



INSTITUTO DO
CÂNCER
DO ESTADO DE
SÃO PAULO
OCTAVIO FRIAS DE OLIVEIRA



Acolhimento Humanizado no Núcleo de Pesquisa Clínica

Elaine Longo – Coordenadora da equipe de
Enfermagem da Pesquisa Clínica

Roberto Jun Arai – Gerente da Pesquisa
Clínica



MISSÃO

Ser um Centro de Excelência na área do Câncer, produzir conhecimento científico e prestar assistência médico-hospitalar, de acordo com os princípios definidos pelo Sistema Único de Saúde, visando contribuir com a saúde e a qualidade de vida da sociedade.

VISÃO

Tornar-se um Centro de Excelência internacionalmente reconhecido na área do Câncer.

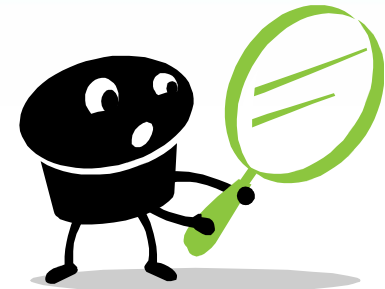
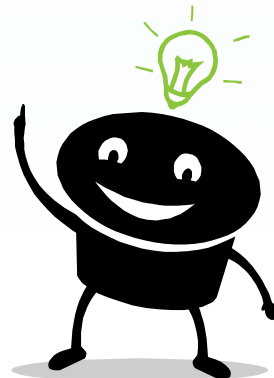
VALORES

Qualidade - Competência - Ética - Dinamismo
Humanismo - Criatividade - Confiabilidade - Segurança

COMPROMISSO

Sempre considerar a saúde como
direito à cidadania

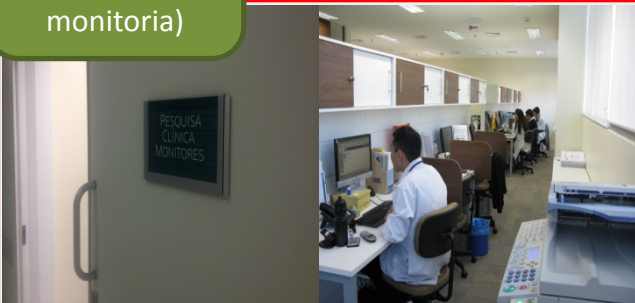
A pesquisa clínica engloba toda a investigação para a saúde de **seres humanos**, desde a pesquisa em ciências básicas, análise de biomarcadores, pesquisa em pacientes até a pesquisa sobre a qualidade e eficácia dos sistemas de saúde.



INFRAESTRUTURA DO NP



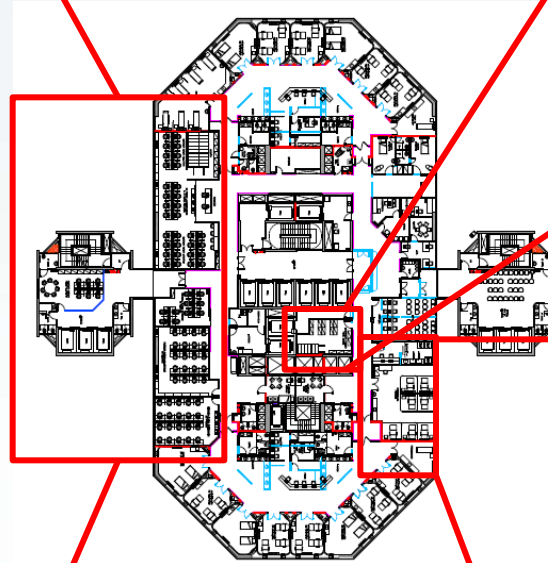
Área Administrativa (Sala de monitoria)



Sala para material e kits de coleta



NÚCLEO DE PESQUISA
INSTITUTO DO CÂNCER



Laboratório de processamento de amostras



Área Administrativa (Regulatório; Condução)

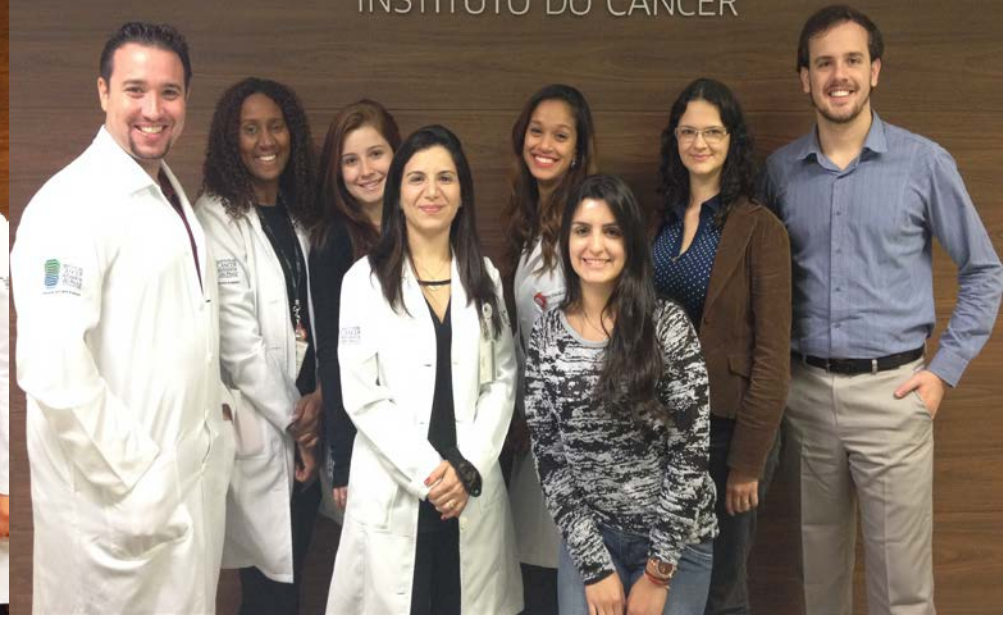
Área para infusão de drogas



NÚCLEO DE PESQUISA
INSTITUTO DO CÂNCER



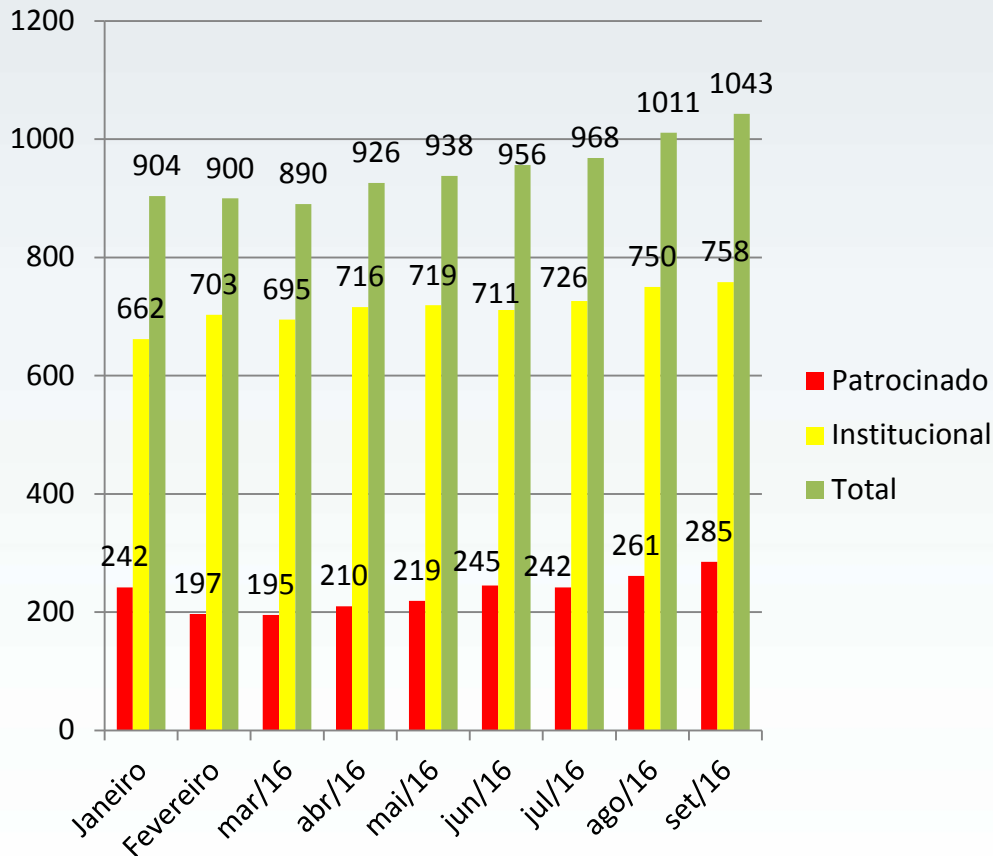
NÚCLEO DE PESQUISA
INSTITUTO DO CÂNCER



NÚCLEO DE PESQUISA
INSTITUTO DO CÂNCER



Gestão De Projetos De Pesquisa



• INSTITUCIONAIS CLÍNICO / CIRURGICOS

• PROGRAMA DE TESTES CLÍNICOS NOVAS DROGAS

• PROGRAMA DE CIRURGICA ROBÓTICA

• PRÓTESES

APOIO ESTUDOS
CARDIOTOXICIDADE,
RADIOTERAPIA

Garantir os aspectos regulatórios e éticos na pesquisa clínica – Resolução 466/12 Conselho Nacional de Saúde:



- **Segurança** dos participantes e da população;
Proteção do paciente/participante do protocolo de Pesquisa
- Credibilidade – **Qualidade dos dados** (para fins de registro);
- **Credibilidade das instituições** locais e do país - Avanço

Objetivos Da Pesquisa Clínica do NP:



- Assegurar a adesão as **boas práticas clínicas**

E

- Aplicar a **política de humanização** à atividade de pesquisa

Fluxo do Paciente - Humanização



Recrutamento

Identificação do **Paciente** – Entrega de **TCLE**



Consentimento (Seguimento de Acordo com o protocolo e com equipe da Pesquisa – **Investigador Delegado ao Projeto de Pesquisa e Enfermeiro Referência**) ou **Recusa** (Seguimento Institucional)

- Material informativo:

Adequação da linguagem do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para:

- Garantir a participação **voluntária** do sujeito de pesquisa; - avaliação de vulnerabilidade;
- Entrega do TCLE com explicação inicial e oferecendo tempo e condições adequadas para a **tomada de decisão**;
- Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via;
- Garantia de manutenção do **sigilo e da privacidade** dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;



Fluxo do Paciente - Humanização



Recrutamento

Identificação do **Paciente** – Entrega de **TCLE**



Consentimento (Seguimento de Acordo com o protocolo e com equipe da Pesquisa – **Investigador Delegado ao Projeto de Pesquisa e Enfermeiro Referência**) ou **Recusa** (Seguimento Institucional)

Falha de Seleção (Seguimento Institucional)



Processo de consentimento – Humanização



- Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de **recusar-se a participar ou retirar seu consentimento**, em qualquer fase da pesquisa, **sem penalização alguma**;
- A participação, mesmo que voluntária, depende de uma **série de critérios de elegibilidade** que visam primeiramente garantir a segurança dos participantes.



- Estes asseguram que os participantes terão o máximo de chance de serem beneficiados pelo tratamento e/ou procedimento em estudo;
- E são fiscalizados e aprovados por órgãos independentes no Brasil (CEP, CONEP) e, frequentemente, por agências regulamentadoras no Exterior (FDA, EMEA).

Fluxo do Paciente - Humanização



Recrutamento

Identificação do **Paciente** – Entrega de **TCLE**



Consentimento (Seguimento de Acordo com o protocolo e com equipe da Pesquisa – **Investigador Delegado ao Projeto de Pesquisa e Enfermeiro Referência**) ou **Recusa** (Seguimento Institucional)



Início da Intervenção do Projeto ou **Falha de Seleção** (Seguimento Institucional)

Coleta e Reporte de dados para a Indústria



Retorno/Agendamentos do paciente para consulta e procedimentos planejados de acordo com o projeto

Quimioterapia,
Radioterapia,
Cirurgia,
Radiologia,
entre outros
procedimentos

Esclarecimento ao participante da Pesquisa:

- **Justificativa**, os **objetivos** e os **procedimentos** que serão utilizados na pesquisa;
- **Métodos terapêuticos alternativos existentes**; assim como as possibilidades de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- Esclarecimento sobre a **forma de acompanhamento** e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa;
- **Direitos e Deveres**;

Fluxo do Paciente - Humanização



Recrutamento

Identificação do **Paciente** – Entrega de TCLE



Consentimento (Seguimento de Acordo com o protocolo e com equipe da Pesquisa – Investigador Delegado ao Projeto de Pesquisa e Enfermeiro Referência) ou **Recusa** (Seguimento Institucional)



Início da Intervenção do Projeto ou **Falha de Seleção** (Seguimento Institucional)

Coleta e Reporte de dados para a Indústria



Retorno/Agendamentos do paciente para consulta e procedimentos planejados de acordo com o projeto

Reporte de **Eventos Adversos Sérios**



Quimioterapia, Radioterapia, Cirurgia, Radiologia, entre outros procedimentos

Gestão de Risco

- Explicitação dos **possíveis desconfortos e riscos** decorrentes da participação na pesquisa, além dos **benefícios esperados** dessa participação e apresentação das **providências e cautelas a serem empregadas** para evitar e/ou reduzir efeitos;

Benefícios > Riscos

Realização do atendimento de enfermagem baseado no modelo assistencial Primary Nurse - o **Enfermeiro Referência**

- Busca-se o **vínculo** com o paciente para seguimento de sua assistência;
- garantir que o processo da Pesquisa ocorra com **segurança e ética** por **equipe capacitada no projeto de Pesquisa e na especialidade.**

Fluxo do Paciente Humanizado



Recrutamento

Identificação do **Paciente** – Entrega de **TCLE**



Consentimento (Seguimento de Acordo com o protocolo e com equipe da Pesquisa – **Investigador Delegado ao Projeto de Pesquisa** e **Enfermeiro Referência**) ou **Recusa** (Seguimento Institucional)



Início da Intervenção do Projeto ou **Falha de Seleção** (Seguimento Institucional)

Coleta e Reporte de dados para a Indústria



Retorno/Agendamentos do paciente para consulta e procedimentos planejados de acordo com o projeto

Reporte de Eventos Adversos Sérios

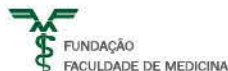


Gestão de Risco

Descontinuação do Paciente à Intervenção do Projeto de Pesquisa

Seguimento pela equipe da Pesquisa para coleta de dados e/ou avaliações

Seguimento Institucional



Quimioterapia, Radioterapia, Cirurgia, Radiologia, entre outros procedimentos

Ações complementares - Humanização



- **Processo de Descontinuação do Projeto:** Orientação sobre o processo de descontinuação do paciente incluído no projeto de Pesquisa para que tenha continuidade do atendimento adequadamente informado aos novos fluxos a serem seguidos e em acolhimento dentro de todas as áreas da Instituição. – POP Institucional.

- **Manutenção do conceito de que os pacientes da instituição devam possuir tratamento semelhante,** independente da participação em projetos de pesquisa que exigem acompanhamento específico devido ao tratamento experimental para segurança do paciente.

Vídeo – Depoimento



<https://youtu.be/muNWaJAbzx4>

Elaine.longo@hc.fm.usp.br

OBRIGADA

