eu trazer, aí já precisa eu vir de novo por falta de comunicação e ela não disse para mim porque se tivesse dito eu tinha trazido. Depois que terminar o tratamento eu gostaria de continuar me tratando aqui, pois o importante é a minha saúde (JANETE).

Acho que seria mais na base da alegria, do contentamento, acho que uma coisa muito rígida é menos satisfatória. Quando o tratamento finalizar, eu gostaria de continuar aqui no hospital pois, ele já faz parte da minha vida (SEVERINO).

Não é nem bom pensar em melhorar nada, porque para melhorar tem que começar lá de cima e isso aqui já é o resíduo. Ao terminar o tratamento vou continuar a ser atendido aqui no hospital, é claro que sim, independente de pesquisa ou não (JOÃO BOCO).

Não sei, acho que não tem nada para melhorar está tudo normal. E depois que o tratamento terminar, vou continuar aqui no hospital? Com certeza, já estou acostumada aqui (LIADENI).

Não tem o que melhorar, não. Eu estou bem. E depois que terminar o tratamento quero continuar sendo atendida aqui no hospital. (MARIA JOSÉ).

Não tem o que melhorar, está tudo muito bom. Quando terminar o tratamento eu quero continuar sendo atendida aqui no HUWC. Quero sim, eu gostei muito do hospital (JOSÉ DO CARMO).

Nesse sentido aí, eu não tenho nada para dizer porque para mim está tudo ótimo, não sou tratado com grosseria, por todos aqui, a gente só pode é agradecer. Com certeza, quando terminar o tratamento eu vou continuar aqui, porque eu sou muito bem atendido mesmo e eu prefiro aqui mesmo (NOGUEIRA).

Eu não posso dizer o que precisa melhorar alguma coisa, porque eu acho tudo muito bom. Está bom demais. Quando terminar meu tratamento eu vou continuar sendo atendido aqui (FERREIRA).

Posso nem responder isso aí, porque quando eu venho para cá eu saio satisfeítíssimo daqui. Eu acho que tenho que vir para cá mesmo, depois que terminar este tratamento, porque eu moro aqui nas redondezas, qualquer dor de dente eu corro para cá. Aqui a gente tem muita atenção por parte de todo mundo. Eu acho até

estranho quando alguém me liga tarde da noite, porque é muita gentiliza, todo mundo se preocupa com você (ASSIS).

Até agora eu não tenho do que reclamar, não tenho queixas, nem o que sugerir para melhorar. Me sinto muito querida aqui. Não tenho o que dizer daqui. Quando terminar o tratamento eu vou continuar sendo atendida aqui no HUWC (ALICE).

Eu queria poder chegar aqui com as dores que eu sinto e ser bem assistida, que o doutor poderia me dar um pouco mais de atenção, às vezes a gente não está nem tão mal, mas por não ter sido bem assistida, bem atendida, a gente sai tão magoada que quando chega em casa passa até mal, revoltada, decepcionada com o sistema de saúde porque o doutor Ricardo é uma pessoa estudada, eu gosto dele como pessoa, mas toda vida que eu procuro ele eu não estou sendo bem examinada. Quando o tratamento terminar eu tenho que continuar aqui, porque eu não tenho para onde ir, o único plano que eu tenho agora é o de Deus. Eu quero, porque aqui é um hospital bem falado, os alunos se interessam pela gente é muito aluno, mas eles estão fazendo a parte deles e eu tenho que ficar aqui, não tenho para onde ir ou é aqui ou é hospital da Messejana, então se eu já estou aqui eu vou ficar aqui (IZOLDÊNIA).

Os pacientes pesquisados se mostraram satisfeitos com o tratamento que lhes é proporcionado pelo Centro de Estudos Clínicos do HUWC, ainda que alguns apontem sugestões pertinentes, de tal maneira que, até mesmo aqueles que antes apontaram desvantagens no atendimento, afirmaram que, ao término do estudo, ainda permanecerão buscando atendimento no hospital. Isso pode ser um demonstrativo da boa qualidade no acolhimento pela equipe multiprofissional e da eficácia das intervenções e medicações oferecidas a esses pacientes cardíacos, levando-os a se sentirem bem.

Foi possível constatar que, apesar da satisfação dos pacientes, é possível melhorar a comunicação no que concerne à orientação para as consultas, explicitando ao que os pacientes serão submetidos e quais suas colaborações. Também, ao propor a participação de outro médico e a demora no atendimento, é possível refletir acerca do número de pacientes incluídos no estudo. Será que uma equipe está, de fato, dando conta de maneira satisfatória e respeitosa, do atendimento de maneira holística ao paciente?

Muitas dificuldades que são enfrentadas pelos usuários da saúde podem ser evitadas quando estes são ouvidos, compreendidos, acolhidos e respeitados em suas opiniões, queixas e necessidades. Mas essa prática vem sendo invisibilizada nos hospitais de Fortaleza-CE, em que os usuários não têm o direito de manifestar seu pensamento e suas expectativas e de serem bem esclarecidos sobre os procedimentos a que são submetidos. Como o acesso a saúde é restrito, o paciente já tem que se dar por feliz se conseguir ser atendido e medicado.

Com a carência de médicos, hospitais e medicação, o atendimento acaba por ser pouco humanizado e, como em uma linha de produção, os profissionais de saúde se veem obrigados a agilizar as consultas para que uma quantidade menor de pacientes tenha acesso ao atendimento. O tratamento ético e humanizado do paciente em saúde é importante para sua recuperação e para acalmar o ânimo e o estado psicológico da pessoa enferma, oferecendo-lhes cuidados adequados às necessidades existenciais.

Humanizar é também investir em melhorias nas condições de trabalho dos profissionais da área, é alcançar benefícios para a saúde e qualidade de vida dos usuários, dos profissionais e da comunidade. Atualmente, a humanização e o investimento no bem-estar do paciente vêm sendo objeto de intenso debate nacional e internacional, inclusive, a humanização dos serviços de saúde é um dos programas prioritários do Ministério da Saúde (BALLONE, 2008, *on line*).

Consoante a Ballone, os pesquisados, pacientes e profissionais, retrataram a importância de melhorar as condições estruturais tanto no âmbito físico como nas condições de trabalho dos profissionais para que estes possam estar menos sobrecarregados e consigam atender com mais atenção. Os profissionais foram enfáticos ao referir que os possíveis benefícios são sempre para o bem da sociedade e para o avanço do conhecimento sobre o tratamento mais eficaz, em decorrência da utilização de um produto medicinal em estudo clínico, ainda não reconhecido e utilizado, cujo benefício para os participantes tem se mostrado eficaz. Entretanto, reconhece-se que, na maioria dos casos, os participantes se envolvem em estudos clínicos porque precisam de tratamento e não o tem acesso com facilidade nos hospitais públicos.

Um ponto comum referido nas informações dos profissionais e dos pacientes participantes de estudos clínicos é a necessidade de esclarecimento às pessoas em tratamento no HUWC, enfatizando as diferenças entre esta pesquisa e o tratamento clínico padrão que os participantes recebem em outros consultórios e clínicas. Os pacientes do estudo, no entanto, ao comparar o HUWC a outros hospitais, ensejam maior crédito ao primeiro.

Tanto para os profissionais como para os pacientes entrevistados, o benefício mais evidente de participar de um Estudo Clínico é o benefício que as pessoas recebem quando são examinadas e acompanhadas com maior frequência em um atendimento médico normal, o que é bem mais benéfico e eficaz do que em outras instituições onde os recursos são poucos, o que gera limitações nas ações da saúde pública (BALLONE, 2008).

No estudo clínico de cardiologia do HUWC, os pacientes participantes das pesquisas são observados e submetidos a tratamentos alternativos em busca de novas formas de tratar e de curar ou, pelo menos, aliviar seu sofrimento. A observação, nessa perspectiva, tem o sentido de olhar com atenção, que é a principal atribuição não somente do médico, mas de toda a equipe multiprofissional. A importância à escuta do paciente foi possibilitada, com mais propriedade por essa pesquisa, que apontou aspectos para reflexão da equipe e melhoria da sua atuação.

Considerou-se, contudo, doente não pode ser tratado como uma máquina de fornecer informações durante a observação clínica. Assim, a observação clínica terá efeito psicoterápico, na medida em que alguns núcleos de conflito são reexaminados por um médico atento e interessado. Por outro lado, o médico pode se situar de maneira mais autêntica junto ao doente, tratando-o de forma mais humanizada, entendendo suas limitações e possibilidades, embora sem se envolver com os desígnios irracionais do paciente (EKSTERMAN, 1977). É nesse sentido que alguns dos pacientes dos Estudos Clínicos do HUWC reclamam uma maior atenção do médico e desejam que lhes sejam dados maiores esclarecimentos sobre sua doença e sobre a evolução do seu tratamento e melhorias vivenciadas.

## 5 CONCLUSÃO

O objetivo deste estudo foi compreender a percepção dos usuários e profissionais de saúde sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio. Para alcançar esse escopo conheceu-se os estudos clínicos da área de cardiologia ao ensinar voz aos usuários e profissionais de saúde acerca das suas percepções sobre os estudos clínicos de cardiologia, viabilizando análise comparativa entre as narrativas, e descreveu-se os aspectos positivos e/ou negativos de desenvolvimentos de estudos clínicos na referida área de cardiologia na cidade de Fortaleza-CE.

Na análise de conteúdo foram abordadas, com os profissionais, as seguintes categorias: 1) Vantagens e desvantagens dos estudos clínicos, sendo esta dividida em duas subcategorias, a) vantagens, b) desvantagens; 2) Conceito de estudos clínicos e sua importância; 3) Relação profissionais X pacientes (elogios e reclamações); 4) Opiniões e sugestões; e 5) Encaminhamentos.

Os profissionais pesquisados foram enfáticos, ao referir que os benefícios positivos são a busca do bem da sociedade e o avanço do conhecimento sobre o tratamento mais eficaz, em decorrência da utilização de um produto medicinal em estudo clínico, ainda não reconhecido e utilizado, cujo benefício para os participantes tem-se mostrado eficaz. Entretanto, reconhece-se que, na maioria dos casos, esses profissionais se envolvem em estudos clínicos porque precisam de tratamentos avançados que só lhes são acessíveis por meio das Pesquisas Clínicas.

Para os profissionais entrevistados, o benefício mais evidente de participar de um Estudo Clínico é que os participantes podem se beneficiar, ao serem examinados e acompanhados com maior frequência e cuidado do que em um atendimento médico normal, o que é especialmente benéfico para locais com poucos recursos de saúde pública.

Na análise das narrativas dos usuários abordaram-se as cinco categorias seguintes: 1- ingresso no HUWC, que explicita como ingressaram no estudo clínico e que patologia desenvolveram; 2- conhecimentos, que traduz o que os pacientes sabem sobre o estudo clínico de cardiologia; 3- satisfações e vantagem, que ensaja os aspectos positivos do estudo clínico; 4- Insatisfações ou desvantagens, que exprime os aspectos negativos e principais reclamações dos pacientes; 5- Sugestões, que oportunizou os pacientes expressarem aspectos que poderiam ser trabalhados com vistas a melhorar a qualidade do atendimento no estudo clínico.



Os pacientes pesquisados, em geral, foram submetidos à restauração sustentada do fluxo coronário anterógrado, intervenção que produz importantes benefícios quanto à sobrevivência dos pacientes submetidos os quais, entretanto, ficam com limitações quanto à realização de trabalhos pesados, conforme referido por quase todos os pacientes acompanhados no HUWC. Todos os pacientes participantes da pesquisa mostraram-se satisfeitos com o atendimento médico e com o tratamento recebido pela equipe multiprofissional, com exceção de um que se mostrou insatisfeito. O bom relacionamento entre os pacientes e o médico, numa explícita demonstração de empatia na relação, foi uma das características positivas mais marcantes nos estudos clínicos.

Os pacientes pesquisados mostraram-se satisfeitos com o tratamento que lhes é proporcionado pelo Centro de Estudos Clínicos do HUWC, de tal maneira que, até mesmo aqueles que antes apontaram desvantagens no atendimento, afirmaram que, ao término do estudo, ainda permanecerão buscando atendimento nesse hospital.

Os profissionais e os pacientes participantes de estudos clínicos apontaram a necessidade de esclarecimento às pessoas em tratamento no HUWC, mostrando as diferenças entre esta pesquisa e o tratamento clínico padrão que os participantes recebem em outros consultórios e clínicas. Os pacientes do estudo, no entanto, ao comparar o HUWC a outros hospitais, ensejam maior crédito ao primeiro.

A principal vantagem desses estudos clínicos, em oposição aos métodos tradicionalmente utilizados, é permitir que se evitem erros sistemáticos, devido ao controle da intervenção e à aplicação aleatória a pacientes diversos, definindo os grupos de forma comparativa, os quais são comparáveis em decorrência do processo de convocação aleatória e da intervenção que podem variar para as pessoas, de acordo com a doença ou o seu prognóstico. Mas para os pacientes as vantagens foram centradas na possibilidade de um atendimento mais personalizado, ágil e de acesso facilitado a exames e medicamentos.

As principais desvantagens e limitações dos estudos, apontadas pelos autores discutidos, geralmente são: a duração muito longa e custos altos. Os pacientes e profissionais, no entanto, apontam que as principais desvantagens são relacionadas a falta de estrutura física, especialmente no que concerne a manutenção dos equipamentos, e a ausência de profissionais em quantidade suficiente para melhorar a assistência aos enfermos.

A presente pesquisa, por ser um estudo de caso, não pode ser generalizada, mas ofereceu subsídios para outras investigações ou projetos, uma vez que ela pôde problematizar o desenvolvimento de estudos clínicos ensejando visibilidade a voz dos pacientes. Assim, espera-se estar colaborando para novas reflexões sobre este assunto, com vistas a impulsionar a melhoria do estudo clínico em tela ao tempo que desperta estímulo para análise de outros estudos. O tema é, entretanto, muito vasto e abrangente, podendo sugerir a realização de outras pesquisas, que abordem aspectos não alcançados por este estudo ou que proporcionem um maior aprofundamento aos assuntos aqui analisados.

## REFERÊNCIAS

- ACCETTURI, C; LOUSANA, G. **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.
- AMM. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque. Adotada na 18ª Assembleia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia em 1964. Alterada na 29ª Assembleia, em Tóquio, Japão (1975), 35ª. em Veneza, Itália (1983) e 41ª em Hong Kong (1989).
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Medicamentos Genéricos, disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Assunto+de+/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico>>. Último acesso em: 03 jan.2015.
- ANVISA, Agência Nacional de **Vigilância Sanitária**. Disponível em: <[portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br)>. Último acesso em: 05 jun.2014.
- ARONE, E.M; CUNHA, I.C.K.O. Avaliação tecnológica como competência do enfermeiro: reflexões e pressupostos no cenário da ciência e tecnologia. **Rev Bras Enferm**. Brasília: 60(6): p.721-723, nov-dez. 2007.
- BALLONE G.J. Humanização do Atendimento em Saúde. *In: PsiquWeb*, Disponível em: [www.psiqweb.med.br](http://www.psiqweb.med.br)>. 2008.
- BARBOSA, A. **Riscos ocupacionais em hospitais: um desafio aos profissionais da área de saúde ocupacional**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. 1989. 126 f.
- BARBOSA, R. C.; SAMPAIO, C. E. O. Educação permanente em saúde no controle de infecção hospitalar em terapia intensiva. **Enfermagem Atual**, v. 3, n. 16, p. 14-18, jul./ago. 2003.
- BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa, Portugal; Edições 70, LDA, 2009.
- BEZERRA, A. L. Q. **O contexto da educação permanente em saúde em enfermagem**. São Paulo: Lemar e Martinari, 2003.
- BORSOI, I. C. F.; CODO, W. Enfermagem, trabalho e cuidado. *In: CODO, W; SAMPAIO, J. J. C. Sofrimento psíquico nas organizações*. Petrópolis: Vozes, 1995.
- BRASIL **Resolução do CNS 196/96**. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 10 out.1996
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa divulga perfil de pesquisa clínica de medicamentos no Brasil**. Brasília: MS, 2011.
- BRASIL.Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Pesquisa clínica – principais regulamentações – Sociedade Brasileira em Pesquisa Clínica**. Resolução da diretoria colegiada RDC Nº 4. Brasília, 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC MS/Anvisa n.º 39, de 5 de junho de 2008**. Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação. **Política nacional de educação permanente em saúde**. Brasília, 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Considerações e definições para pesquisa clínica**. Brasília, 2007a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 23 fev. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1996/GM, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da política nacional da educação permanente em saúde e outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 ago. 2007b. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ensaio clínico: princípios e prática**. Brasília: Sobravime, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução n.º 346, de 13 de janeiro de 2005**. Define o termo projetos multicêntricos como projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos; e tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos como os protocolos de pesquisa multicêntricos que devem receber parecer da CONEP, por força da resolução CNS n.º 196/96 e suas complementares (ementa elaborada pela biblioteca/ms). Brasília, 2005. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346\\_13\\_01\\_2005.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html)>. Acesso em: 30 fev. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 124 p. (Série CNS – Cadernos Técnicos. Série A).

BRASIL, Ministério da Saúde, Resolução da Diretoria Colegiada, RDC n.º36, de 27 de Junho de 2012

BULHÕES, I. **Riscos do trabalho em enfermagem**. Rio de Janeiro: [s.n.], 1994. 221 p.

CARPENITO, L. J. **Diagnósticos de enfermagem: aplicação à prática clínica**. 8. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

CLARK OAC, CASTRO AA,. A pesquisa. *In*: CASTRO AA, (ed.). **Planejamento da pesquisa**. São Paulo: AAC; 2002.

CONFERÊNCIA de encerramento: Ética em Pesquisa. 1 vídeo, color., sonoro, 1:02:47. Publicado em: 19 ago. 2012. *In*: WORKSHOP DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 2010, Guarulhos, SP. **Conferência...** Guarulhos, SP: IFSP - Campus Guarulhos, 2010. Disponível em: <<http://www.youtube.com/watch?v=05N651EEuvk>>. Acesso em: 25 maio 2013.

CORREIA BR; CAVALCANTE; SANTOS E. A prevalência de fatores de risco para doenças cardiovasculares em estudantes universitários. **Rev Bras Clin Med**. 8:p.25-29, 2010.

CPC. Centro de Pesquisa Clínica Albert Einstein. **Pesquisa Clínica**. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein-SBIBAE, 2013.

CPHU. **Relatório do Centro de Pesquisas dos hospitais Universitários**. Fortaleza: HUWC, 2014. Disponível em <[www.huwc.ufc.br](http://www.huwc.ufc.br)>. Acesso em 12 ago.2014.

DEMO, P. **Praticar Ciência: Metodologias do Conhecimento Científico**. São Paulo: Saraiva 2011.

EKSTERMAN, Abram. **Relação médico-paciente na observação clínica**. Aula proferida no Curso de Medicina Psicossomática realizado durante o XV Congresso Panamenicano de gastroenterologia. Rio de Janeiro: 1977.

EMEA. **Manual para boa prática clínica**. Management Board,.3 dec.1997.

FIALHO, L.M.F.; VALDÉS, M.T.M. Qualidade de vida na infância: visão de alunos da rede pública e privada. Fortaleza: UFC, 2010.

FIOCRUZ/ FARMANGUINHOS, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Relatório 2009-2013, disponível no site: <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php>; último acesso em 04 de janeiro de 2015....

GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6.ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GODOY, A. S. Refletindo sobre critérios de qualidade na pesquisa qualitativa. *In: Revista Gestão*. São Paulo: v.3, n.2, p. 85-94, maio-ago.2005.

GOLDENBERG S. Orientação normativa para elaboração de tese. **Acta Cir Bras** (Supl 1): p.1-24, 1993.

GONDIM, J.R. Ética aplicada à pesquisa em saúde. *In: BRASIL*. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa** – CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

HAAG, G. S. A. **A enfermagem e a saúde dos trabalhadores**. 2. ed. Goiânia: AB, 2001.

INEP, Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. **Portal INEP 2012**. Disponível no site: <<http://portal.inep.gov.br/pre-teste-2012>>. Acesso em: 08 jan.2015.

JANSEN, A. C. **Um novo olhar para os acidentes de trabalho na enfermagem: a questão do ensino**. 1997. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 1997.

JAPIASSU, D.; MARCONDES, A. A estrutura objetiva do trabalho em saúde. *In: COCCO, M. T. (Org.). Processo de trabalho em saúde: organização e subjetividade*. Florianópolis: Programa de Pós Graduação em Enfermagem/ UFSC, Papa-Livros, 1993.

KAPLAN, Andreas, European management and European business schools: Insights from the history of business schools. **European Management Journal**. 1016/ 03.006, 2014.

KARLBERG, Johan PE; SPEERS, Marjorie A. **Revisão de Estudos Clínicos: um guia para o Comitê de Ética**. Hong Kong: Karlberg Março de 2010.

KAUL T K, FIELDS B L, RIGGINS S L, DACUMOS G C, WYATT D A, JONES C R. Coronary artery bypass grafting within 30 days of an acute myocardial infarction. **Ann Thorac Surg**. 59: p. 1169-1176 1995.

LAURELL, A. C.; NORIEGA, M. **Processo de produção e saúde: trabalho e desgaste operário**. São Paulo: HUCITEC, 1989.

LOPES, R.; MEYER, M. B.; WALDOW, S. **Estudo sobre acidentes de trabalho ocorridos com trabalhadores de Enfermagem de um hospital de ensino**. 1996. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 1997.

LOUSANA, G. **Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa**. Rio de Janeiro: Revinter, 2008.

LOZANO, J.E.A. Prática e estilos de pesquisa na história oral contemporânea. *In*: AMADO, J.; FERREIRA, M.M. (coord.). **Usos e abusos da História Oral**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1996.

MARQUES FILHO, José. Relacionamento médico-paciente. **Rev. Bras. Reumatol**. vol.43, nº. 4. São Paulo Jul-Ago.2003

MARZIALE, M.H.P.; ROBAZZI, M.L.C.C. O trabalho de enfermagem e a ergonomia. **Rev.latinoamericana de enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 8, n. 6, p.124-127, dezembro 2000.

MAYO CLINIC. **Notícias de saúde: impotência sexual dobra o risco de doença cardíaca em quarentões**. 02 fev.2009.

MEIHY, J.C.S.B; HOLANDA, Fabíola. **História Oral: como fazer e pensar**. São Paulo: Contexto, 2007.

MINAYO, M. C. de S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 8. ed. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 1997.

MINAYO, M.C.S.; DESLANDES, S.F; GOMES, R. Pesquisa social: teoria, método e criatividade. 26. Ed. Petrópolis: Vozes, 2008.

NISHIOKA, S. de A.; SÁ, P. F. G. de. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 52, n. 1, fev. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v52n1/a25v52n1.pdf>>. Acesso em: 25 maio 2013.

NISHIOKA, S. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. **Prática Hospitalar**, ano VIII, n. 48, p. 17-26, nov./dez. 2006. Disponível em:

<[http://www.eassertiva.com.br/pdf/Pesquisa\\_Clinica\\_Revista\\_Pratica\\_Hospitalar\\_2006.pdf](http://www.eassertiva.com.br/pdf/Pesquisa_Clinica_Revista_Pratica_Hospitalar_2006.pdf)>. Acesso em: 25 maio 2013.

PCPC. **Programa de Capacitação em Pesquisa Clínica**. 2. ed. Brasília: Hospital Alemão Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde/PROADI SUS, Instituto de Educação e Ciências em Saúde. Disponível em: <[http://proadi.eadhaoc.org.br/Proadi\\_EAD/mod/resource/view.php?id=1349](http://proadi.eadhaoc.org.br/Proadi_EAD/mod/resource/view.php?id=1349)>. Acesso em: 27 de out.2014.

PEDUZZI, M. I.; CHILLIDA, M. S. P.; BARGAS, E. B.; LUCENA, F. F.; SILVA, J. A. M. Atividades educativas de trabalhadores na atenção primária: concepções de educação permanente e de educação permanente em saúde presentes no cotidiano de Unidades Básicas de Saúde em São Paulo. **Interface – Comunic., Saúde, Educ.**, v. 13, p. 121-34, jul./set. 2009.

PERES, H. H. C.; LEITE, M. M. J.; GONÇALVES, V. L. M. Educação permanente em saúde: recrutamento e seleção, treinamento e desenvolvimento e avaliação de desempenho profissional. In: KURCGANT, P. (Coord.). **Gerenciamento em enfermagem: trabalho em equipe e processo grupal**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. p. 136-156.

PINHEIRO, M. C. D.; LOPES, G. T. A influência do brinqueado na humanização da assistência de enfermagem a criança hospitalizada. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 46, n. 2, p. 117-131, abr./jun. 1993.

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaios clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 408-424, dez. 2006.

RENTROP, K P. Restoration of anterograde flow in acute myocardial infarction: the first 15 years. **J Am Coll Cardiol** 25 (7 Suppl): p.15-25, 1995.

ReBEC – REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS- disponível no site: [www.ensaiosclnicos.gov.br](http://www.ensaiosclnicos.gov.br), MS, último acesso em 16/ junho/ 2015.

ROCHA, E. M. L.; PIRES, M. J.; MENEZES, G. M. Saúde e trabalho de mulheres profissionais de enfermagem em um hospital público de Salvador, Bahia. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 46, n. 3/4, p. 245-257, jul./dez. 1993.

RUMEL, D.; NISHIOKA, S. A.; SANTOS, A. A. M. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, vol. 40, n.5. São Paulo: Oct. 2006.

SALES FILHO, C.I., Unidade de Pesquisa Clínica, 2004. Disponível no site: <<http://www.isaia.com.br/secs/sp.htm>, último acesso em 08/janeiro/2015>. Acesso em: jan.2015.

SBPPC. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. **Manual sobre a pesquisa clínica voltado para o paciente**. Brasília: Invitare, 2008.

SEBRAE. **A competitividade**. São Paulo: Consultoria SEBRAE, 04 out.2012.

SOUZA, M. G. H; CRUZ, E. M. N. T.; STEFANELLI, M. C. Educação permanente em saúde em enfermagem psiquiátrica: reflexão sobre conceitos. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v. 40, n. 1. p. 105-110, 2006.

SOUZA, P. **O enfermeiro e a gerência na pesquisa clínica**: um estudo sobre a sua inserção. 2006. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

TANNURE, M. C.; GONÇALVES, A. M. P. **SAE – Sistematização da Assistência de Enfermagem** – guia prático. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

THOMPSON, Paul. **A voz do passado**: história oral. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992. educação. São Paulo: Atlas, 1987. 175 p.

TORRES, Miguel, Angina: incidência e prevalência. **Epidemiologia**, 26 fev.2013.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais**: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas, 1987. 175 p.

UNICAMP. **Conteúdos mínimos que um protocolo de pesquisa deve fornecer**. Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Campinas: Comissão de Pesquisa, 2013.

VIANA, A. S. **Recursos humanos na atenção básica, estratégias de qualificação e Pólos de Educação Permanente no Estado de São Paulo**. São Paulo: Centro de Estudos da Cultura Contemporânea, Consórcio Medicina USP, 2008. (Cadernos de Atenção Básica: estudos avaliativos, 4).

WIKIPÉDIA,2012, disponível no site :<http://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=Pr%C3%A9-teste&action=Edit....>

YIN, Roberto K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 2. ed. Porto Alegre: Bookmam. 2001.

ZAGO, M. Pesquisa clínica no Brasil. **Revista Ciência e saúde Coletiva**. V.9, n.2 p. 263-274, 2004.



**APÉNDICES**

## APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Sr(a) \_\_\_\_\_ foi eleito(a) e está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada: “

“ESTUDO DE CASO NA COORDENAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS CONDUZIDOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO” que tem como objetivo geracompreender a percepção dos usuários e profissionais de saúde sobre a condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia no Hospital Universitário Walter Cantídio. Este é um estudo baseado em uma abordagem qualitativa que utiliza a história oral como método.

Sua participação na pesquisa consistirá em responder perguntas a serem realizadas sob a forma de entrevistas. As respostas às entrevistas serão gravadas, transcritas, textualizadas e validadas por sua pessoa, isto é, em nenhum momento serão divulgadas informações sem o seu prévio consentimento. Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento você pode se recusar a responder perguntas ou desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo na relação com o pesquisador.

O(A) Sr(a) não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras. A pesquisa, no entanto, poderá ser divulgada por meio de publicações – artigos, livros, capítulos ou conferências públicas - portanto, as informações prestadas não serão sigilosas, podendo ocorrer das mesmas serem utilizadas por outros pesquisadores ou demais interessados em estudos e análises futuras, inclusive, acrescentando ou questionando as suas informações, fator que foge ao controle do pesquisador. Os dados obtidos por intermédio da sua participação poderão gerar uma reflexão à categoria profissional acerca da sua assistência, à influência das políticas públicas em sua atuação e na promoção da saúde.

Este documento está elaborado em duas vias, sendo uma cópia para o participante e outra para o pesquisador. Você poderá entrar em contato com a pesquisadora, através do e-mail eugenia.bs@hotmail.com, pelos telefones (85) 32725436 e 88275436, na pessoa da Enfermeira Maria Eugênia Barroso Severiano. O Comitê de Ética em Pesquisa poderá ser contatado pelo telefone (85) 3101.9890 e pelo e-mail: cep@uece.br para quaisquer dúvidas sobre o projeto.

\_\_\_\_\_  
 Pesquisadora Maria Eugênia Barroso Severiano  
 Cel: 8827 5436

e-mail: eugenia.bs@hotmail.com-----

Declaro estar ciente do inteiro teor deste TERMO DE CONSENTIMENTO e estou de acordo em participar da pesquisa proposta, ESTUDO DE CASO NA COORDENAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS CONDUZIDOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

Fortaleza, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Informante: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Documento de identificação:

**APÊNDICE B - REQUERIMENTO**

Ao Comitê de Ética do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), pertencente à Universidade Federal do Ceará

Eu, Maria Eugênia Barroso Severiano, aluna regularmente matriculada no Curso de Mestrado Profissional de Planejamento e Políticas Públicas da Universidade Estadual do Ceará, venho, mui respeitosamente, solicitar ao comitê de ética desta instituição a avaliação do projeto de dissertação intitulado “ESTUDO DE CASO NA COORDENAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS CONDUZIDOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO,” orientado pela Professora Dra. Lia Machado Fúza Fialho.

Nestes termos,  
Pede Deferimento.

Fortaleza, 26 de Fevereiro de 2015

---

Maria Eugênia Barroso Severiano

## APÊNDICE C - ROTEIRO PARA ENTREVISTA SEMI ESTRUTURADA COM OS PACIENTES

- Como é o seu nome?
- Qual sua idade?
- Onde o senhor (a) mora? Com quem você mora?
- É casado (a)? Tem filhos?
- Qual sua ocupação?
- Você conhece o Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) há muito tempo?
- Qual desconforto ou enfermidade lhe trouxe ao HUWC?

Fale um pouco da sua vida e como a enfermidade pode ter alterado sua rotina.

- É a primeira vez que você se trata no HUWC?
- Por que o senhor (a) escolheu o HUWC para seu tratamento atual?
- O senhor sabe o que é estudo clínico?
- É o primeiro estudo clínico que participa?
- As pessoas que lhe atendem explicam o que é estudo clínico antes de começar o tratamento?
- O senhor está gostando do seu tratamento?
- Como o seu médico lhe trata?
- E as outras pessoas da equipe, como lhe trata?
- O seu tratamento já chegou ao final?
- Quais as vantagens e desvantagens de participar do estudo clínico no HUWC?
- O que você acha da condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia?
- O que acha que poderia ser feito para melhorar seu atendimento nos estudos clínicos?
- Após o tratamento terminar, você gostaria de continuar a ser atendido no HUWC ou não?

**APÊNDICE D - ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM OS PROFISSIONAIS**

- Como é seu nome?
  - Qual sua idade?
  - Onde você mora? Com quem você mora?
  - Qual sua profissão?
  - Quanto tempo você trabalha no HUWC?
  - Qual sua ocupação dentro dos estudos clínicos?
  - Quanto tempo trabalha com estudos clínicos e qual o tipo de estudo que prefere realizar?
  - Como começou a trabalhar com estudos clínicos?
  - Quais as vantagens e desvantagens de participar do estudo clínico no HUWC?
  - O que você entende por estudos clínicos?
  - Na sua concepção, qual a importância de se ter estudos clínicos no HUWC?
  - Quais os aspectos positivos e negativos dos estudos clínicos?
  - Como você percebe a relação entre profissional e paciente no desenvolvimento dos estudos clínicos?
- Quais os principais elogios e reclamações dos pacientes?
- Quanto tempo, em média, os pacientes ficam envolvidos no estudo clínico da cardiologia?
  - O que você acha da condução e desenvolvimento dos estudos clínicos na área de cardiologia?
  - O que acha que poderia ser feito para melhorar seu trabalho nos estudos clínicos?
  - Que encaminhamentos são dados ao paciente após o término do estudo?