



Atuação dos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil

Role of clinical trial coordinators in Brazil

Papel de los coordinadores de ensayos clínicos en Brasil

Gleiziany dos Santos Mateus¹, Nádia Fontoura Sanhudo¹.

RESUMO

Objetivo: Conhecer as funções e atividades desenvolvidas pelos coordenadores de ensaios clínicos nos centros de pesquisa clínica no Brasil. **Métodos:** A pesquisa delinea-se no método descritivo exploratório, de abordagem qualitativa. A coleta de dados foi realizada de agosto 2022 a julho com 44 coordenadores de ensaios clínicos no Brasil. O conteúdo foi analisado e categorizado de acordo com a análise de conteúdo na modalidade de análise temática. **Resultados:** Apontou que 52,27% dos coordenadores de ensaios clínicos atuam na região Sudeste; 27, 27% atuam na região Sul; e o menor grupo, com 2,27% dos participantes, se concentra na região Norte. As três áreas de formação mais destacadas na pesquisa foram enfermagem e farmácia, com 27,27% em cada área, seguido da biomedicina, com 8,18% dos participantes. Emergiram tres categorias temáticas: A Figura do coordenador de ensaios clínicos; Gestão do Centro de Pesquisas; Coordenação do protocolo de pesquisa clínica. **Conclusão:** A atuação do coordenador de ensaios clínicos é complexa e essencial no desenvolvimento de novas terapias e faz-se necessário a definição do processo de trabalho e sistematização das atividades desse profissional no contexto nacional.

Palavras-chave: Protocolos clínicos, Pesquisa em enfermagem, Ensaio clínico.

ABSTRACT

Objective: To understand the functions and activities carried out by clinical trial coordinators in clinical research centers in Brazil. **Methods:** The research is based on the exploratory descriptive method, with a qualitative approach. Data collection was carried out from August 2022 to July with 44 clinical trial coordinators in Brazil. The content was analyzed and categorized according to content analysis in the thematic analysis modality. **Results:** It was found that 52.27% of clinical trial coordinators work in the Southeast region; 27.27% work in the South region; and the smallest group, with 2.27% of participants, is concentrated in the North region. The three most prominent areas of training in the survey were nursing and pharmacy, with 27.27% in each area, followed by biomedicine, with 8.18% of participants. Three thematic categories emerged: The role of the clinical trials coordinator; Management of the Research Center; Coordination of the clinical research protocol. **Conclusion:** The role of the clinical trial coordinator is complex and essential in the development of new therapies and it is necessary to define the work process and systematize the activities of this professional in the national context.

Keywords: Clinical trial protocol, Nursing research, Clinical trial.

RESUMEN

Objetivo: Comprender las funciones y actividades realizadas por los coordinadores de ensayos clínicos en los centros de investigación clínica de Brasil. **Métodos:** La investigación se basa en el método descriptivo exploratorio, con enfoque cualitativo. La recolección de datos se realizó de agosto de 2022 a julio con 44 coordinadores de ensayos clínicos en Brasil. El contenido fue analizado y categorizado según el análisis de contenido en la modalidad de análisis temático. **Resultados:** Se encontró que el 52,27% de los coordinadores de ensayos clínicos trabajan en la región Sudeste; el 27,27% trabaja en la región Sur; y el grupo más pequeño, con el 2,27% de los participantes, se concentra en la región Norte. Las tres áreas de formación más

¹ Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora - MG.

destacadas en la encuesta fueron enfermería y farmacia, con un 27,27% en cada área, seguidas de biomedicina, con un 8,18% de los participantes. Surgieron tres categorías temáticas: el papel del coordinador de ensayos clínicos; Gestión del Centro de Investigación; Coordinación del protocolo de investigación clínica. **Conclusión:** El rol del coordinador de ensayos clínicos es complejo y esencial en el desarrollo de nuevas terapias y es necesario definir el proceso de trabajo y sistematizar las actividades de este profesional en el contexto nacional.

Palabras clave: Protocolo de ensayo clínico, Investigación en enfermería, Ensayo clínico.

INTRODUÇÃO

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico é uma investigação em seres humanos voluntários que segue diretrizes do método científico, com o objetivo de descobrir ou verificar os efeitos clínicos do produto sobre o qual se investiga, seja ele medicamento, instrumento ou equipamento. Objetiva averiguar os efeitos clínicos, farmacológicos, farmacodinâmicos, reações adversas, distribuição, metabolismo e excreção do produto investigado para obter novas respostas terapêuticas às doenças, garantindo segurança e eficácia. A pesquisa clínica é essencial para legitimar a comercialização de medicamento ou dispositivo médico e precisa cumprir normas regulatórias nacionais e internacionais (BRASIL, 2020). Os estudos clínicos ficaram em evidência no contexto da pandemia de COVID-19 devido ao seu impacto nos sistemas de saúde e na economia global, bem como em contextos acadêmicos e científicos.

Diversos foram os desafios enfrentados por pesquisadores na manutenção de ensaios clínicos durante crises, enfatizando a necessidade de métodos de pesquisa sustentáveis. Apesar das interrupções causadas pela pandemia, as inovações introduzidas em resposta à COVID-19 mostraram o potencial de promover a condução da pesquisa clínica (EHRlich H, et al., 2021; TUTTLE K, 2020). Para a condução dos ensaios clínicos com integridade científica e alta qualidade dos dados, é essencial a formação e a qualificação da equipe e o domínio das competências que caracterizam cada função, com compromisso ininterrupto pautado na segurança do participante e qualidade dos dados (MORAV, et al., 2023).

Um coordenador de ensaios clínicos é definido como responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, uma atividade relativamente nova no Brasil e em países em desenvolvimento, tendo no Brasil ocorrido em meados de 1990. Esse profissional tem um papel central na condução ética e científica no desenvolvimento de uma pesquisa clínica. No entanto, poucos estudos foram desenvolvidos com foco no papel do coordenador de estudos clínicos na área de ciências médicas, gerando um desafio para os profissionais que ocupam esse cargo (CAMINITI C, et al., 2022; LOUSANA G, 2023).

O enfermeiro tem se destacado na função de coordenador de ensaios clínicos, abrangendo várias dimensões, incluindo a prestação de cuidados e aspectos gerenciais (AGUIAR DF e CAMACHO KG, 2010; JACKSON, 2020). Estudos enfatizaram a natureza multifacetada do processo de trabalho em enfermagem, destacando a complexidade e interrelação de diferentes elementos que envolvem atividades como assistir, administrar, ensinar, pesquisar e participar politicamente, todas as quais contribuem para transformar a prestação de cuidados de saúde (SANNA M, 2007; HOLOVATY M, et al., 2020).

A investigação acerca desta temática contribui para os avanços nas ciências da saúde, visto a necessidade de disseminar a atuação dos coordenadores de ensaios clínicos, bem como as atividades que lhes competem e seu impacto no ramo da pesquisa clínica nacional, uma vez que a literatura que a retrata ainda é limitada. Dada à problemática, questiona-se: quais são as funções e atividades desenvolvidas pelos coordenadores de ensaios clínicos? Para responder essa questão, delimitou-se como objetivo de estudo conhecer as funções e atividades desenvolvidas pelos coordenadores de ensaios clínicos nos centros de pesquisa clínica no Brasil.

MÉTODOS

A pesquisa delinea-se no método descritivo exploratório, de abordagem qualitativa. O estudo também seguiu o guia para estudos qualitativos Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ), para garantir o rigor, a transparência e a qualidade do processo de pesquisa (SOUZAVR, et al., 2021). O cenário

desta pesquisa são os centros de pesquisa clínica no Brasil, onde os coordenadores de ensaios clínicos atuam. Porém, não há mapeado quantos coordenadores de pesquisa estão atuando no momento e em quais centros de pesquisas eles estão alocados. Então, para alcançar os coordenadores de ensaios clínicos no país, se fez necessário a utilização do WhatsApp como um canal de comunicação, devido à indisponibilidade de um banco de dados consolidado em relação ao quantitativo de centros de pesquisas clínicas no Brasil.

A seleção e recrutamento dos participantes do estudo se deu a partir de um grupo no WhatsApp denominado: Pesquisa Clínica Brasil, criado em 16 de março de 2019. O grupo Pesquisa Clínica Brasil foi escolhido pela pesquisadora por comportar diversos profissionais de referência no âmbito da pesquisa clínica no país, dentre ele, diretores, enfermeiros, farmacêuticos, advogados e profissionais da indústria farmacêutica e os coordenadores de ensaios clínicos que atendia os critérios de elegibilidade. Como prática padrão e necessária de uma pesquisa, os critérios de elegibilidade foram estabelecidos como critérios de inclusão e exclusão para os participantes. Foram utilizados como critérios de inclusão: profissionais atuantes como coordenadores de ensaios clínicos, com experiência em atividades de pesquisa clínica em estudos, no mínimo, há um ano e apresentar um ou mais estudos ativos no momento da participação na pesquisa.

Como critérios de exclusão, foram estabelecidos: profissionais afastados por licença médica ou férias no momento do envio do questionário, profissionais que não responderam a três tentativas de convite para participação na pesquisa, enviadas a cada 48 horas, via WhatsApp. O convite com a intenção de sensibilizar a participação na pesquisa e apresentação da proposta foi compartilhado como mensagem no grupo de WhatsApp "Pesquisa Clínica Brasil". Na mensagem, foi encaminhado o link do Google Forms direcionando o potencial participante interessado para o preenchimento Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Neste questionário, o possível participante teve tempo suficiente para realizar a leitura do TCLE e esclarecer quaisquer dúvidas pertinentes com a pesquisadora.

Na oportunidade, também foram informados o objetivo e a etapa do estudo, bem como todos os riscos e benefícios, esclarecendo-se que, a qualquer momento, poderiam optar em deixar de participar da pesquisa, sem nenhuma penalidade. Após a concordância com TCLE, ainda no Google Forms, deu-se início ao preenchimento do questionário semiestruturado abrangendo questões direcionadas à pesquisa para atender o objetivo do estudo, gerar uma aproximação e entender as características dos coordenadores de ensaios clínicos. A coleta de dados foi realizada de agosto 2022 a julho de 2024, composta por 44 participantes e, mediante a saturação dos dados, a pesquisadora interrompeu o recebimento de novas respostas no questionário no Google Forms.

O questionário foi construído associando questões objetivas e discursivas, de modo que o participante estivesse livre para responder de forma clara os questionamentos formulados (MINAYO MC, 2012). Para manter o anonimato os sujeitos foram codificados através dos números cardinais de 001 ao 044, sucessivamente, de acordo com a ordem de participação. O que permite a organização e estruturação dos dados além de garantir o anonimato. Os dados obtidos na foram salvos automaticamente na conta Google da pesquisadora e posteriormente foram extraídos para o Programa Microsoft Excel 2007, para organização e análise dos dados.

O conteúdo empírico foi analisado e categorizado de acordo com a análise de conteúdo na modalidade de análise temática de Minayo MC (2008). Essa abordagem metodológica permite uma compreensão mais aprofundada do conteúdo das mensagens analisadas, contribuindo para a extração de significados e interpretações embasadas no contexto teórico que fundamenta a pesquisa (VASCONCELOS, 2023).

Para Bardin L (1977), a análise de conteúdo é dividida em três etapas. A pró-análise é o primeiro passo, seguido da exploração do material. Na última fase, os resultados são tratados por meio da inferência e da interpretação. Neste processo, emergiram tres categorias temáticas: A Figura do coordenador de ensaios clínicos; Gestão do Centro de Pesquisas; Coordenação do protocolo de pesquisa clínica. Os preceitos éticos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foram devidamente obedecidos, a coleta de dados deu início após a liberação do parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora, sob o parecer nº 5.282.104, CAAE nº 53219721.2.0000.5147.

RESULTADOS

Categoria 1 – A Figura do coordenador de ensaios clínicos

Esta categoria visa discorrer sobre as necessidades do perfil profissional do coordenador de ensaios clínicos, compreendida como uma atividade complexa, incluindo o que os participantes consideraram essencial na formação deste profissional e no processo de trabalho. Sendo assim, nesta categoria emergem falas da formação e habilidades pessoais. No total, 44 coordenadores de ensaios clínicos foram elegíveis no questionário proposto na primeira etapa. Como evidenciado na **Tabela 1**, 81,18% dos entrevistados eram mulheres. Do total, 52,27% atuam na região Sudeste e não houve a participação de coordenadores da região Centro-Oeste. Dentre as formações 27,27% são enfermeiros.

Tabela 1 - Caracterização dos participantes.

Característica	N	%
Gênero		
Masculino	8	18,18
Feminino	36	81,81
Raça		
Branco	31	71,45
Preto	6	13,63
Pardo	7	15,90
Faixa etária (em anos)		
20-29	8	18,18
30-39	18	40,90
40-49	13	29,54
50-59	5	11,36
Região correspondente		
Região Norte	1	2,27
Região Nordeste	8	18,18
Região Centro-oeste	0	0
Região Sudeste	23	52,27
Região Sul	12	27,27
Escolaridade		
Ensino Técnico	0	0
Ensino Superior em andamento	1	2,27
Ensino Superior completo	3	6,81
Especialização em andamento	1	2,27
Especialização completa	20	45,45
Mestrado em andamento	5	11,36
Mestrado em completo	5	11,36
Doutorado em andamento	4	9,09
Doutorado completo	4	9,09
Pós-doutorado em andamento	1	2,27
Pós-doutorado completo	0	0
Formação		
Biomedicina	8	18,18
Biologia	3	6,81
Ciências da informação	1	2,27
Enfermagem	12	27,27
Farmácia	12	27,27
Fisioterapia	2	4,54
Administração	1	2,27
Medicina	2	4,54
Odontologia	1	2,27
Outros	2	4,54

Nota: *Mais de 90% dos entrevistados têm experiência na condução de ensaio clínico fase III e 56,81% estão conduzindo mais de 7 estudos. **Fonte:** Mateus GS e Sanhudo NF, 2024.

Tabela 2 - Experiência em pesquisa clínica.

Característica	N	%
Qual a característica do Centro de Pesquisas?		
Público	14	4,45
Privado	20	45,45
Público/Privado	10	22,72
Atualmente quantos ensaios clínicos você está participando como Coordenador?		
1 a 3	7	15,90
4 a 5	5	11,36
6 a 7	7	15,90
>7	25	56,81
Você possui experiência na condução de estudos em quais as fases?		
Fase I	9	20,45
Fase II	36	81,81
Fase III	43	97,72
Fase IV	29	65,90
Qual sua carga horária de trabalho semanal? (em horas)		
20	2	4,54
30	1	2,27
40	29	65,90
44	12	27,27

Fonte: Mateus GS e Sanhudo NF, 2024.

Categoria 2 - Gestão do Centro de Pesquisas

Esta categoria visa compreender sobre a atuação do coordenador de pesquisas na gestão do centro de pesquisas. Considerando os dados obtidos, emergiram a adequação do centro de pesquisas para a condução do ensaio clínico e a garantia da qualidade e segurança dos dados conforme a regulamentação vigente e manual de boas práticas clínicas.

Fornecer a adequação local (físico e equipe) para que o protocolo seja bem conduzido, conforme diretrizes éticas e de boas práticas (02).

Meu objetivo está alinhado à empresa que é crescer em número e qualidade da pesquisa clínica, adquirir cada vez mais conhecimento na área. Avaliação de viabilidade do estudo juntamente com a direção, análise da parte contratual e orçamentária, participo de visitas de seleção de centro, submissão regulatória, condução dos estudos, administração de pessoal. Responsável técnica da instituição (04).

Coordenar a execução do estudo, supervisionando todas as áreas envolvidas, farmácia, enfermagem e médica (25).

Coordenação do centro buscando qualidade nas ações e boas práticas clínicas. Melhor condução no estudo. Segurança nos dados (26).

As atividades dos coordenadores de ensaios clínicos variam com a complexidade dos protocolos desde a submissão regulatória do estudo até o encerramento. Os coordenadores atuam na garantia e proteção dos participantes juntamente com o investigador principal.

Garantir a condução dos estudos com qualidade e principalmente a segurança dos participantes de pesquisa seguindo as boas práticas clínicas (11).

Conduzir estudos clínicos com o máximo de qualidade em relação dados, segurança do paciente, suporte a equipe envolvida e de acordo com GCP e protocolo (38).

Garantir a execução dos protocolos clínicos de acordo com as Boas Práticas Clínicas, minimizando o risco de desvios de protocolo e de GCP, gerenciar a melhor adesão possível do participante aos procedimentos dos estudos, supervisionar toda a equipe envolvida, prestar suporte ao investigador principal e principalmente garantir a proteção e segurança dos participantes ao longo de toda a duração do estudo (44).

Categoria 3 - Coordenação do protocolo de pesquisa clínica

O Coordenador de ensaios clínicos desempenha um papel crucial na coordenação do protocolo clínico e na gestão de todas as atividades atribuídas a ele na condução da pesquisa.

Objetivo do meu trabalho é proporcionar aos participantes a oportunidade de estar utilizando uma medicação de ponta para o seu tratamento, sendo muitas vezes a única opção terapêutica promissora (05).

Gerenciamento dos protocolos clínicos, condução dos estudos clínicos de acordo com o desenho do estudo, avaliação das janelas e adequação dos procedimentos no que for seguro ao participante de pesquisa clínica, atuação direta no recrutamento e verificação inicial de elegibilidade, planejamento de todos os procedimentos requeridos pelos protocolos, contato direto com patrocinador, gerenciamento de monitorias remotas e no centro de pesquisas, delegação de atividades ao assistente de pesquisa clínica (08).

Sou responsável pela parte regulatória, entrada de dados, contabilidade de produto investigacional, coleta e processamento de amostras biológicas, arquivo de documento fonte, preenchimento de feasibility junto com o investigador principal, recrutamento de pacientes e participação em monitorias entre outras. Garantir que o estudo esteja sendo conduzido de forma ética, prezando pelo bem-estar do participante e seguindo o protocolo (15).

O TCLE é um documento que deve conter todas as informações relevantes sobre o estudo, incluindo a justificativa para sua realização, seus objetivos, possíveis riscos envolvidos, benefícios esperados, o Comitê de Ética que aprovou a pesquisa, dentre outras informações importantes exigidas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Nos discursos a seguir emergem a atuação do coordenador de ensaios clínicos com um profissional ativo nesse processo com atividades de suporte no momento da aplicação e conferência do TCLE após as assinaturas.

Submissão ao CEP, documentos do centro e colaboradores, treinamento da equipe, inclusão de dados na CRF, responder pendências, agendar exames e visita conforme protocolo, responder a monitores, controle de cursos obrigatório (26).

Coordenação de projetos, coleta de amostras, acompanhamento de aplicação de TCLE, dispensação de medicamentos e controle de estoque, organização e arquivamento de documentos (30).

Submissão de documentos regulatórios, ajuda na elaboração dos projetos e documentação pertinente, preenchimento de banco de dados, conferência de documentos (TCLE e prontuários) (31).

Oito participantes relataram que são responsáveis pela inserção e supervisão dos dados inseridos nas plataformas dos estudos Case Report Form (CRF), uma atividade importante no processo de trabalho do coordenador de ensaios clínicos, pois nessa etapa todas as informações coletadas e registradas nas consultas são reportadas ao patrocinador do estudo. O que pode ser evidenciado de acordo com os participantes abaixo:

Recrutamento, treinamento da equipe, organização de visitas, preenchimento de CRF e resolução de queries, regulatório, atendimento a monitores, assistência nas visitas, compras, negociação de contratos, contabilidade, pagamentos (14).

Inserção de dados nas plataformas e outros aplicáveis a cada estudo específico, envio e resposta de email, manutenção e organização da ISF, redação das cartas de desvio, evento adverso, Notas de arquivo, agendamento de todos os exames e consultas dos participantes, envio de imagens dos exames para o patrocinador, supervisionar dados inseridos pelos assistentes, revisar documentos fontes para que estejam de acordo com GCP e protocolo, autenticar cópias de todos os exames e documentos que não são originais no prontuário físico, preparar, acompanhar e resolver pendências de monitoria e auditoria, confecção e alimentação de diversas planilhas, entre outros (35).

Os coordenadores de ensaios clínicos desempenham um papel multifacetado que abrange desde a supervisão do recrutamento, gerenciamento das visitas e procedimentos, interação com participantes, administração do produto investigacional, assuntos regulatórios, que competem atividades administrativas e assistenciais. A complexidade e a importância de suas funções destacam a necessidade de uma abordagem estruturada para a condução de ensaios clínicos eficazes e éticos.

Coordenação de projetos, coleta de amostras, acompanhamento de aplicação de TCLE, dispensação de medicamentos e controle de estoque, organização e arquivamento de documentos (30).

Elaboração de templates para as visitas e organização dos documentos fonte (binders, prontuários); Suporte aos investigadores no recrutamento e no processo de obtenção do TCLE; Gerenciamento das visitas conforme protocolo clínico do estudo (articulação da logística das visitas dos estudo; agendamento com participante e investigador; reserva de consultórios, enfermarias, articulação setor administrativo/financeiro para pagamento de reembolsos); Supervisão e realização de procedimentos de enfermagem; Monitoramento dos participantes quanto a eventos adversos, orientação e aplicação de escalas, administração de produto investigacional; Digitação de CRF e resolução de queries; Organização das reuniões de supervisão com PI e equipe; Submissão de relatórios ao CEP; Treinamento da equipe nas emendas de protocolo (45).

DISCUSSÃO

O resultado da coleta de dados desta pesquisa apontou que 52,27% dos coordenadores de ensaios clínicos atuam na região Sudeste; 27, 27% atuam na região Sul; e o menor grupo, com 2,27% dos participantes, se concentra na região Norte. Não conseguimos a participação de coordenadores da região Centro-oeste. Resende H, et al., (2024) apontam que, no Brasil, 77% dos centros de pesquisa clínica estão localizados nas regiões Sul e Sudeste, o que torna a acessibilidade crucial. Uma ação necessária é a qualificação de novos centros no Norte, Noroeste e Centro-Oeste, para descentralizar a pesquisa clínica e gerar um avanço no número de centros no Brasil e aumentar o engajamento em atividades de pesquisa clínica, adoção de tecnologias inovadoras de saúde, participação em estudos multicêntricos e localização geográfica estratégica.

Dentre os participantes dessa pesquisa, 71,45% dos participantes se autodeclararam brancos; 13,63%, pretos; e 15,90%, pardos. Esse resultado destaca a importância de abordar a diversidade racial e étnica como uma prática gerencial que promova a diversidade das equipes, dentro das organizações (NEVES A, 2020). As três áreas de formação mais destacadas na pesquisa foram a enfermagem e a farmácia, com 27,27% em cada área, seguido da biomedicina, com 8,18% dos participantes. Destaca-se a inexistência de critérios definidos para a atuação do coordenador de ensaios clínicos e nesse aspecto justifica a diversidade de

formação profissional. O que é recorrente são profissionais da área da saúde. Nesta pesquisa, um participante é da área de ciências da computação, três da biologia e um da administração.

Na pesquisa clínica, a regulamentação de ensaios clínicos e as diretrizes internacionais sobre Boas Práticas Clínicas estabelecerem claramente as responsabilidades dos investigadores, patrocinadores e monitores clínicos, bem como as atividades das instituições que conduzem pesquisa, porém, as atividades e responsabilidades do coordenador de ensaio clínico ainda não foram totalmente descritas. Além disso, existem poucas evidências disponíveis sobre esse tema, pois a maioria dos estudos se concentra nas habilidades necessárias ou descreve suas responsabilidades em um contexto específico (MORA V, et al., 2023). Ness E (2020), em seu estudo, evidenciou que a pesquisa clínica fornece aos enfermeiros muitas oportunidades para expandir seus papéis e responsabilidades.

Enfermeiros têm ocupado um espaço na pesquisa clínica em uma variedade de funções e em uma variedade de cenários, e uma função fundamental é a de coordenador de ensaios clínicos. A atuação de uma enfermeira em pesquisa clínica é um trabalho único e distinto nas habilidades da profissão e a compreensão da atuação é difícil para pessoas que não são da área, em parte devido à terminologia complexa e às várias tarefas envolvidas. Há uma lacuna de pesquisa e uma investigação urgente e necessária para compreender melhor as experiências desses profissionais mencionados (TINKLER L, et al., 2022). Os resultados desta pesquisa refletem que os coordenadores de ensaios clínicos precisam de uma ampla gama de habilidades, incluindo atendimento direto ao paciente e interação, gerenciamento de protocolos de pesquisa, gestão de dados e liderança entre as várias partes interessadas em ensaios clínicos. Esse trabalho pode ser extremamente desafiador.

Eles devem manter seus conhecimentos e habilidades atualizados por meio de capacitação profissional e desenvolvimento (ROJEWSKI JW, et al., 2021). Nesse sentido, o coordenador de ensaios clínicos deve ter habilidades como coordenação, conexão, compromisso, comunicação e colaboração, enfatizando a importância de suas responsabilidades e habilidades de networking, sendo altruísta para executar suas atividades e gerenciando a tensão entre pesquisa e cuidado (PERALTA G e SÁNCHEZ-SANTIAGO B, 2024). A literatura demonstra um papel fundamental desempenhado pelo coordenador de ensaios clínicos, uma figura-chave capaz de gerir o fluxo de trabalho, um profissional referência para a coordenação das várias atividades e figuras profissionais envolvidas. O coordenador de ensaios clínicos representa uma valiosa contribuição do ponto de vista documental e administrativo, mas também um recurso crucial no que diz respeito aos indicadores de qualidade da investigação e nos aspectos éticos da pesquisa clínica (CAGNAZZO C, et al., 2019).

A pesquisa de Buchanan DA, et al. (2021) contou com a participação de 85 coordenadores de ensaios clínicos. Nela, é possível identificar que as atividades desenvolvidas pelos coordenadores de ensaios clínicos no Brasil são semelhantes em outros países; atividades que incluem o recrutamento de pacientes para ensaios clínicos (triagem, inscrição, consentimento e randomização), realização de visitas de estudo (coleta de material biológico, monitoramento de conformidade e documentação de eventos adversos), manutenção de documentos regulatórios do estudo, notificação de eventos adversos, eventos para as autoridades reguladoras apropriadas, condução de pesquisas de acordo com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas (BPC), gerenciamento de orçamentos de estudos, manutenção de registros eletrônicos de estudos e contato geral entre o patrocinador do estudo e o investigador principal do centro.

O estudo de Fisher E, et al. (2024) também corrobora com a ampla gama de atividades realizadas pelos coordenadores de ensaios clínicos. Essas habilidades englobam a capacidade de recrutar participantes, administrar amostras biológicas, gerenciar inventário, fazer registros precisos, monitorar eventos adversos, servir como elo entre pesquisadores principais (PIs) e patrocinadores, entrar e gerenciar dados e fornecer atendimento de alta qualidade. Nesse contexto, a pesquisa de Caminiti C, et al. (2021), realizada com coordenadores de ensaios clínicos na Itália, destaca o coordenador com membro crucial da equipe e que garante a realização de estudos clínicos exigentes e em conformidade com os padrões de qualidade. Mas seu perfil profissional ainda não é reconhecido oficialmente, suas funções e responsabilidades ainda não estão claras e sua atuação não é formalmente reconhecida por certificações específicas.

Na pesquisa clínica, o cuidado e a segurança dos participantes são essenciais. Isso significa que a equipe de pesquisa deve ser capacitada para minimizar o risco aos participantes, investigadores e o centro de pesquisas. A complexidade e a evolução da pesquisa clínica, bem como os diferentes níveis de experiência dos profissionais, tornam necessárias descrições de cargos que descrevam claramente as funções e responsabilidades. O crescimento e o sucesso dos coordenadores de ensaios clínicos dependem de processos eficientes que identifiquem rapidamente as necessidades de capacitação e desenvolvimento profissional (PESCADOR, et al., 2024). Frente ao exposto, compreende-se que o coordenador de ensaios clínicos compõe o trabalho em saúde e seu processo de trabalho precisa ser entendido como um trabalho indispensável, específico e de impacto social, para que o resultado de suas atividades também seja compreendido de acordo com sua complexidade.

CONCLUSÃO

A pesquisa evidenciou as múltiplas atribuições dos coordenadores de ensaios clínicos e que não existe uma sistematização em suas atividades. Os resultados refletem em uma amostra da atuação deste profissional em diversos centros de pesquisas no país, portanto, essa pesquisa contribuirá na visibilidade deste profissional, para os avanços nas ciências da saúde, desenvolvimento de um programa baseado em competências para a pesquisa clínica e a disseminação como campo de atuação para o enfermeiro.

REFERÊNCIAS

1. AGUIAR DF e CAMACHO KG. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 2010; 44(2): 526-530.
2. BARDIN L. *Análise de Conteúdo*. Lisboa, 1977; 70.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. 2020. Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf. Acesso em: 04 de junho de 2024.
4. BUCHANAN DA, et al. Empowering the Clinical Research Coordinator in Academic Medical Centers. *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*, 2021; 5(2): 265-273.
5. CAGNAZZO C, et al. Coordinatori di ricerca clinica: una risorsa indispensabile. *Recenti Prog Med*, 2019; 110(2): 65-67.
6. CAMINITI C, et al. Presence and activities of clinical research coordinators at Italian Health Care Institutions: A national cross-sectional survey. *Journal of Clinical and Translational Science*, 2021; 6(1): 1.
7. EHRLICH H, et al. The impact of covid-19 pandemic on conducting emergency medicine clinical research. *The American Journal of Emergency Medicine*, 2021; 46: 783-784.
8. FISHER E, et al. What PIs want when hiring a clinical research coordinator. *Journal of Clinical and Translational Science*, 2024; 8(1): 89.
9. HOLOVATY M, et al. Organização do processo de trabalho da enfermagem no setor de curativos: relato de experiência. *Research Society and Development*, 2020; 9(10): 4139108701.
10. JACKSON M. Good Financial Practice and Clinical Research Coordinator Responsibilities. *Seminars in Oncology Nursing*, 2020; 36(2): 150999.
11. LOUSANA G. Guia para coordenadoras de estudos clínicos. *Invitare Pesquisa Clínica*, 2023.
12. MINAYO MCS. *Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade*. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2012; 17(3): 621-626.
13. MORA V, et al. Clinical research coordinators: key components of an efficient clinical trial unit. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 2023; 32: 101057.
14. NESS E. The Oncology Clinical Research Nurse Study Coordinator: past, present, and future. *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, 2020; 7(3): 237-242.
15. NEVES A. Gestão da diversidade nas organizações como prática gerencial. *Revista Gestão & Sustentabilidade*, 2020; 2(1): 140-154.

16. PERALTA G e SÁNCHEZ-SANTIAGO B. Navigating the challenges of clinical trial professionals in the healthcare sector. *Front Med (Lausanne)*, 2024; 11: 1400585.
17. RESENDE H, et al. Improving access to cancer clinical research in Brazil: recent advances and new opportunities. Expert opinions from the 4th CURA meeting, São Paulo, 2023. *E cancer medical science*, 2024; 18: 1698.
18. ROJEWSKI JW, et al. Competência profissional percebida de coordenadores de pesquisa clínica. *Journal of Clinical and Translational Science*, 2021; 5(1): 76.
19. SANNA M. Os processos de trabalho em enfermagem. *Revista Brasileira De Enfermagem*, 2007; 60(2): 221-224.
20. SOUZA VR, et al. Tradução e validação para a língua portuguesa e avaliação do guia COREQ. *Acta Paulista Enfermagem*, 2021; 34: 2631.
21. TINKLER L, et al. Multi-professional perceptions of clinical research delivery and the Clinical Research Nurse role: a realist review. *Journal of Research in Nursing*, 2022; 27(1-2): 9-29.
22. TUTTLE KR. Impact of the covid-19 pandemic on clinical research. *Nature Reviews Nephrology*, 2020; 16(10): 562-564.