

Pesquisa clínica em seres humanos: o papel do coordenador de estudos clínicos

Clinical trial with human beings: the role of the study coordinator

Rosângela Carneiro¹
Rosires Pereira de Andrade²
Laudelino Cordeiro Bastos¹

Palavras-chave

Pesquisa biomédica
Ética em pesquisa
Ensaio clínico como assunto

Keywords

Biomedical research
Ethics, research
Clinical trials as topic

Resumo

O coordenador de estudos clínicos (CEC) é a pessoa responsável pelo gerenciamento desse tipo de estudo. Poucos trabalhos científicos têm trazido dados a respeito do papel do CEC nas diferentes especialidades médicas. Este estudo tem como objetivo revisar a literatura e identificar a sua função. Entre 1997 e 2008, identificaram-se 76 publicações sobre pesquisa clínica envolvendo CEC. Apenas 16 referiam-se especificamente às atividades desse profissional. Foram descritos 19 tipos de habilidades, 25 subcategorias e 128 diferentes funções de um CEC. Entre elas destacam-se: habilidades clínicas, psicossociais, de comunicação e organizacional e a responsabilidade pelo processo do termo de consentimento livre e esclarecido. Em alguns locais, o CEC escreve protocolos de pesquisas e faz avaliações estatísticas. Para esse trabalho, muitas vezes, há necessidade de disponibilidade em horário integral. A literatura disponível sobre as funções do CEC é quase totalmente estrangeira e reduzida. No Brasil, a Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica é responsável por quase todas as publicações existentes. Todavia, muito do que se lê em publicações estrangeiras acerca do papel do coordenador não corresponde à realidade brasileira.

Abstract

The Study Coordinator (SC) is the person who is responsible for the management of clinical studies. Few scientific studies have shown data about the role of the SC in various medical specialties. This article aims to search for and identify the scientific literature regarding the role of the SC. Between 1977 and 2008, 76 publications on clinical research involving SC were identified. Only 13 were specifically related to the functions of a SC. The activities described included 19 types of skills, 25 subcategories and 128 different functions of a SC. Among them, it is possible to mention: clinical, psychosocial, communicative and organizational skills, as well as the responsibility for the whole process of the informed consent. In some places, the SC writes protocols of research and makes statistical evaluations. In order to accomplish this job, the SC often has to be available in full time. The literature that brings information on the role of the SC is almost completely foreign and in small number. In Brazil, the Brazilian Society of Clinical Research is responsible for almost all the existing publication. However, much of what one reads in foreign publications about the role of the SC does not correspond to the Brazilian reality.

¹ Mestrando pelo Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) – Curitiba, PR, Brasil

² Professor titular de Reprodução Humana da Universidade Federal do Paraná (UFPR) – Curitiba, PR, Brasil

Introdução

Estudo clínico, também conhecido como ensaio clínico ou pesquisa clínica, aplica-se a toda forma de experimento planejado que envolve paciente e é destinado a elucidar o tratamento mais apropriado de futuros pacientes com uma determinada condição médica (C).¹ Há evidências científicas de que os estudos clínicos são essenciais para o avanço da ciência médica e considerados prioridade para os centros de saúde acadêmicos, universitários e também para as agências nacionais e internacionais que financiam pesquisas (B).² No Brasil, além da pesquisa patrocinada pela indústria farmacêutica internacional, com produtos inovadores, há informações de que está havendo um aumento nas pesquisas com medicamentos brasileiros (C).³

Para que uma pesquisa clínica possa ser realizada com sucesso, faz-se necessária uma equipe multidisciplinar de profissionais devidamente capacitados, com funções e deveres bem estabelecidos segundo o manual da ICH (Conferência Internacional de Harmonização) (C).⁴ Essa equipe é formada por médicos pesquisadores, coordenadores de estudos clínicos, enfermeiros e pessoal administrativo. Dependendo do tipo de estudo, outros profissionais, como farmacêuticos, nutricionistas e fisioterapeutas, também participam. A publicação também ressalta que, idealmente, a equipe deve atuar num centro especialmente preparado para o desenvolvimento de pesquisas clínicas.

A coordenação de estudos clínicos é uma atividade profissional relativamente nova tanto no Brasil como em países mais desenvolvidos. Foi evidenciado que o reconhecimento da função desse profissional em nosso país ocorreu em meados de 1990 (C).⁵ Em pesquisa feita junto à Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC)⁶ (C), no final de 2001, esses mesmos autores observaram que 100% dos coordenadores que participavam das atividades dessa sociedade possuíam formação de nível superior, mas referiram que a realidade podia ser outra, pois tinham conhecimento de vários profissionais que não participavam da SBPPC e tinham nível técnico.

Vários centros de pesquisa clínica atual hoje em dia no Brasil, muitos deles na especialidade de ginecologia e obstetrícia, possuem a atuação de coordenadores de estudos clínicos. Este artigo tem por objetivo pesquisar as publicações científicas que envolvem a atuação de coordenadores de estudos clínicos e avaliar a suas funções no desenvolvimento das pesquisas. Esta publicação se justifica pelo fato de que os ginecologistas/obstetras que participam ou não de pesquisas clínicas precisam ser informados a esse respeito.

Material e Métodos

Este é um estudo descritivo, de revisão da literatura, destinado a pesquisar e analisar as publicações científicas que envolvem a coordenação de estudos clínicos e identificar o papel do coordenador desses estudos no desenvolvimento das pesquisas clínicas.

A pesquisa foi feita utilizando-se os seguintes descritores em português: coordenador(a) de estudos clínicos, monitor(a) de estudos, gerenciamento de Centros de Pesquisas Médicas, Comitê de Ética em Pesquisa, informática na área da saúde. Em língua inglesa foram usados os descritores: *study coordinator, clinical research, management clinical research, clinical trials, research clinical trails, coordinating studies clinical, Institutional Review Board e Clinical Decision Support System Applied Health*.

A revisão da literatura englobou o período de 1997 a agosto de 2008. Na internet, a pesquisa foi feita nas bases de dados PubMed e Medline (Literatura Internacional em Ciências da Saúde), utilizando a interface de pesquisa da biblioteca virtual de saúde BIREME (*Latin American and Caribbean Center on Health Sciences Information*), que é interligada a outras bibliotecas virtuais.

Foram encontrados: 34.218 artigos na Medline, 631 artigos na SciELO (*Scientific Eletronic Library Online*), 2.803 artigos na LILACS (Literatura Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), 20 artigos na Cochrane VHL (*Virtual Health Library*) e 5 artigos na *Cochrane Library Plus*. Também foram pesquisadas as resoluções normativas da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e alguns livros e periódicos nacionais que tratam de pesquisa clínica.

Os critérios para seleção dos artigos para identificar publicações sobre o papel do CEC foram a data de publicação e os seguintes temas: gerenciamento de estudos clínicos, funções da coordenação de estudos clínicos, papel do coordenador de estudos clínicos no gerenciamento das pesquisas, Comitê de Ética em Pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido.

Ao final dessa etapa de busca, foram obtidas 74 publicações, sendo 5 artigos no SciELO, 2 no PubMed, 29 na Cochrane BVS, 1 na LILACS, 5 resoluções normativas da CONEP e uma resolução da ANVISA, 3 manuais de diretrizes éticas internacionais, 3 revistas de ética em pesquisa clínica, 27 artigos sobre estudos de pesquisas clínicas do acervo de uso em treinamentos para coordenadores de estudos clínicos. Do total, foram utilizadas para a análise das funções do CEC 16 publicações que obedeciam aos critérios pré-estabelecidos para este artigo.

Os 74 artigos e outras publicações envolvendo a atuação de CEC foram inseridos em tabelas para identificar o enfoque predominante da abordagem e os anos de publicação. As 16

Tabela 1 - Publicações sobre pesquisas clínicas que envolvem os coordenadores de estudos clínicos

Abordagem da pesquisa	Número de artigos	%	Enfoque predominante na pesquisa
Coordenador de estudos clínicos	16	21,7	O Papel do coordenador de estudos clínicos na equipe de pesquisa
Termo de consentimento livre e esclarecido	16	21,7	Qualidade no termo de consentimento livre e esclarecido
Pesquisas clínicas	16	21,7	Treinamento da equipe multidisciplinar, preparação do centro, desenvolvimento dos procedimentos operacionais padrão
Orientação do coordenador de estudos clínicos	5	6,8	Guia do coordenador de estudos, Sistema de apoio à monitorização do estudo
Resoluções normativas para pesquisa clínica	14	19,0	Código de Nuremberg, Declaração de Helsinki, Normas e Resoluções Nacionais para desenvolvimento de pesquisas clínicas e Procedimentos, Operacionais Padrão POPs
Boas práticas clínicas	3	4,1	Manual de boas práticas clínicas, Conferência Internacional de Harmonização (ICH)
Comitê de Ética em Pesquisa	2	2,7	Revisão e acompanhamento do processo de aprovação dos estudos
Outros	2	2,7	Regulamentações, conflitos e ética em pesquisa clínica
Total	74	100,0	

publicações foram avaliadas, e os resultados mostram especificamente a função do CEC em pesquisas com seres humanos.

Resultados

Na Tabela 1 são apresentadas as publicações científicas sobre pesquisas clínicas em seres humanos que envolvem a atuação de coordenadores de estudos clínicos.

Entre os temas, os mais frequentemente abordados foram: o papel do CEC, a qualidade do termo de consentimento livre e esclarecido, fundamental em todas as pesquisas clínicas, o treinamento da equipe multidisciplinar, o preparo do centro de pesquisas e as resoluções normativas internacionais e nacionais para pesquisas em seres humanos.

A partir de 2002, começou a aparecer um número maior de publicações, como pode ser observado na Tabela 2.

A seguir, serão analisadas as publicações que tratam da função de um CEC no centro de pesquisas clínicas.

Em 1997, Raybuck⁷ (GEC C) escreveu a respeito do papel do enfermeiro na coordenação de estudos clínicos sobre o desenvolvimento de novas drogas para tratamento clínico. Na época, trabalhar nessa área era um desafio profissional, pois era novidade, mas a ética na condução de pesquisas clínicas já era bastante enfatizada.

Quando se trata de pesquisas que envolvem pesquisadores médicos que não estão plenamente acostumados com todo o processo burocrático, de encaminhamento e de realização de pesquisas clínicas, o CEC tem um papel crucial nesse desenvolvimento, conduzindo uma implementação de sucesso (C).⁸

Para Davis *et al.*⁹ (B), para exercer a função, há evidências científicas de que o CEC precisa possuir 19 tipos de habilidades gerais distribuídas em 25 subcategorias. Os autores identificaram 128 atividades diferentes realizadas por esse profissional. Eles afirmam, a partir de suas observações, que quando o centro de pesquisas tem um coordenador de estudos na equipe há um ganho geral de eficiência no desempenho dos protocolos de

Tabela 2 - Pesquisas clínicas, publicadas entre 1997 e 2008, envolvendo coordenadores de estudos clínicos.

Ano de publicação	Número de publicações	%
1997	9	12,2
1998	1	1,4
1999	3	4,1
2000	1	1,4
2001	3	4,1
2002	9	12,2
2003	8	10,9
2004	7	9,5
2005	9	12,2
2006	11	14,9
2007	9	12,2
2008*	4	5,5
Total	74	100,0

*Até o mês de agosto.

pesquisa. As atividades mais frequentemente mencionadas são: habilidades clínicas práticas, habilidades relacionadas à prática em pesquisa clínica, habilidades psicossociais, comunicativas e organizacionais complexas, incluindo o gerenciamento de protocolos de pesquisas.

Kalinke *et al.*¹⁰ (C) afirmaram que, frente à complexidade envolvida nos protocolos de pesquisa, com tantas tarefas por cumprir, preocupação com a segurança dos sujeitos envolvidos e garantia do bom desempenho da equipe no estudo e de qualidade dos dados coletados, faz-se necessária a utilização da informatização como auxílio na coordenação de estudos clínicos, otimizando a coleta dos dados, com melhora na sua segurança e qualidade. Portanto, é necessário que o CEC tenha conhecimento e habilidade no trabalho com computação.

No Brasil, Lousana *et al.*⁵ (C) afirmaram que “um Coordenador de Estudos Clínicos será o responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos. Como suporte devemos entender a tomada de medidas que auxiliem o investigador clínico a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando

com a obtenção de resultados confiáveis e com a garantia do bem estar dos sujeitos de pesquisa envolvidos no estudo”. Entre os 32 trabalhos que devem ser executados pelo CEC, segundo essas autoras que têm uma das maiores experiências nacionais, estão incluídos: a análise, junto à equipe de pesquisa, do projeto de pesquisa; o estabelecimento de sistemas de controle para propiciar o início do estudo o mais breve possível; a implementação de técnicas adequadas para a elaboração/adequação do termo de consentimento livre e esclarecido; o desenvolvimento de procedimentos operacionais padrão (POP) do centro de pesquisa; discussão e estabelecimento de técnicas para o recrutamento de voluntários para o estudo; estabelecer registros, ferramentas, técnicas, sistemas para o acompanhamento das pesquisas, com segurança para os voluntários e que obedecem às boas práticas clínicas em pesquisa com seres humanos.

Em publicação sobre o papel do coordenador de pesquisa clínica, um autor anônimo¹¹ (C) descreve as diversidades de funções que pode exercer um enfermeiro e o seu papel na coordenação de estudos clínicos. O autor refere ainda nunca tinha pensado em trabalhar com pesquisas clínicas, mas depois de iniciar tal atividade, começou a gostar da função e até chegou a realizar o seu próprio estudo, financiado por um órgão de fora do seu local de trabalho. Dentre os pontos mais importantes que considerou no exercício das atividades de coordenação de estudos, destacam-se: ler e/ou escrever propostas de estudos para avaliar se são factíveis na instituição; enviar protocolos para aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa; escrever o termo de consentimento; identificar potenciais voluntários para a pesquisa; explicar o protocolo aos participantes; participar do estudo; completar todos os formulários de revisão; fazer análise estatística (o texto menciona o uso de um estatístico para as situações de maior dificuldade); escrever o relatório para publicação; apresentar os dados para a equipe. No entanto, o autor também referiu que não gostava das seguintes atividades de um coordenador de estudos: preparar para uma visita de auditoria; preparar para uma visita do *Food and Drug Administration* (FDA); trabalhar junto aos médicos para obedecer ao protocolo; atender a telefonemas 24 horas por dia / 7 dias por semana; discutir com os médicos a pesquisa; acompanhar os pacientes em protocolos de longa duração e nem sempre conseguir localizá-los, o que passava a ser frustrante; passar manhãs, noites, fins de semana e feriados no hospital tentando alocar pacientes ou cuidando dos eventos adversos dos pacientes durante as pesquisas; o fato de médicos algumas vezes quebrarem o protocolo e só depois contarem ao coordenador de estudos, ou não contarem.

Uma publicação abordou o papel do CEC em pesquisas clínicas oncológicas (B).¹² Foi aplicado um questionário a 41

CEC, com 90% de respostas após dois envios de material pelo correio. No geral, as atividades-padrão exercidas pelos profissionais estavam na categoria de “atividades de monitoramento” e incluíam randomização/registro de pacientes, seguimento do recrutamento, colaboração com monitores de estudo, relato de eventos adversos sérios, manutenção dos documentos de investigação e preparo do centro de estudos para auditorias. Em pesquisas clínicas oncológicas, concluíram os autores, as evidências científicas são de que o CEC tem um papel fundamental em sua implementação e contribuem diretamente para a obtenção de dados de boa qualidade.

Em uma pesquisa realizada em um centro de atenção terciária de cuidados intensivos neonatais¹³ (C), os autores mostraram que o CEC teve um papel integral no sucesso da pesquisa, coordenando o treinamento de enfermeiras, o recrutamento, a coleta de dados e a orientação familiar.

Um estudo realizado na Austrália e Nova Zelândia¹⁴ (B) avaliou o que os coordenadores consideravam como melhores e piores aspectos da profissão em unidades de cuidados intensivos. Os participantes responderam a um questionário que continha 273 questões. Na maioria das vezes, as respostas foram positivas, sendo que o item mais citado como “melhor aspecto” esteve relacionado à estrutura do trabalho, que inclui autonomia, flexibilidade de horário e viagens. Entre os piores aspectos, o mais importante foi também o relacionado à estrutura do trabalho, incluindo telefonemas, isolamento, estresse e falta de fundos para pesquisa.

Coordenação de pesquisa em cuidados intensivos vem sendo considerada uma profissão em pleno crescimento na Austrália¹⁵ (B). A maioria desses coordenadores são enfermeiros altamente qualificados e experientes que atuam em pesquisas farmacêuticas, projetos multicêntricos, pesquisas de enfermagem e médicas, de registro de dados e auditorias e nos seus próprios projetos. Logo, além da função de coordenação, atuam também como pesquisadores. Em outra publicação, os mesmos autores¹⁶ (B) relatam que 1% dos enfermeiros registrados trabalha principalmente em pesquisa, muitos deles em coordenação de estudos clínicos. Aplicando-se questionários via internet aos CEC de unidades de cuidados intensivos da Austrália e Nova Zelândia, as autoras concluíram que os profissionais estavam satisfeitos com os aspectos estruturais do trabalho, que envolvem as horas de atividades, a flexibilidade de horário, altos níveis de responsabilidade e o controle sobre seu trabalho. No entanto, não estavam satisfeitos com a remuneração, a compensação pelas atividades de finais de semana e as oportunidades de carreira profissional.

O CEC precisa compreender minuciosamente as ações e funções dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (C).¹⁷ Juntamente com o médico investigador principal, deve

assegurar que todos os voluntários em uma pesquisa clínica entendam perfeitamente o conteúdo de um termo de consentimento livre e esclarecido. O CEC também é fundamental para possíveis modificações desses consentimentos (emendas), que precisam ser minuciosamente explicadas aos sujeitos de pesquisa. Do mesmo modo, deve assegurar que os voluntários numa pesquisa clínica assinem duas vias do documento e levem uma consigo, para que a outra fique arquivada no centro de pesquisas.

Em pesquisa realizada com 300 coordenadores de pesquisa clínica durante um evento científico¹⁸ (B), os autores concluíram, a partir de evidências científicas, que o CEC precisa ter informações sobre interesses financeiros em pesquisa, assim como educação e treinamento adequados, para evitar interferência na seleção de potenciais participantes na pesquisa.

Outro artigo¹⁹ (C) ressalta as evidências de que o sucesso de qualquer pesquisa clínica depende fundamentalmente da equipe que trabalha com os investigadores. Todos os membros da equipe são importantes, mas o CEC é quem trabalha na linha de frente, é referência para os pacientes voluntários na pesquisa, para os médicos que encaminham os pacientes e para o centro coordenador do estudo.

Muitas pesquisas clínicas são realizadas em pacientes com doenças que inviabilizam temporariamente o exercício da atividade profissional desses sujeitos de pesquisa. O CEC, nessas situações, pode ter o papel de coordenador do retorno ao trabalho dos pacientes, exercendo uma importante função social (B).²⁰

Ensaio clínicos de terapia genética são recentes e pouco se sabe a respeito dos profissionais que atuam como coordenadores desses estudos (B).²¹ Em uma pesquisa realizada nos Estados Unidos, esses autores identificaram as inadequações no treinamento e reconheceram a necessidade de orientação e educação continuada nos aspectos éticos e conhecimento de ciência genética, e os desafios potenciais desse tipo de pesquisa.

As funções, descritas na literatura, que o CEC tem exercido nos diferentes centros de pesquisa, são extensas e se iniciam desde os primeiros contatos de um patrocinador da pesquisa com o investigador, quando se avalia a viabilidade do estudo, e continua quando é preparada a documentação para envio ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Durante toda a pesquisa clínica, o CEC tem uma função de coordenação do estudo, atuando na linha de frente como um elo entre o centro de pesquisa/investigadores e os pacientes voluntários no estudo. Quando a pesquisa é finalizada, é novamente o CEC quem prepara a documentação de finalização para envio ao CEP. E mesmo depois de tudo concluído, inclusive já tendo sido publicados os resultados, é necessária uma programação especial para arquivar todos os documentos da pesquisa que poderão ser solicitados no

futuro, inclusive durante uma auditoria. Para atuar no Brasil em pesquisas internacionais, é imprescindível o conhecimento da língua inglesa, pois a maior parte dos documentos é em inglês e muitas reuniões e contatos via telefone/fax e internet são feitos em inglês.

Discussão

Embora o CEC tenha um papel de pivô na condução ética e científica do desenvolvimento de uma pesquisa clínica, poucos trabalhos científicos têm mostrado dados a respeito do seu papel nas diferentes especialidades médicas (B).⁹

A literatura que aborda o papel do coordenador de estudos clínicos é quase totalmente estrangeira, além de ser escassa. O que foi encontrado no Brasil veio da SBPPC.

O coordenador de estudos clínicos é uma pessoa, geralmente da área da saúde, mas que também pode ser de outras áreas, que se especializa para trabalhar num centro de pesquisas, coordenando especificamente cada pesquisa existente. Há evidências de que, na maioria das vezes, esses profissionais são mulheres e muitas delas enfermeiras, chegando, respectivamente, a 96 e 94% em alguns centros (B).¹⁴ De um modo geral, trata-se de profissionais que começaram a trabalhar de alguma maneira em pesquisa médica com seres humanos e que foram se profissionalizando por iniciativa própria.

Num artigo nacional⁵ (C), autoras descrevem que vários critérios de qualificação para o CEC precisam ser obedecidos. Entre os 16 descritos, incluem-se: ter curso de nível superior preferencialmente, mas não obrigatoriamente, na área de saúde; conhecimento pelo menos intermediário da língua inglesa; conhecimento intermediário de sistemas informatizados; conhecimento básico sobre metodologia científica; conhecimento básico sobre coleta e transporte nacional e internacional de material biológico; conhecimento das instâncias regulatórias nacionais e internacionais; conhecimento para gerenciamento de pessoal, entre outras.

Em 2001, por iniciativa da SBPPC, um curso de formação básica em pesquisa clínica específico para coordenadores em pesquisa clínica e com uma prova de certificação começou a ser ofertado no Brasil, mais precisamente em São Paulo (C).⁶ Com isso, a SBPCC pretendia auxiliar na formação, capacitação e identificação de CECs habilitados para a função.

A variada gama de funções do CEC pode ter aspectos positivos e negativos. Em uma publicação aceita por uma revista científica, cujo editor autorizou anonimato, como forma de incentivar as pessoas a escreverem sobre suas experiências, um coordenador de estudos atesta que a vida desses profissionais nem sempre é

fácil e engraçada, e que em se tratando de pesquisa clínica, nunca se sabe o que esperar. Também mencionou que não pretendia continuar trabalhando nesta função no futuro. No entanto, considerava estar sendo uma grande experiência profissional trabalhar como coordenador de estudos (C).¹¹

Os pacientes voluntários de pesquisas clínicas muitas vezes são pessoas vulneráveis de países em desenvolvimento, porque a população em geral tem pouco acesso aos serviços de saúde, segundo autores brasileiros (C).²² O CEC, no centro de pesquisas, é, na maioria das vezes, responsável pelo processo do termo de consentimento livre e esclarecido. Cabe a ele verificar se o termo está adequado aos sujeitos participantes do estudo, com sensibilidade para as diferenças culturais e linguísticas, comunicando de forma adequada as informações relevantes, precisas e compreensíveis (B).²³

Muito do que se lê em publicações estrangeiras acerca do papel do coordenador não corresponde à realidade brasileira. No Brasil, de um modo geral, coordenadores não escrevem protocolos de estudos e termos de consentimento livre e esclarecido, e não fazem qualquer tipo de análise estatística dos resultados das pesquisas. As funções que os coordenadores de estudo exercem no Brasil são: gerenciar os protocolos de estudos clínicos; identificar e recrutar pacientes voluntários para o estudo; explicar e discutir o termo de consentimento livre e esclarecido; ser um elo entre o

centro de pesquisas e o Comitê de Ética em Pesquisa, encaminhando os protocolos e acompanhando o processo de aprovação; emitir relatório periódico sobre o desenvolvimento do estudo; acompanhar os voluntários do estudo e auxiliar para a retenção e seguimento dos sujeitos nas visitas do estudo; contabilizar a medicação do estudo; administrar a equipe do estudo; participar das reuniões dos investigadores e dos cursos de capacitação para coordenadores de estudos; trabalhar em conjunto com investigadores e patrocinadores para que seja seguido o protocolo do estudo conforme aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, entre outros, dependendo de sua formação básica.

Considerações finais

Embora existam poucas publicações sobre o papel do CEC em pesquisas clínicas, com certeza trata-se de uma profissão em crescimento no Brasil. Muitas pesquisas clínicas vêm sendo propostas e realizadas em nosso país e o CEC é fundamental para a sua realização. Os centros de pesquisas clínicas, para se firmarem, crescerem e manterem alta qualidade, precisam obrigatoriamente ter bons coordenadores de estudos clínicos. Quando o centro de pesquisas tem um coordenador de estudos habilitado na equipe, há um ganho geral de eficiência no desempenho dos protocolos de pesquisa.

Leituras suplementares

- Pocock SJ. *Clinical Trials*. Chichester: John Wiley & Sons; 1987.
- Embi PJ, Jain A, Clark J, Bizjack S, Hornung R, Harris CM. Effect of a Clinical Trial Alert System on Physician Participation in Trial Recruitment. *Arch Intern Med*. 2005;165(19):2272-7.
- Nishioka, S. Desafios para a autorização e acompanhamento de ensaios clínicos com medicamentos produzidos no Brasil. *Rev Assoc Med Bras*. 2008;54(3):190.
- Grupo de Trabalho de Especialistas da Conferência Internacional de Harmonização. *Boa prática clínica: manual consolidado (ICH-E6)*. São Paulo: Indústria Farmacêutica, 1996.
- Lousana G, Accetturi C, Castilho VC. Guia prático para coordenadoras de estudos clínicos. *Interface*. 2002;1(2):15-28.
- Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica. *Informativo da SBPPC*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica, 2001. p. 24-20.
- Raybuck JA. The clinical nurse specialist as research coordinator in clinical drug trials. *Clin Nurs Spec*. 1997;11(1):15-9.
- Pelke S, Easa D. The role of the clinical research coordinator in multicenter clinical trials. *Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 1997;26(3):279-85.
- Davis AM, Hull, SC, Grady C, Wilfond BS, Henderson G. The invisible hand in clinical research: the study coordinator's critical role in human subjects protection. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2002;30(3):411-419.
- Kalinke LP, Lopes HS, Michalkiewicz EL. Sistema Informatizado para Apoio à Coordenação e Monitoração de Estudos Clínicos. *Interface*. 2002;1(4):11-4.
- [No authors listed]. The role of a research coordinator. *Dimens Crit Care Nurs*. 2003;22(6):270-1.
- Rico-Villademoros F, Hernando T, Sanz JL, López-Alonso A, Salamanca O, Camps C, et al. The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology clinical trials. *BMC Med Res Meth*. 2004;4:6.
- Thompson A, Picker RH, Reyna B. Clinical coordination of research. *Appl Nurs Res*. 2005;18(2):102-5.
- Roberts BL, Rickard CM, Foote J. The best and worst aspects of the ICU research coordinator role. *Nurs Crit Care*. 2006;11(3):128-35.
- Rickard CM, Roberts BL, Foote J, McGrail MR. Intensive care research coordinators: who are they and what do they do? Results of a binational survey. *Dimens Crit Care Nurs* 2006;25(5):234-42.
- Rickard CM, Roberts BL, Foote J, McGrail MR. Job satisfaction and importance for intensive care unit research coordinators: results from binational survey. *J Clin Nurs*. 2007;16(9):1640-50.
- Fowler SB, Stack K. Research and the clinical trials coordinator. *J Neuros Nurs*. 2007;39(2):120-3.
- Friedman JY, Sugarman J, Dhillon JK, Depuy V, Pierre CK, Dinan MA, et al. Perspectives of clinical research coordinators on disclosing financial conflicts of interest to potential research participants. *Clin Trials*. 2007;4(3):272-8.
- Jellen PA, Brogan FL, Kuzma AM, Meldrum C, Meli YM, Grabianowski CL. NETT coordinators: researchers, caregivers, or both? *Proc Am Thorac Soc*. 2008;5(4):412-5.
- Shaw W, Hong ON, Pransky G, Loisel P. A literature review describing the role of return-to-work coordinators in trial programs and interventions designed to prevent workplace disability. *J Occup Rehabil*. 2008;18(1):2-15.
- Anderson G. Ethical preparedness and performance of gene therapy study coordinators. *Nurs Ethics*. 2008;15(2):208-21.
- Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos éticos da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*. 2006;40:521-7.
- Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento Informado Normalizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2002;24(1):59-65.