



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL

Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

PARECER TÉCNICO COREN-DF nº 25/2021

EMENTA: Competências da Equipe de Enfermagem na Pesquisa Clínica; Função e Desvio de Função na atuação da enfermagem em Pesquisa Clínica; Especialização em Pesquisa Clínica.

Descritores: Pesquisa Clínica; Enfermagem; Função

1. DO FATO

Manifestação de profissional enfermeiro solicitando parecer técnico sobre as competências da equipe de enfermagem e as competências privativas do enfermeiro na pesquisa clínica. O que é função e o que seria caracterizado como desvio de função na atuação da enfermagem em pesquisa clínica e a legalidade deste tipo de especialização para os profissionais enfermeiros.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO

A enfermagem, de acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, segundo a Resolução Cofen nº 564/2017, está definida como:

[...] uma ciência, arte e uma prática social, indispensável à organização e ao funcionamento dos serviços de saúde; tem como responsabilidades a promoção e a restauração da saúde, a prevenção de agravos e doenças e o alívio de sofrimento; proporciona cuidados à pessoa, à família e à coletividade; organiza suas ações e intervenções de modo autônomo, ou em colaboração com outros profissionais da área; [...] (BRASIL, 2017)

Considerando o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Resolução COFEN nº 564/2017, com base nos seus princípios fundamentais normatiza que:

A Enfermagem é comprometida com a produção e gestão do cuidado prestado nos diferentes contextos socioambientais e culturais em resposta às necessidades da pessoa, família e coletividade



O profissional de Enfermagem atua com autonomia e em consonância com os preceitos éticos e legais, técnico-científico e teórico-filosófico; exerce suas atividades com competência para promoção do ser humano na sua integralidade, de acordo com os Princípios da Ética e da Bioética, e participa como integrante da equipe de Enfermagem e de saúde na defesa das Políticas Públicas, com ênfase nas políticas de saúde que garantam a universalidade de acesso, integralidade da assistência, resolutividade, preservação da autonomia das pessoas, participação da comunidade, hierarquização e descentralização político-administrativa dos serviços de saúde.

O cuidado da Enfermagem se fundamenta no conhecimento próprio da profissão e nas ciências humanas, sociais e aplicadas e é executado pelos profissionais na prática social e cotidiana de assistir, gerenciar, ensinar, educar e pesquisar [...] (Brasil, 2017)

O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, do Ministério da Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Ciência e Tecnologia, Pesquisa Clínica cita que Pesquisa Clínica é (BRASIL, 2012):

Aquela realizada em seres humanos na qual o pesquisador interage direta ou indiretamente com os participantes, o que inclui o manejo dos seus dados e/ou dos seus materiais biológicos. Nesse sentido, são considerados tipos de pesquisa clínica os estudos sobre os mecanismos de doença (etiopatogênese); as pesquisas translacionais; os estudos sobre conhecimento clínico, detecção, diagnóstico, prognóstico e história natural da doença; os estudos epidemiológicos; as intervenções terapêuticas, incluindo os ensaios clínicos de drogas, produtos biológicos, dispositivos e instrumentos; os estudos de prevenção (primária e secundária) e promoção da saúde; e as pesquisas comportamentais e de avaliação de serviços de saúde, incluindo os estudos de custo efetividade. (UNITED STATES OF AMERICA, 2019a; PAULA et al., 2012).

Para Lopes (2015) a pesquisa clínica foi fundamental para melhorar a saúde humana ao longo do último século. A compreensão da biologia humana e a inovação terapêutica são resultados diretos da pesquisa clínica confiável, envolvendo voluntários humanos. O planejamento responsável e cuidadoso e a implementação dos protocolos de pesquisa, guiados pelos valores e princípios éticos, protegem as mesmas pessoas que a pesquisa pretende beneficiar. A proteção de voluntários humanos está no centro da ética na pesquisa clínica. Na maioria dos países, ela é regulada por um conjunto de leis e regras que são moldados pelos princípios éticos. Estes, por sua vez, formam os requisitos mínimos da



ética na pesquisa clínica. Para entender a aplicação dos valores éticos à pesquisa clínica, é importante considerar a definição e o escopo da pesquisa clínica.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), a partir da Resolução no 196 de 1996, implementou normas e diretrizes reguladoras de pesquisas envolvendo seres humanos e constituiu o principal marco regulatório nacional da ética aplicada à pesquisa. Esta resolução criou o Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que regulamenta os seguintes princípios éticos:

1. O respeito à pessoa, englobando autonomia, expresso no consentimento livre e esclarecido dos indivíduos e na proteção de vulneráveis e incapazes;
2. A beneficência, com a ponderação entre riscos e benefícios;
3. A não maleficência, garantindo que danos previsíveis sejam evitados; e
4. A justiça e equidade, demonstrando relevância social do estudo e igual consideração de todos os envolvidos.

Todo projeto deve ter um pesquisador responsável, mesmo quando desenvolvido por uma equipe, a qual deve ser qualificada para esse fim. Recomenda-se, dessa forma, que quando houver a participação de um professor orientador, ele apresente-se como o responsável (LUNARDI, 2020). De acordo com as normas internacionais de Boas Práticas Clínicas (2015), 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.

A função do Enfermeiro de Pesquisa Clínica abrange coordenação dos Centros de Pesquisa, desenvolvimento das pesquisas nacionais e internacionais, monitoria e auditoria, envolvimento com novos procedimentos terapêuticos, protocolos multicêntricos, cuidados com o sujeito de pesquisa e implantação, aplicação e acompanhamento de protocolos de pesquisa clínica – fases I, II III e IV, incluindo os assuntos relacionados à ética, atendimento clínico e apoio emocional.

Segundo a resolução COFEN Nº 581/2018 - alterada pela resolução COFEN Nº 625/2020 e decisões COFEN Nº 065/2021 e 120/2021 que [...] os procedimentos para



Registro de Títulos de Pós-Graduação Lato e Stricto Sensu concedido a Enfermeiros e aprova a lista das especialidades e estabelece enfermagem em pesquisa clínica como área de atuação do enfermeiro.

3. DA ANÁLISE

Os Centros de Pesquisa são responsáveis por estabelecer as competências técnicas e comportamentais para os profissionais através da descrição de cargo. Desta forma, sugerimos as atribuições do Enfermeiro em Pesquisa Clínica, considerando as suas principais atribuições:

- a) Trabalhar de acordo com as Boas Práticas Clínicas, Documento das Américas, que propõe diretrizes para a prática de Pesquisa Clínica;
- b) Mapear, desenvolver e implementar ações assistenciais, administrativas e de monitoria essenciais para assegurar que os estudos clínicos sejam conduzidos de modo eficiente;
- c) Acompanhar o cuidado ao paciente de forma integrada entre os diversos setores e equipe multiprofissional, bem como as visitas médicas e realizar agendamento, coleta, acompanhamento de exames;
- d) Criar e atualizar protocolos e documentos relacionados aos estudos clínicos, em conjunto com equipe multiprofissional e prestar suporte no planejamento, implantação e acompanhamento do protocolo de Pesquisa Clínica;
- e) Assistir ao investigador na seleção dos pacientes de acordo com os critérios de elegibilidade, protocolo de pesquisa, bem como no decorrer do tratamento e seguimento, e contribuir para o cumprimento do plano terapêutico por meio de interface com a equipe multiprofissional;
- f) Atuar nas ações que visem melhoria dos resultados para o processo de pesquisa clínica dentro das instituições;
- g) Ser referência técnica a outros integrantes das equipes assistenciais nos processos e procedimentos realizados inerentes a pesquisa clínica, sendo agente facilitador e auxílio à toda equipe multiprofissional no acompanhamento de ensaios clínicos;
- h) Monitorar o resultado dos estudos clínicos e indicadores da área, realizando análises críticas, visando desenvolver planos de melhorias quando necessário;

- i) Construir e monitorar os indicadores;
- j) Realizar/acompanhar correção de dados;
- k) Apoiar na disseminação de conhecimento técnico e científico aos integrantes das demais equipes por meio de ações de treinamento, capacitação dos profissionais e desenvolvimento de trabalhos científicos;
- l) Assegurar o cumprimento do código de normas técnicas e de ética definidos pelos órgãos reguladores por meio de consulta às normas e protocolos; e
- m) Manter-se sempre atualizado sobre a literatura científica referente aos projetos nos quais estiver envolvido.

Trata-se de um tema ainda pouco discutido pela enfermagem, principalmente em cursos de graduação por ser um campo de atuação recente para o enfermeiro (a), com expansão contínua no Brasil e no mundo. Os enfermeiros (as) são profissionais muito requisitados para pesquisa clínica exercendo funções de monitor, assistente, analista, coordenador e outras.

4. CONCLUSÃO

Diante do questionamento do profissional sobre atuação do enfermeiro, funções, atividades, competências e especialização enfermagem em pesquisa clínica a Câmara Técnica de assistência (CTA) do COREN-DF conclui e recomenda que:

1. As áreas administrativas e assistenciais são pertinentes à execução das atividades do enfermeiro que atua em Pesquisa Clínica, portanto, não há restrição da atuação do profissional de enfermagem e não há competência exclusiva para essa atuação, desde que a função/atividade esteja devidamente respaldada pelas leis, resoluções e pareceres do sistema COFEN/COREN.
2. O desvio de função caracteriza-se pelo exercício de atividade que vai além do escopo do cargo para aquilo que foi contratado ou que está em desacordo com as normas do conselho de classe acarretando algum tipo de prejuízo – físico, financeiro ou psicológico. Atividades preconizadas pelo conselho e que estejam dentro da descrição de cargo ao qual foi acordado/contratado para atuar não podem caracterizar desvio de função.
3. Existem diversos cursos de especialização e aperfeiçoamento em Pesquisa Clínica



oferecidos por instituições credenciadas pelo Ministério da Educação (MEC), embora não seja pré-requisito para atuação inicial na área. O desenvolvimento contínuo do profissional de enfermagem é defendido e encorajado em todas as áreas de atuação e reforçado no Código de Ética do Profissional de Enfermagem (Resolução COFEN nº. 564/2017) e a pós graduação em enfermagem na área de pesquisa clínica é uma das diversas possibilidades de especializações do profissional enfermeiro (Resolução COFEN Nº 581/2018).

É o parecer.

Brasília, 22 de outubro de 2021.

Brasília, 22 de outubro de 2021
COREN-DF
Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF

Relator: Fernando Carlos da Silva
COREN-DF 241.652 - ENF

Revisor: Rinaldo de Souza Neves
COREN-DF 54.747 - ENF

Aprovado no dia 18 de outubro na Reunião da Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF.

Homologado em 22 de outubro de 2021 na 546ª Reunião Ordinária de Plenária (ROP) dos Conselheiros do COREN-DF.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Daniele Fernandes de; CAMACHO, Karla Gonçalves. **O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência.** Revista da Escola de Enfermagem da USP,



v. 44, p. 526-530, 2010. Disponível em:
<<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/BjTG3WFCBMfyMs9zsGwc4Px/?format=pdf&lang=pt>>
Acesso em: 17 de Set de 2021

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ensaios clínicos: princípios e prática. Brasília: Sobravime; 2006

Clínicas, B. P. **Documento das Américas**. Organização Panamericana de Saúde, Organização Mundial de Saúde, Rede Panamericana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. [cited 2014 Mar 15]. Disponível em:
<<https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Documento-das-Am-ricas-de-2008.pdf>> Acesso em: 17 de Set de 2021

COFEN - **Resolução COFEN nº. 564/2017**: Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html>. Acesso em: 17 de Set de 2021

DA UNIÃO, Diário Oficial; COLEGIADA, D. **Resolução-RDC nº 9, DE 20 de fevereiro de 2015. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária–ANVISA** Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, p. 28-28, 2015. Disponível em:
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6>. Acesso em: 17 de Set de 2021

Enfermagem em Revista – **Alternativa de Atuação Profissional em Pesquisa Clínica** 154-155 Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/54_pesquisa_clinica.pdf>. Acesso em: 17 de Set de 2021

O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018d. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0559_14_03_2018.html>. Acesso em: 17 de Set de 2021



Lunardi, Adriana C. **Manual de Pesquisa Clínica Aplicada à Saúde**. Disponível em: Minha Biblioteca, Editora Blucher, 2020

PEREIRA, Silvana Soares. **O DESVIO DE FUNÇÃO E O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA**. Virtù: Direito e Humanismo, v. 1, n. 1, 2020. Disponível em: <<http://revistas.icesp.br/index.php/Virtu/article/view/1159>>. Acesso em: 17 de Set de 2021

UNITED STATES OF AMERICA. National Institute Health. Nacional Cancer Institute. **Dictionary of Cancer Terms**. USA: NIH, 2019a. Disponível em <<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>>. Acesso em: 17 de Set de 2021

LOPES, Renato. D .; HARRINGTON, Robert. A. **Compreendendo a pesquisa clínica**. Grupo A, 2015. 9788580554168. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788580554168/>. Acesso em: 10 out. 2021.

Brasília, 20 de agosto de 2021
COREN-DF
Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF

Relator: Fernando Carlos da Silva
COREN-DF xxxx-ENF

Revisor: XXXX
COREN-DF XXXXX-ENF

Aprovado em XX de XXX de 2020 na XX Reunião da Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF.

Homologado em XX de XXX de 2020 na XXX Reunião Ordinária de Plenária (ROP) ou Reunião de Plenária Extraordinária (REP) dos Conselheiros do COREN-DF.