# UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN ESCOLA DE SAÚDE – ESUFRN SECRETARIA DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA – SEDIS CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO DE PRECEPTORIA EM SAÚDE

# IMPLANTAÇÃO DE UM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

BLENDA HILÍRIA DE SOUSA DIAS

**ARACAJU/ SERGIPE** 

2020

BLENDA HILÍRIA DE SOUSA DIAS

# IMPLANTAÇÃO DE UM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização de Preceptoria em Saúde, como requisito final para obtenção do título de Especialista em Preceptoria em Saúde.

Orientadora: Profa Grace Anne A. Dória

**RESUMO** 

Introdução: a implementação de um centro de pesquisa clínica levaria ao desenvolvimento e

qualificação de estudos clínicos realizados na instituição, divulgaria o conhecimento e

estimularia o estudante à iniciação científica. Objetivo: implantar um centro de pesquisa clínica

em um Hospital Universitário. Metodologia: realização um projeto de intervenção para

implantação de um Centro de Pesquisa Clínica em um Hospital Universitário de Sergipe

envolvendo estudantes, residentes e preceptores da saúde. Considerações finais: a pesquisa

clínica é um meio de despertar e estimular o interesse científico do graduando, além de trazer

desenvolvimento às instituições e benefícios aos pacientes envolvidos.

Palavras-chave: pesquisa clínica; hospital universitário; educação profissional em saúde

# 1 INTRODUÇÃO

A evolução terapêutica no tratamento de doenças vem apresentando grandes avanços dentro da medicina e com isso o investimento e necessidade de estímulo em atividades de pesquisa torna-se cada vez mais necessário. O crescimento de centros de pesquisas clínica é importante no desenvolvimento do conhecimento científico, qualificação profissional e no fornecimento de novas opções terapêuticas para os pacientes.

Dainese et al (2012) lembram que a implementação de um centro de pesquisa clínica em um centro universitário levaria ao desenvolvimento e qualificação de estudos clínicos realizados na instituição, divulgaria o conhecimento e incrementaria a formação de recursos humanos na área de pesquisa científica em saúde. Tratamentos e procedimentos seriam disponibilizados aos pacientes, além de cuidados de saúde modernos. Os autores chamam atenção também sobre dados da literatura apontam para o fato de a pesquisa clínica melhorar o atendimento do médico e da instituição como um todo.

Magnin *et al* (2019) evidenciam que os estudos clínicos ajudam a responder às perguntas que os médicos enfrentam em sua prática diária. Um bom estudo clínico é aquele faz uma pergunta que tem mérito científico, tem metodologia de pesquisa robusta, tem governança ética e científica rigorosa, um investigador compromissado e motivado, apoio institucional, um financiamento de agência que reconhece o valor da pesquisa e uma equipe que o apoia. No entanto, além de fundos limitados e falta de estrutura, a falta de pessoas treinadas tem-se mostrado um grande obstáculo a realização da pesquisa clínica.

Ainda segundo o mesmo autor, importantes publicações têm enfatizado e confirmado a importância da educação e treinamento para melhorar a qualidade, impacto e eficiência da pesquisa clínica em geral (Magnin *et al*, 2019)

Adams *et al* (2015) mostrou que há evidências de dificuldade de recrutamento e retenção de pacientes para pesquisa clínica de forma geral levando a um atraso tanto no início quanto na conclusão do estudo de pesquisas com financiamento acadêmico e comercial e desperdício de recursos públicos e oportunidade de participação do paciente, mostrando a importância do aperfeiçoamento técnico do pesquisador.

O envolvimento do estudante de medicina com atividades que estimulassem a pesquisa traria desde a graduação o estímulo ao conhecimento científico e consequente crescimento profissional interagindo o conhecimento científico à prática clínica diária. De acordo com

Kerpel-Fronius *et al* (2015) existe uma perceptível incompatibilidade entre o perfil de graduandos de programas acadêmicos no sistema de saúde e as necessidades de mudanças nos vários sistemas de saúde em todo o mundo. A educação profissional não acompanhou estas mudanças, em grande parte por causa de currículos fragmentados, desatualizados e estáticos. O redesenho da educação profissional em saúde é, portanto, necessário e oportuno. Importante ainda destacar que a maioria das pesquisas clínicas é realizada nas universidades por investigadores mais voltados para a ciência do que para o medicamento.

A falta de boa qualidade, conforme Read (2019) no manejo de informações para dados de pesquisa e ausência de treinamento para que os pesquisadores aprimorem suas habilidades de gerenciamento de dados são questões recorrentes citadas na literatura e um motivo de preocupação para pesquisa em geral. Normalmente eles não recebem treinamento para tal.

O treinamento formal para preparar médicos para carreira de investigadores, no Brasil, é ainda incipiente, de acordo com Arai *et al* (2018). Pesquisadores clínicos e médicos compartilham idealmente um objetivo de aumentar as interações entre pesquisa e rotina prática em um ambiente de medicina baseada em evidências (EBM). Experiência inicial em pesquisa clínica representa uma oportunidade poderosa para treinar estudantes de medicina reconhecer a importância da capacitação com as novas tecnologias. Esses alunos tendem a adotar e manter esta abordagem à medida que progridem por meio de novas realizações profissionais.

Dessa forma, esse projeto visa estimular o graduando a criar espirito crítico do saber e percepção da importância da estudo clínico na sua prática junto ao paciente

### 2 OBJETIVO

# 2.1 Objetivo geral

Implantar um centro de pesquisa clínica em um Hospital Universitário

# 2.2 Objetivo Específico

Instituir um grupo de discussão para pesquisa clínica no Hospital Universitário.

Estimular os residentes e reumatologistas do serviço ao desenvolvimento de projetos de pesquisa em reumatologia.

Fazer com que o pesquisador desenvolva projetos voltados a necessidade da comunidade.

#### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

Será um projeto de intervenção tipo plano de preceptoria que consistirá da implantação de um centro de pesquisa em um Hospital Universitário.

## 3.2 LOCAL DO ESTUDO/ PÚBLICO-ALVO/ EQUIPE EXECUTORA

O local será o Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe (HU-UFS), instituição de referência para atendimento em diversas especialidades e para casos de alta complexidade no estado de Sergipe. O HU conta com um complexo hospitalar com 90 leitos distribuídos entre as especialidades de Clínicas Médica e Cirúrgica, Pediatria e Oncologia. A UTI conta com 10 leitos e o Centro Cirúrgico com oito salas. O ambulatório é composto por mais de 60 profissionais da saúde entre enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, médicos e psicólogos totalizando cerca de 322 profissionais e uma média de mais de 10 mil atendimentos mês. Teremos como público alvo reumatologistas e residentes do Serviço de Reumatologia e equipe executora residentes da área de saúde, além da nossa equipe de reumatologistas que atuam em atividades de preceptoria e na assistência ao paciente. Além do apoio da Gerência de Ensino e Pesquisa da instituição.

#### 3.3 ELEMENTOS DO PP

O centro de pesquisa deverá contar com espaço físico adequado como espaço destinado ao centro de comando da pesquisa onde se dará o processo logístico de cada pesquisa destinado ao arquivamento de prontuários, computadores para arquivamento e processamento de dados, sala de reuniões, sala destinada a triagem e avaliação dos pacientes elegíveis e coleta de dados, geladeiras para armazenamento de amostras para exames e armazenamento de medicamentos que necessitem de resfriamento e armários para aqueles medicamentos que não necessitem de resfriamento. Deverá contar com apoio de laboratório de análises clínicas com equipe devidamente treinada para processamento, armazenamento e coleta de exames. Buscar patrocínio junto a instituições e/ou laboratórios farmacêuticos nacionais e internacionais sejam particulares ou ligados ao SUS para o desenvolvimento de novas drogas e meios diagnósticos de doenças emergentes e raras.

Os pesquisadores serão médicos/ professores do Serviço de Reumatologia que atuam na instituição e para isso deverão ser capacitados com cursos sobre desenvolvimento de pesquisa

clínica e estimulados através de destinação da carga horária específica para o desenvolvimento do projeto e sem sobrepor a carga horária destinada ao assistencialismo.

Os residentes serão estimulados a partir do envolvimento das etapas do projeto no que diz respeito a elaboração do desenho do estudo clínico, triagem dos pacientes e seguimento dos mesmos. Além de momentos de interação entre residentes e preceptores/ pesquisadores através de reuniões científicas onde seriam discutidas etapas de desenvolvimento do estudo, a representação prática para a comunidade e discussão de dúvidas.

#### 3.4 FRAGILIDADES E OPORTUNIDADES

O projeto tem como pontos de fragilidades o déficit de estímulo do graduando para a iniciação científica o que despertaria a curiosidade e o olhar de um futuro pesquisador, dificuldade em custear projetos de pesquisa, falta de experiência profissional em projetos de pesquisa clínica e priorização ao assistencialismo em detrimento da ciência por parte da instituição não deixando tempo para o desenvolvimento de atividades de pesquisa.

No entanto, estando em um centro universitário são grandes as oportunidades como presença profissionais qualificados, residentes e graduandos das diversas áreas de saúde, grande número de pacientes visto que o Hospital Universitário (HU-UFS) é referência de ensino universitário em diversas áreas de saúde e em atendimento de alta complexidade no estado. Contamos com diversas áreas de especialidades médica e atendimento multidisciplinares. Inúmeros casos de doenças raras são atendidos diariamente tanto na unidade ambulatorial quanto hospitalar.

# 3.5 PROCESSO DE AVALIAÇÃO

O processo de avaliação se dará inicialmente pelo Comitê de Ética e Pesquisa local a fim de adequar as documentações às exigências locais do comitê. Serão emitidos relatórios trimestrais das reuniões realizadas e andamento do estudo como resultados, dados coletados, etc, além de monitorias regulares da instituição pesquisadora que irá adequar o centro de estudo aos projetos propostos e acompanhar o desenvolvimento do estudo até o seu término.

Além disso, a qualquer tempo ao longo do estudo, a comissão organizadora ou do laboratório/instituição patrocinadora poderá realizar auditorias caso encontre ou desconfie de inconformidades de dados, má qualidade ou pouca resposta.

# **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os centros universitários têm um grande potencial acadêmico na formação não só profissional do estudante de medicina, mas no estímulo à busca do conhecimento científico e a aplicação deste conhecimento às necessidades da comunidade. A formação acadêmica precisa ser reformulada para atender as novas perspectivas tecnológicas, mas sem se distanciar do cuidado com o paciente. Centros de pesquisa clínica trazem desenvolvimento e benefícios tanto para quem presta o serviço quanto para quem os recebe, portanto faz-se necessário voltar a atenção a fim de promover um maior incentivo a iniciação científica desde a graduação.

## REFERÊNCIAS

- 1. ADAMS, M. CAFFREY, L. MCKEVITT, C. Barries and opportunities for enhancing patient recruitment and retention in clinical research: findings from an interview study in an NHS academic health science centre. Health Research Policy and Systems. 2015.
- ARAI, R.J. NORONHA, I.L. NICOLAU, J.C. SCHMIDT, C. ALBUQUERQUE, G.M. MAHAFFEY, K.W. KRIEGER, E.M. JÚNIOR, J.O.C.A. Academic health centers: integration of clinical research with healthcare and education. Comments on a workshop. Clinics. 2018.
- 3. DAINESI, S.M. GOLDBA, U.M. M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. Rev Assoc Med Bras. 2012.
- KERPEL-FRONIUS, S. ROSENKRANZ, B. AKKEN, E. BASS, R. MAINAR, J.D. DODOO, A. DUBOIS, D.J. HELA, M. KERN, S. MASSUD, J. SILVA, H. WHITTY, J. Education and training for medicines development, regulation, and clinical research in emerging countries. Front. Pharmacol. 2015.
- 5. MAGNIN, A. CABRAL, I.V. CALVO, G. ČEČETKOVÁB, DALE, O. DEMLOVA, R. BLASKO, G. KEANE, F. KOVACS, G.L. LEVY-MARCHAL, C. MONTEIRO, E.C. PALMISANO, L. PELLA, D. PÉREZ, A.P. RASCOL, O. SCHMID, C. TAY, F. VON DER LEYEN H and OHMANN, C. European survey on national training activities in clinical research. https://doi.org/10.1186/s13063-019-3702-z. Acessado em 27/08/2020 às 17:38
- 6. READ, K.B. Adapting data management education to support clinical research projects in na academic medical center. Journal of the Medical Library Association. 2019.
- SILVA, H. KESSELRING, G. YRIVARREN, J.L. MASSUD, J. THOMSON, T. SILVA, A. et al. Education and training needs among clinical investigators and medicines development professionals from two Latin American countries. Clin. Res. 2014.