

# Coordenação dos Estudos Clínicos de Cardiologia desenvolvidos no Hospital Universitário Walter Cantídio

***Maria Eugênia Barroso Severiano***

*Mestre em Planejamento em Políticas Públicas - UECE*

***Lia Machado Fiuza Fialho***

*Doutora em Educação pela Universidade Federal do Ceará - UFC*

*Professora do Programa de Pós-Graduação em Educação (PPGE) - UECE*

## **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 visibilizaram a voz de 18 pacientes e seis profissionais de saúde. 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 visibilizaram the voice of 18 patients and six health professionals. 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.

**Key words:** Clinical studies. Cardiology. University Hospital Walter Cantídio.

# 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 subseqüentes (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.

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>1</sup> que é intimamente dependente dos critérios de inclusão <sup>2</sup> e de exclusão. <sup>3</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>4</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

**1** Profissionais e usuários dos estudos clínicos.

**2** Pacientes cardíacos que aceitaram participar dos estudos clínicos

**3** Não cardíacos que não fazem parte dos critérios para participar da pesquisa.

**4** Stent é tubo minúsculo, expansível e em forma de malha, feito de um metal como o aço inoxidável ou uma liga de

cobalto.

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.

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 bemestar 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 deste estudo 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, visto 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>5</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; 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 descrever os aspectos positivos e/ou negativos do desenvolvimentos de estudos clínicos na área de cardiologia.

## **Estudos Clínicos no Hospital Universitário Walter Cantídio**

### **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

---

**5** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Documento que o paciente assina, antes de começar o estudo, para comprovar sua aquiescência à participação.

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 integra a 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.

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. 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, 2014).

## **Análise dos resultados**

O *locus* da pesquisa foi 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. 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.

## **Resultados e discussão dos resultados 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.

## Profissionais

Em um primeiro momento, optou-se por apresentar sinteticamente o perfil dos profissionais entrevistados que assim foram descritos: 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.

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:

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).

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

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 cairiam 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). Como positivo, estamos fazendo, tentando fazer algum benefício ao paciente, trabalhando para a descoberta de novas drogas para bons efeitos, [...] nós aprendemos muito com esses estudos clínicos porque 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. 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 seriam uma pesquisa feita em ser humano, em termos bem genérico, estudo clínico é uma pesquisa feita com seres humanos (RICARDO).

São estudos elaborados pela 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).

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, a inserção de fóruns, tanto de pesquisas nacionais quanto internacionais isso é bom para a imagem do hospital e isso capacita e aparelha os 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).

Os profissionais ensinaram visibilidade, nas suas falas, 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.

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:

Essa relação é excelente, [...] talvez pelo fato de os pacientes serem vistos com mais frequência e 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). 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.

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 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). Eu acho que os principais elogios são justamente no sentido de que a gente conseguir acompanhar eles mais de perto, o cronograma dos estudos é rigoroso e a gente conseguir destinar um tempo maior para relação médico-paciente [...]. (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 à 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.

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 gente precisaria ampliar mais a equipe, treinar mais pessoal para ampliação, para desenvolver mais estudos clínicos nessa área, uma vez que se trata de uma doença que ainda mata muito no Brasil [...]. Isso nos traria uma melhoria de qualidade de vida e uma redução de custos para o governo com a saúde, no que diz respeito às internações. Se a gente tivesse uma equipe maior e melhor treinada, haveria maior condição de receber mais estudos e contribuir mais com o desenvolvimento do país (JERUZA).

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).

Todos os profissionais acham importante o desenvolvimento de estudos clínicos na área de cardiologia, principalmente, porque as patologias nesse campo têm aumentado. Considerase 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:

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).

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 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:

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). 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.

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.

## **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.

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.

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.

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:

O que me trouxe para cá 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 atendida 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). 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). 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).

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.

Os pacientes pesquisados, após serem submetidos a intervenções, em geral no Hospital Prontocardio ou 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 sobrevivência, 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:

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 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 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). 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).

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 temo e concordando participar do estudo, eles não se percebiam na condição de cobaias.

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:

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).  
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 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 [...]. 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). Estou gostando muito. Meu médico me trata bem; todos me tratam muito bem, toda a equipe (JOSÉ DO CARMO). Estou gostando muito. O médico me trata bem, maravilhosamente, a equipe toda me trata muito bem (ALICE). Eu faço exame constantemente e eu não sei o resultado desses exames. 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, eu tenho direito de saber como é que esta minha situação. Eu não me sinto bem a vontade com o médico (IZOLDÉINA).

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 enfatizou o 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. Marques Filho (2003) diz 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. Sobre as vantagens de participar de um estudo clínico aqui no HUWC, os entrevistados assim se posicionaram:

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 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 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).

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 (1977) já chamava a atenção para a importância dessa prática desde o século passado.

Os pacientes afirmaram se sentem 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.

Em suma, 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).

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).

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

Não vejo desvantagens no meu atendimento. Não tem desvantagem, porque quando eu venho para cá eu saio satisfeítíssimo (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 desses pacientes, 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.

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:

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 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).

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).

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).

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 eu 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 impor-

tante para sua recuperação e para acalmar o ânimo e o estado psicológico da pessoa enferma, oferecendo-lhes cuidados adequados às necessidades existenciais.

Consoante a Ballone (2008), 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 ensinam 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).

Considera-se, contudo, que o 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.

## **Considerações finais**

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, analisaram-se os estudos clínicos da área de cardiologia ensejando 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.

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.

Os pacientes pesquisados 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., mas 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 à 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 bibliográficas

ACCETTURI, C; LOUSANA, G. **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

ANVISA, Agência Nacional de **Vigilância Sanitária**. Disponível em: <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>. 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.

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.Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Pesquisa clínica** – principais regulamentações – Sociedade Brasileira em Pesquisa Clínica. Resolução da diretoria colegiada RDC N° 4. Brasília, 2009a.

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

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.

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.

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

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

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.

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.

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

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

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.lati-noamericana 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.

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.

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.

ZAGO, M. Pesquisa clínica no Brasil. **Revista Ciência e saúde Coletiva.** V.9, n.2 p. 263274, 2004.