

Enfermeiro de pesquisa clínica em oncologia: competências, papel e indicadores de qualidade



Enf^a. Cristina Mamédio Aboud



1st
ONCOLOGY
NURSING
BRAZIL 2018

1 CANCER CARE - A Multi-Disciplinary Workshop in Oncology Care for Nurses

10 e 11 DE AGOSTO
Hotel InterContinental São Paulo





Coordenadora de Pesquisa em Saúde
no Centro Especializado em Obesidade
e Diabetes do Hospital Alemão
Oswaldo Cruz

As opiniões aqui expressas são minhas e não necessariamente
representam a posição do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Não tenho nenhum conflito de interesse a declarar

Formação Profissional

Clinical Research Training – Harvard T.H. Chan School of Public Health

Formação Profissional em Pesquisa Clínica – INVITARE

Mestrado em Enfermagem – Escola de Enfermagem/USP
Oncologia e Prática Baseada em Evidências

Graduação em Enfermagem - Escola de Enfermagem/USP



Pesquisa Clínica no Brasil

- Pesquisa clínica em oncologia: cenário brasileiro
- Enfermeiro de pesquisa clínica em oncologia: competências, papel e indicadores de qualidade
- Barreiras e perspectivas futuras para a prática do enfermeiro de pesquisa clínica



Papel do Enfermeiro em Oncologia

O papel do enfermeiro oncológico é prestar assistência ao paciente em todas as fases do tratamento.



Papel do Enfermeiro de Pesquisa Clínica em Oncologia

O papel do enfermeiro oncológico **de pesquisa clínica** é prestar assistência ao paciente **inserido em uma pesquisa**, em todas as fases do tratamento.

Funções

- Assistência direta ao paciente
- Gerenciamento do estudo

Cenários

- Ambulatório
- Hospital
- Centro de Pesquisa



Enfermeiro de pesquisa clínica em oncologia

Conhecimento científico

Pensamento crítico

Incorpora o processo de enfermagem ao atendimento integral ao paciente

Assistência ao paciente oncológico

Habilidades clínicas

Experiência à beira do leito

Coordenação de cuidados

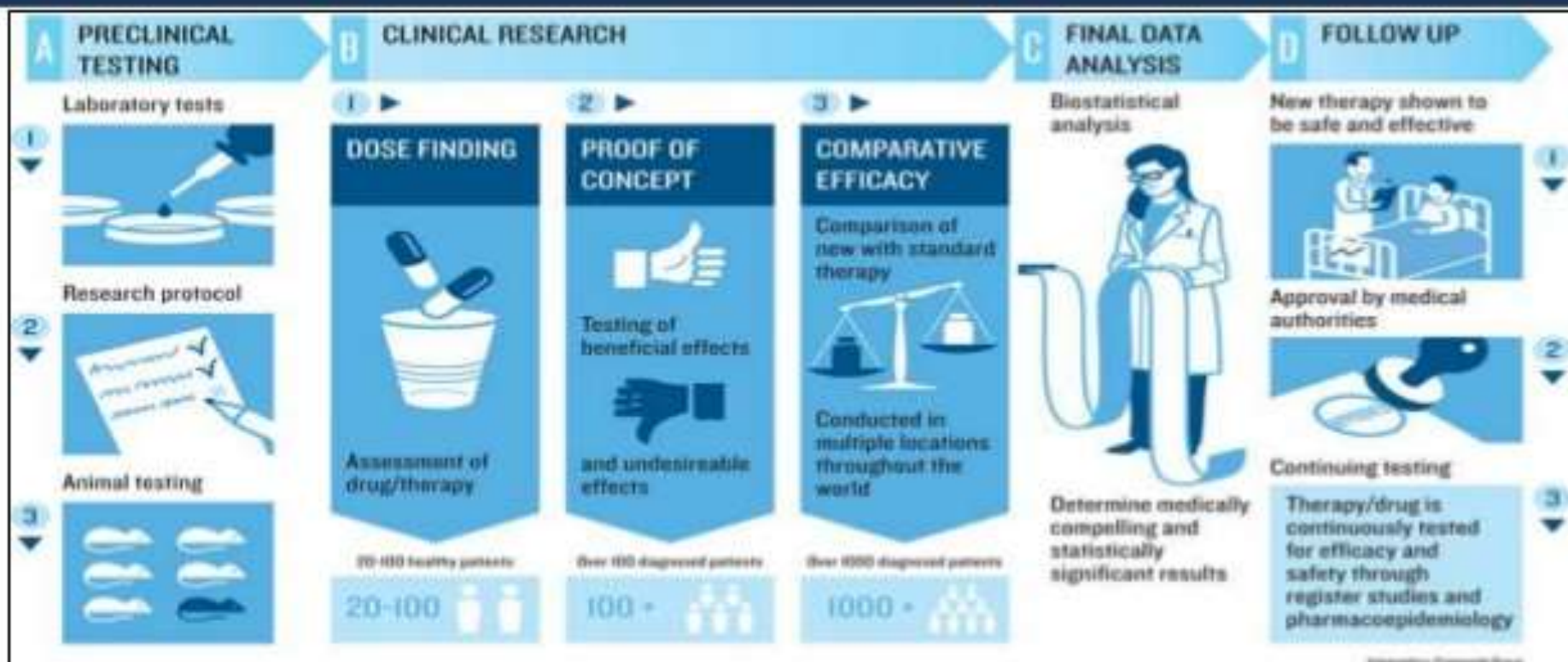
Habilidades interpessoais

Defesa do paciente

Educação ao paciente, cuidador e equipe



Overview Of Clinical Trials



New Drug Clinical Trials

Downward Trend: Only 16 out of every 100 drugs that enter Phase 1 will make it to FDA approval.



Study Nurse

- Clinical Research Nurse
- Clinical Trial Nurse
- Staff Nurse



X

Clinical Research Coordinator

- Study Coordinator
- Research Nurse





2016 Oncology Clinical Trials Nurse Competencies



Primeira edição - 2010

Segunda edição – 2016



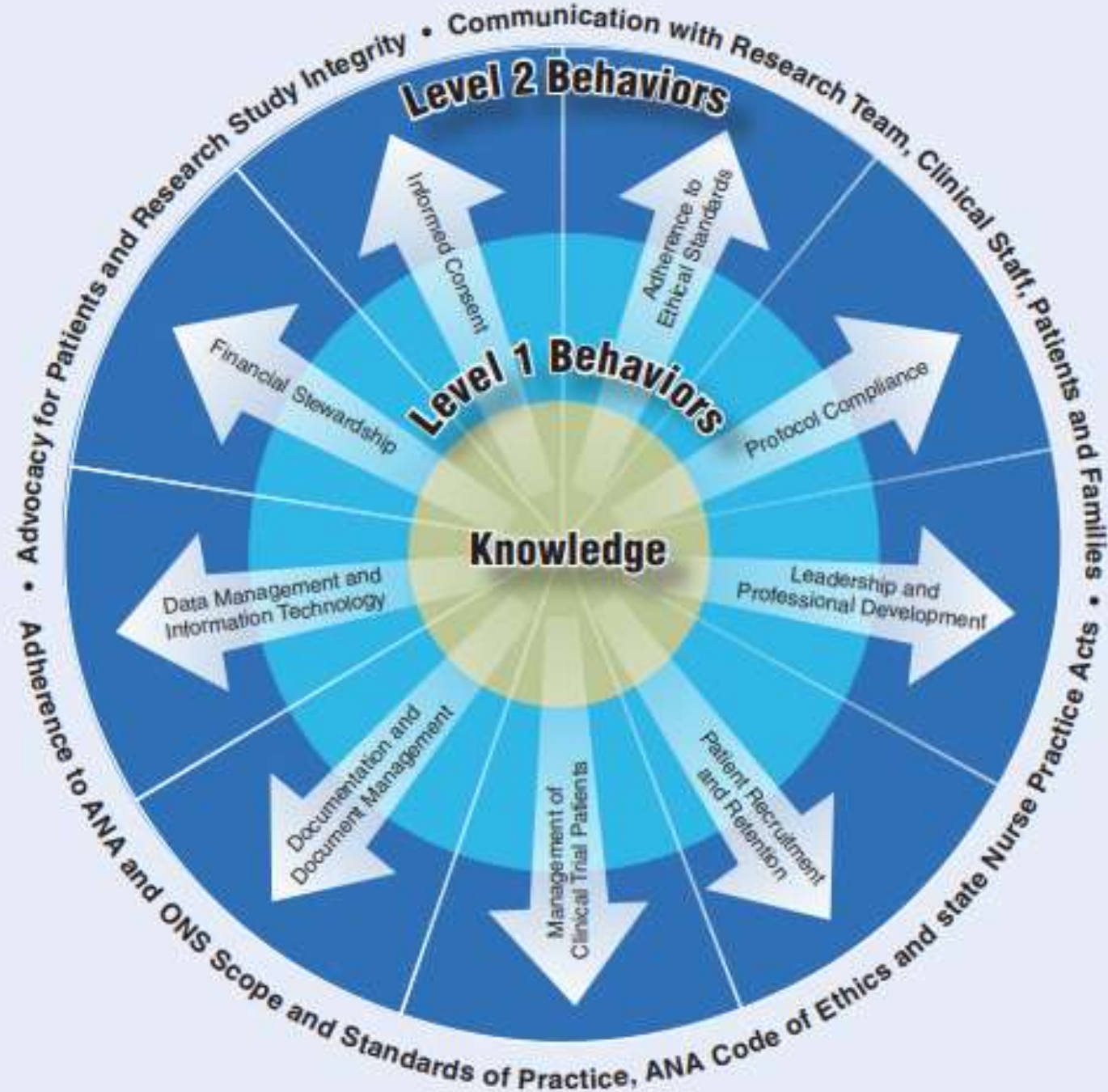
Competências do Enfermeiro de Pesquisa Clínica em Oncologia



Competências do Enfermeiro de Pesquisa Clínica em Oncologia

Oncology Nurse Society

ANA—American Nurses Association; ONS—Oncology Nursing Society



Competências do Profissional de Pesquisa Clínica

Forte Research



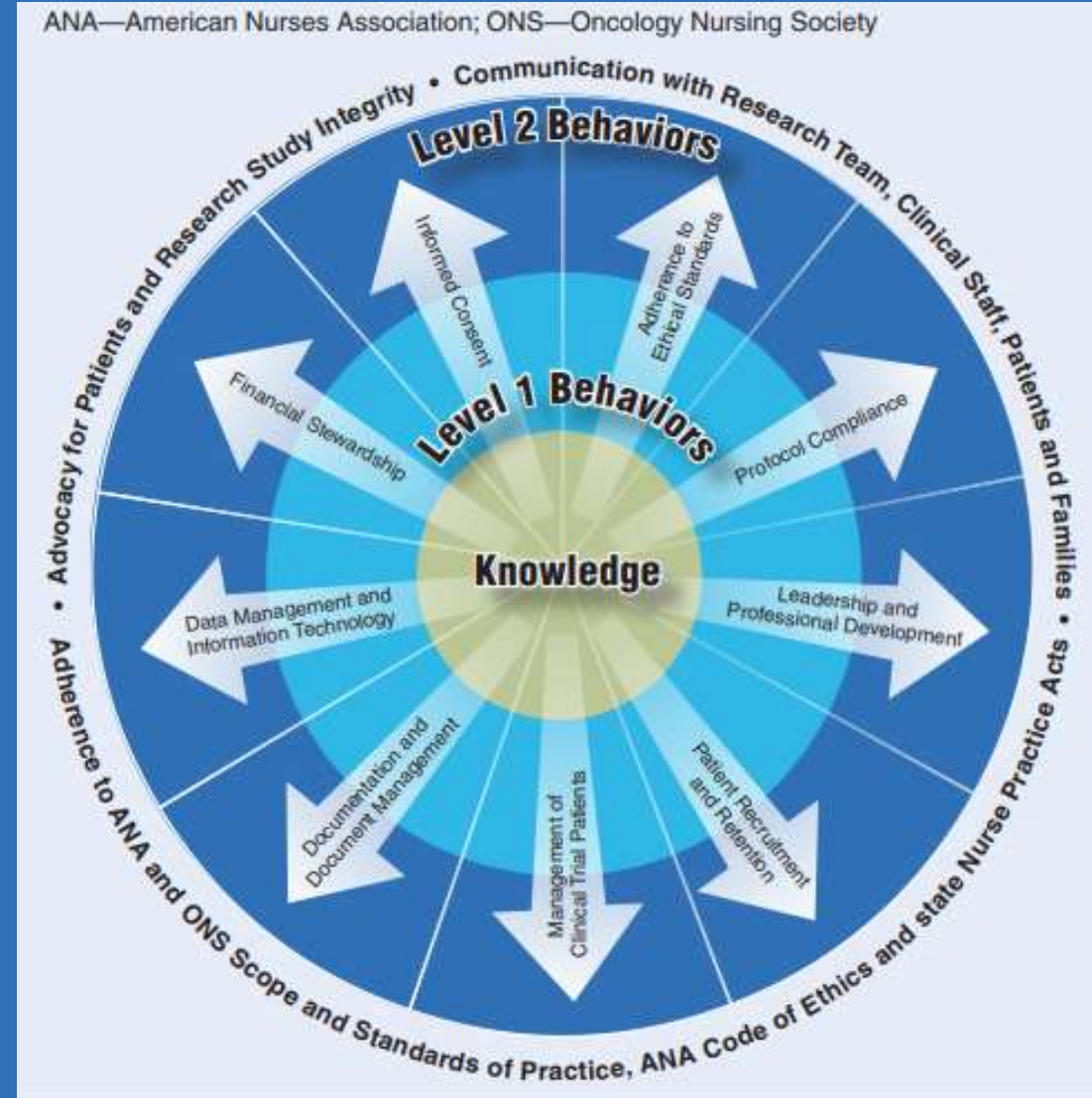
Competências do Enfermeiro de Pesquisa Clínica em Oncologia

Três princípios que norteiam as 9 categorias de competências:

- Defesa da segurança do paciente e integridade do protocolo
- Adesão aos padrões de enfermagem
- Comunicação eficaz (verbal e escrita)



Aderência aos Padrões Éticos



Competência : Aderência aos Padrões Éticos

Comportamento	Conhecimento requerido
a. Desempenha atividades de acordo com os padrões da prática de enfermagem e com o Código de Ética.	<ul style="list-style-type: none">• Belmont Report• Leis e regulamentos de pesquisa nacionais e internacionais• Boas práticas clínicas• Regulamentos de conflito de interesses e políticas institucionais• Definições:<ul style="list-style-type: none">- Integridade da pesquisa- Má conduta em pesquisa
b. Promove o cumprimento contínuo dos principais conceitos éticos de respeito pelos indivíduos, beneficência e justiça.	
c. Assegura que os membros das populações vulneráveis sejam identificados e que os seus direitos sejam tratados.	
d. Mantém conhecimento sobre o que constitui falsificação de dados ou outra má conduta de pesquisa.	

Competência : Aderência aos Padrões Éticos

Comportamento

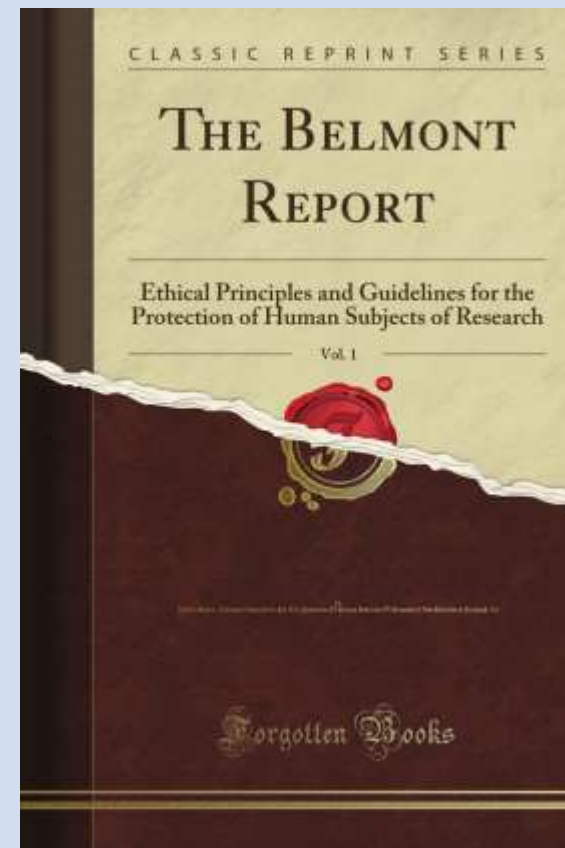
e. Adere aos requisitos institucionais e nacionais para notificação de má conduta em pesquisa.

f. Adere a regulamentos de conflito de interesses e políticas específicas da instituição.

g. Atua em conjunto com um PI ou Gerenciamento de Risco para desenvolver e implementar intervenções para fornecer educação sobre má conduta/mitigar o risco.

h. Avalia e relata continuamente situações que podem levar à má conduta em pesquisa.

Conhecimento requerido

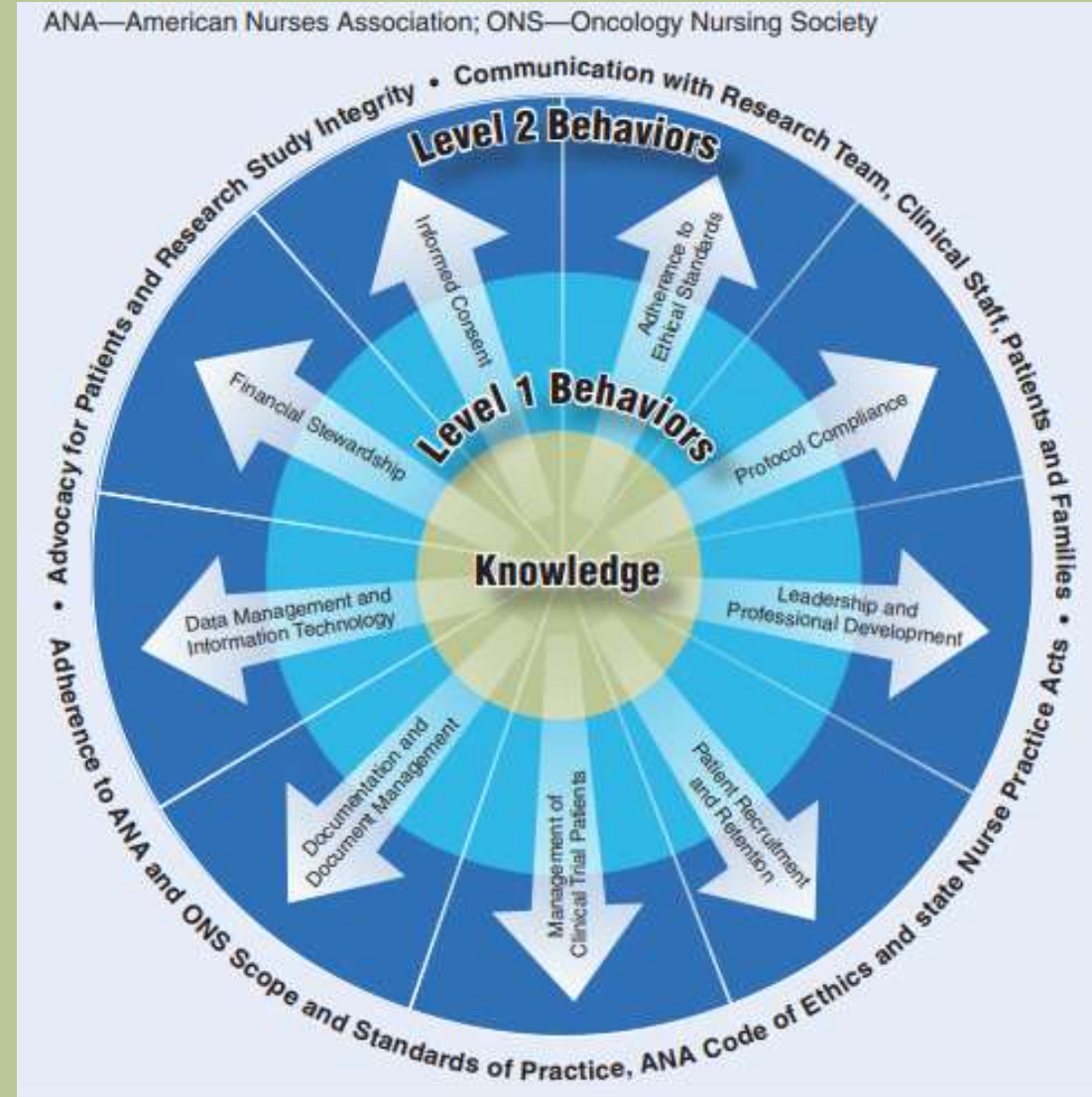


Aderência aos princípios éticos

Indicadores de Qualidade

- Tempo (em dias) entre a submissão do dossiê regulatório ao CEP e a data de aprovação do protocolo
- Tempo (em dias) entre a data em que todos assinam o contrato e a data em que o estudo é aberto para recrutamento

Conformidade do Protocolo



Competência: Conformidade do Protocolo

Comportamento	Conhecimento requerido
a. Identifica os objetivos primário e secundário do estudo e medidas de resultados	<ul style="list-style-type: none">• Desenhos de estudos clínicos• Papéis e responsabilidades da equipe de pesquisa• Requisitos da Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA) para envio e recebimento de amostras biológicas• Políticas e procedimentos institucionais para proteção dos participantes de pesquisa<ul style="list-style-type: none">- Relatório de eventos adversos sérios e não sérios ao CEP/CONEP- Privacidade e confidencialidade (HIPAA, Certificados de Confidencialidade)• Processo de desenvolvimento de medicamentos• Políticas institucionais (viabilidade do protocolo)
b. Utiliza o processo de enfermagem para identificar as necessidades de cuidado ao paciente no contexto do desenho do estudo	
c. Adere aos regulamentos, políticas e procedimentos institucionais e nacionais aplicáveis relacionados à pesquisa clínica	
d. Contribui para discussões sobre a viabilidade da implementação do protocolo com foco específico em questões clínicas, recursos disponíveis, coordenação do estudo, segurança do paciente e qualidade dos dados.	

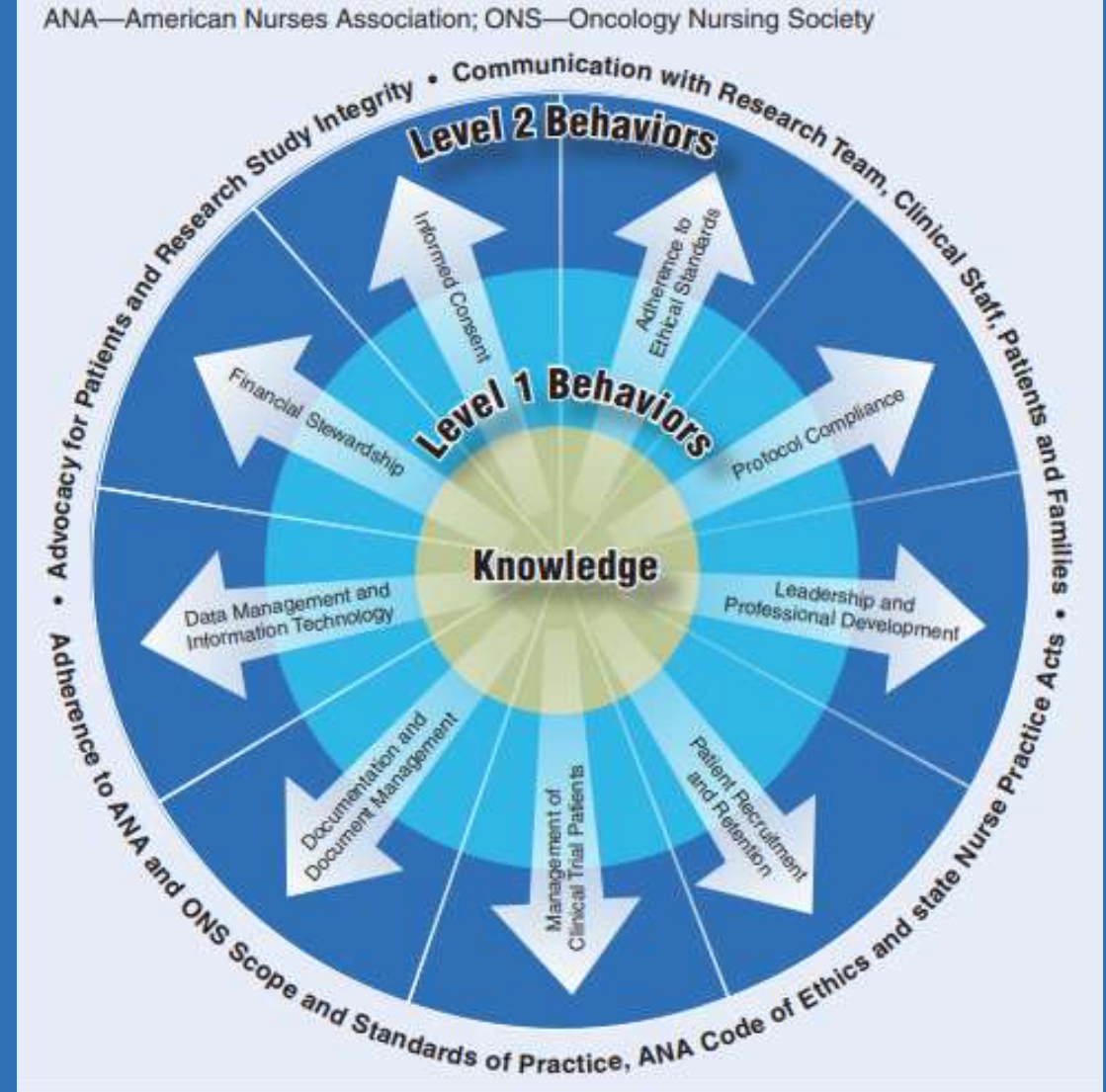
Competência: Conformidade do Protocolo

Comportamento	Conhecimento requerido
e. Comunica-se com o Sistema CEP/CONEP de maneira oportuna, informativa e precisa.	<ul style="list-style-type: none">• Desenhos de estudos clínicos• Papéis e responsabilidades da equipe de pesquisa• Requisitos da Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA) para envio e recebimento de amostras biológicas• Políticas e procedimentos institucionais para proteção dos participantes de pesquisa- Relatório de eventos adversos sérios e não sérios ao CEP/CONEP- Privacidade e confidencialidade (HIPAA, Certificados de Confidencialidade)• Processo de desenvolvimento de medicamentos• Políticas institucionais (viabilidade do protocolo)
f. Fornece educação sobre a especificidade dos protocolos e mudanças de processo para a equipe clínica que cuida de pacientes em ensaios clínicos	
g. Facilita e participa na preparação e realização de reuniões com patrocinadores, monitores e auditores	
h. Fornece relatórios oportunos, precisos e completos sobre eventos adversos, problemas imprevistos, desvios, violações e descumprimentos ao Sistema CEP/CONEP e ao Patrocinador	

Conformidade do Protocolo Indicadores de Qualidade

- Número de desvios realizados em uma visita
- Porcentagem de aderência ao protocolo
- Número de violações (minor e major) realizadas no protocolo

Consentimento Informado



Competência : Consentimento Informado

Comportamento	Conhecimento requerido
a. Descreve e cumpre políticas e processos institucionais para o consentimento informado	<ul style="list-style-type: none">• Leis, regulamentos e orientações nacionais e internacionais, incluindo consentimento informado para populações vulneráveis
b. Colabora com o pesquisador principal para garantir que o processo de consentimento inicial e contínuo seja realizado e documentado	<ul style="list-style-type: none">• Elementos de um documento de consentimento informado/assentimento
c. Avalia o entendimento do paciente sobre as informações fornecidas durante o processo de consentimento informado	<ul style="list-style-type: none">• Diferença entre cuidados clínicos e pesquisa clínica• Requisitos normativos e institucionais para documentação de registro médico relacionada ao processo de consentimento informado
d. Demonstra compreensão do processo de consentimento escalonado quando estão envolvidos estudos correlativos opcionais (qualidade de vida, PROs etc)	<ul style="list-style-type: none">• Métodos para apresentar o termo de consentimento informado• Práticas baseadas em evidências para avaliação da alfabetização, capacidade cognitiva, barreiras linguísticas e sofrimento

Competência : Consentimento Informado

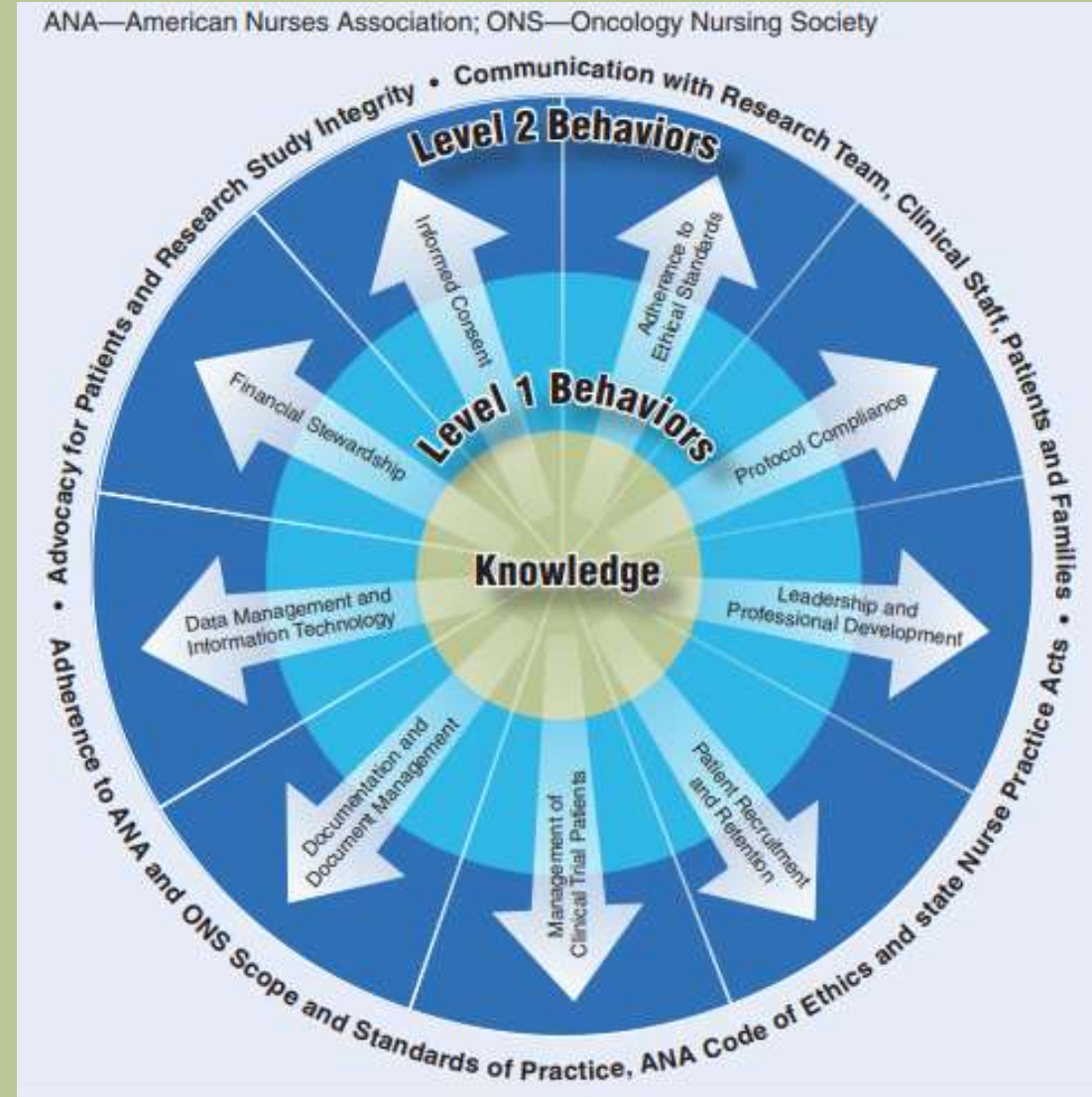
Comportamento	Conhecimento requerido
e. Assegura o re consentimento em momento oportuno conforme necessário	<ul style="list-style-type: none">• Leis, regulamentos e orientações nacionais e internacionais, incluindo consentimento informado para populações vulneráveis
f. Desenvolve materiais suplementares que auxiliam no processo de consentimento informado	<ul style="list-style-type: none">• Elementos de um documento de consentimento informado/assentimento• Diferença entre cuidados clínicos e pesquisa clínica
g. Colabora com o investigador principal para utilizar o formato e o conteúdo de consentimento adequados	<ul style="list-style-type: none">• Requisitos normativos e institucionais para documentação de registro médico relacionada ao processo de consentimento informado• Métodos para apresentar o termo de consentimento informado
	<ul style="list-style-type: none">• Práticas baseadas em evidências para avaliação da alfabetização, capacidade cognitiva, barreiras linguísticas e sofrimento

Consentimento Informado

Indicadores de Qualidade

- Completude dos registros do processo de aplicação do TCLE
- Achados referentes ao processo de reconsentimento
- Índice de desistências de participação no momento da aplicação do TCLE

Recrutamento e Retenção de Pacientes



Competência: Recrutamento e Retenção de Pacientes

Comportamento	Conhecimento requerido
a. Identifica facilitadores e barreiras ao recrutamento e retenção	<ul style="list-style-type: none">• Barreiras que afetam o recrutamento e retenção de ensaios clínicos, tais como:<ul style="list-style-type: none">- fatores demográficos- populações carentes• Componentes de um plano de recrutamento e retenção• Registros de ensaios clínicos <p>Impacto cultural no recrutamento e retenção</p> <ul style="list-style-type: none">• Responsabilidades do enfermeiro de pesquisa em oncologia no recrutamento e retenção
b. Trabalha com pacientes individuais para abordar as barreiras ao recrutamento e retenção	
c. Identifica recursos ou grupos institucionais ou comunitários que podem ajudar a atingir as metas de recrutamento	
d. Desenvolve relacionamentos e vias de comunicação com médicos, equipe clínica e departamentos auxiliares para facilitar o cumprimento do recrutamento e retenção de ensaios clínicos	

Competência: Recrutamento e Retenção de Pacientes

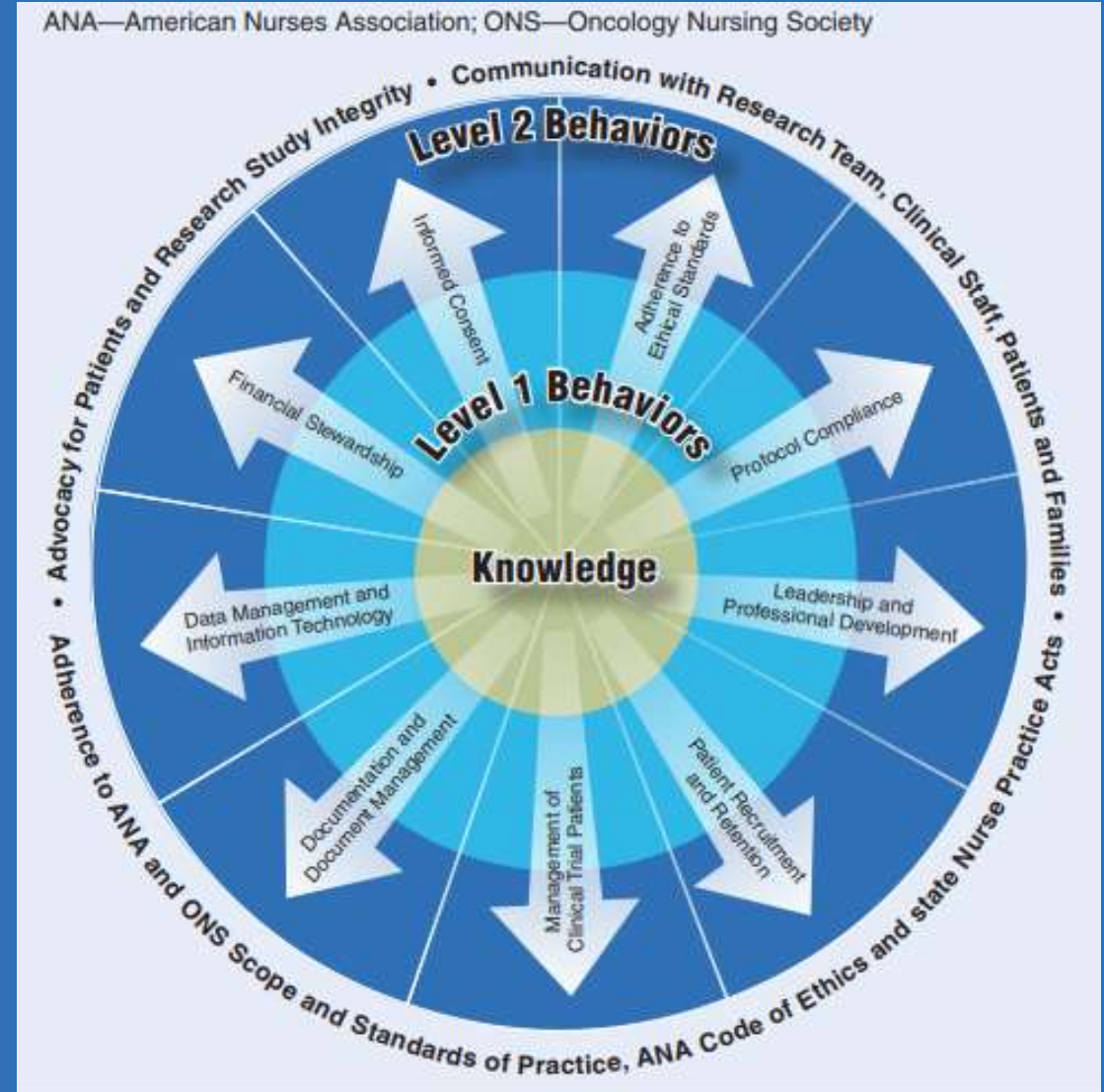
Comportamento	Conhecimento requerido
e. Desenvolve planos de recrutamento e retenção	<ul style="list-style-type: none">• Barreiras que afetam o recrutamento e retenção de ensaios clínicos, tais como:<ul style="list-style-type: none">- fatores demográficos- populações carentes• Componentes de um plano de recrutamento e retenção• Registros de ensaios clínicos <p>Impacto cultural no recrutamento e retenção</p> <ul style="list-style-type: none">• Responsabilidades do enfermeiro de pesquisa em oncologia no recrutamento e retenção
f. Auxilia o investigador principal e os subinvestigadores na coordenação efetiva dos esforços de recrutamento e retenção	
g. Consistentemente reconhece investigadores médicos e equipe de pesquisa para esforços de recrutamento e retenção	

Recrutamento e Retenção de Pacientes

Indicadores de Qualidade:

- Índice de falhas de seleção (razões mais frequentes para a exclusão)
- Índice de violações nos critérios de elegibilidade do estudo
- Número de pacientes selecionados/inseridos no protocolo/randomizados
- Número de dias desde o último paciente inserido no protocolo
- Número de estudos fechados por não atender às metas de recrutamento
- Taxa de retenção (incluindo estratificação dos motivos para perda de seguimento e drop outs)

Gerenciamento de Pacientes de Estudos Clínicos



Competência: Gerenciamento de Pacientes de Estudos Clínicos

Comportamento	Conhecimento requerido
a. Colabora com o investigador para verificar a elegibilidade do paciente em estudo para um ensaio clínico	<ul style="list-style-type: none">• O protocolo de pesquisa: organização e conteúdo• Critérios comuns de terminologia para eventos adversos (CTCAE)• Resultados relatados pelos pacientes (PROs)• Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST), Resposta Imunológica e Hematológica• Recursos disponíveis para pacientes com câncer (por exemplo, psicossocial, financeiro)• Folheto do investigador, novos relatórios de segurança de medicamentos• Regras e regulamentos relacionados à coleta e processamento de amostras biológicas
b. Educa o paciente e a família quanto à participação no protocolo, condição clínica e / ou processo da doença	
c. Coordena, agenda e garante a conclusão oportuna dos eventos requeridos pelo protocolo	
d. Identifica os pacientes que requerem maior avaliação e gerenciamento de enfermagem	

Competência: Gerenciamento de Pacientes de Estudos Clínicos

Comportamento	Conhecimento requerido
e. Avalia eventos adversos e garante o gerenciamento de sintomas com base em evidências, conforme permitido pelo protocolo	<ul style="list-style-type: none">• O protocolo de pesquisa: organização e conteúdo• Critérios comuns de terminologia para eventos adversos (CTCAE)• Resultados relatados pelos pacientes (PROs)• Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST), Resposta Imunológica e Hematológica• Recursos disponíveis para pacientes com câncer (por exemplo, psicossocial, financeiro)• Folheto do investigador, novos relatórios de segurança de medicamentos• Regras e regulamentos relacionados à coleta e processamento de amostras biológicas
f. Desenvolve materiais específicos para o estudo (educação do paciente)	
g. Avalia e aborda as tendências que afetam a adesão do paciente às atividades específicas do protocolo	

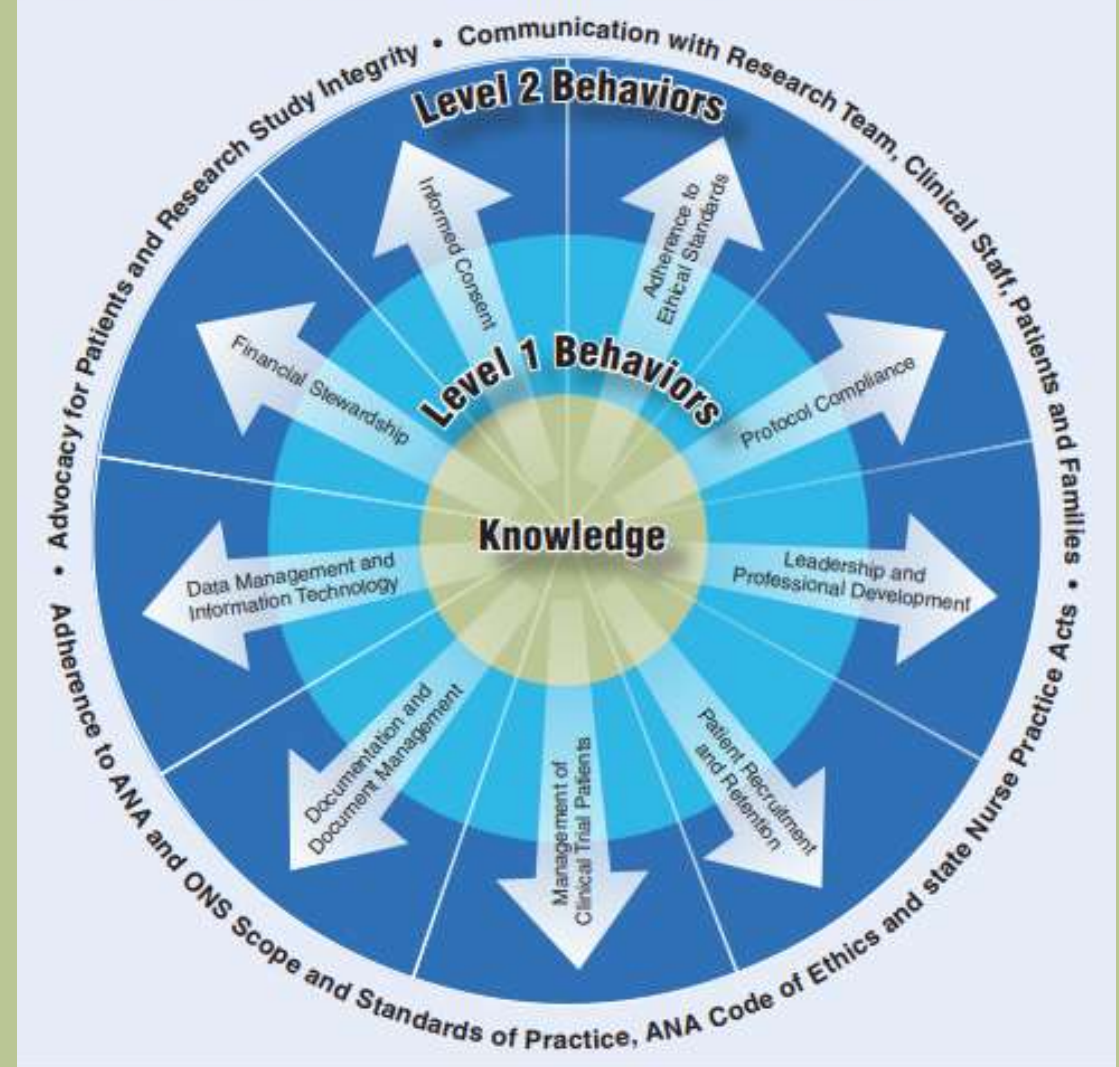
Gerenciamento de Pacientes de Estudos Clínicos

Indicadores de Qualidade

- Índice de visitas realizadas fora da janela
- Índice de exames e/ou procedimentos não realizados
- Uso de medicamentos proibidos pelo estudo

Documentação e Gerenciamento de Documentos

ANA—American Nurses Association; ONS—Oncology Nursing Society



Competência: Documentação e Gerenciamento de Documentos

Comportamento	Conhecimento requerido
a. Documenta todos os encontros com o paciente no prontuário médico	<ul style="list-style-type: none">• Definições<ul style="list-style-type: none">- Documento-fonte- Documentos essenciais• Conteúdo de um arquivo regulatório ou pasta regulatória• Registro médico eletrônico da instituição ou registro de saúde eletrônico• Requisitos de retenção de registros em nível local, municipal, estadual e/ou nacional
b. Obtém documentos de provedores ou laboratórios externos que são necessários como parte dos dados da pesquisa	
c. Educa outros membros da equipe de pesquisa sobre a documentação fonte apropriada e precisa para pacientes em ensaios clínicos	
d. Mantém a privacidade e a confidencialidade dos documentos dos pacientes.	

Competência: Documentação e Gerenciamento de Documentos

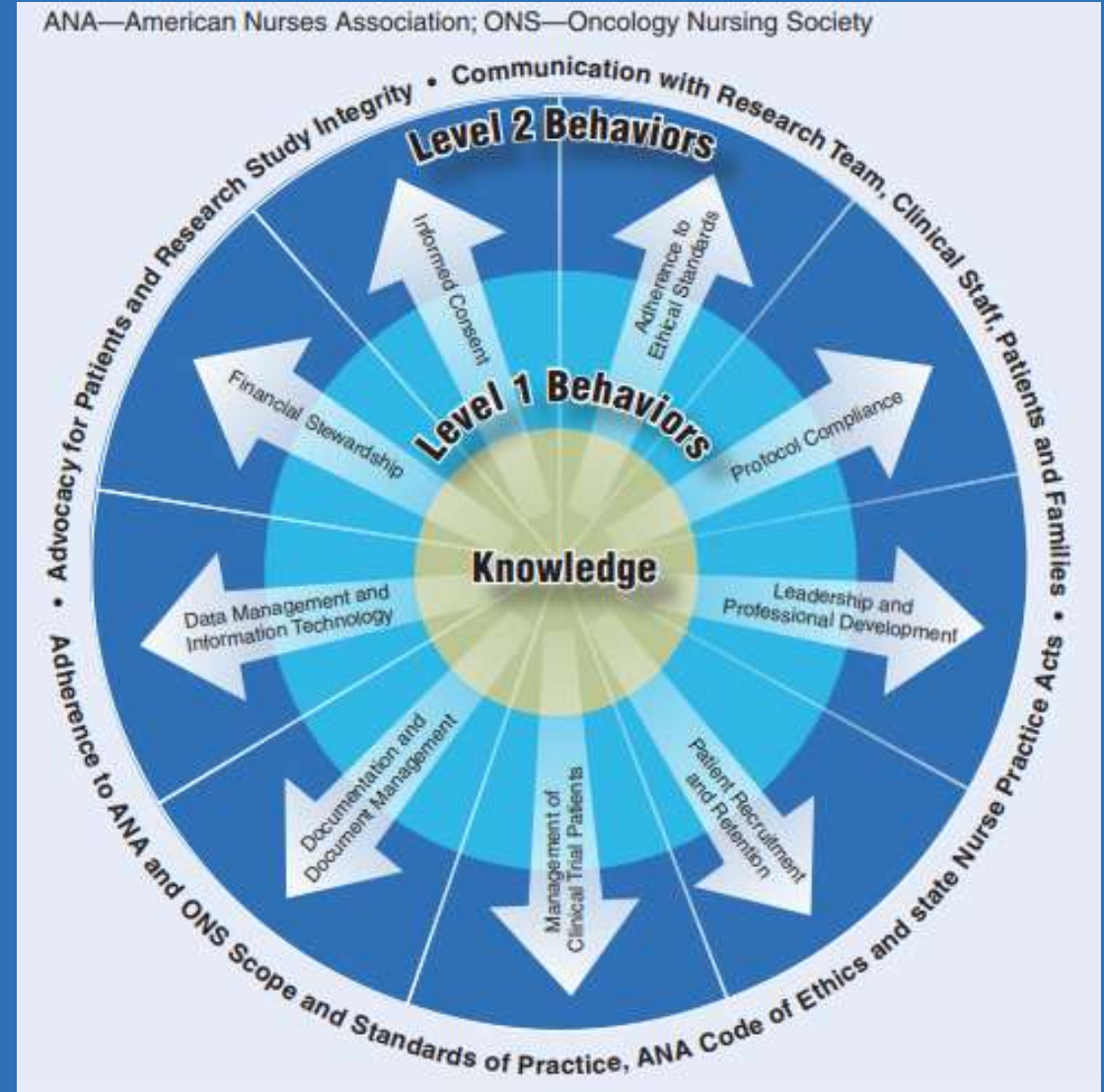
Comportamento	Conhecimento requerido
e. Mantém documentos essenciais na pasta/arquivo regulatório do estudo	<ul style="list-style-type: none">• Definições<ul style="list-style-type: none">- Documento-fonte- Documentos essenciais• Conteúdo de um arquivo regulatório ou pasta regulatória• Registro médico eletrônico da instituição ou registro de saúde eletrônico• Requisitos de retenção de registros em nível local, municipal, estadual e/ou nacional
f. Participa no desenvolvimento de documentos, modelos e formulários para a pesquisa	
g. Implementa um plano para abordar as tendências identificadas relacionadas a não-conformidade ou deficiências com documentos fonte do estudo	
h. Participa na preparação de relatórios para agências reguladoras apropriadas e órgãos de monitoramento ou conselhos	

Documentação e Gerenciamento de Documentos

Indicadores de Qualidade

- Completude do documento fonte com relação aos desfechos de segurança
- Completude do documento fonte com relação aos desfechos de eficácia
- Número de não conformidades nos documentos fonte
- Número de irregularidades ALCOA (atribuível, legível, contemporâneo, original e acurado)

Gerenciamento de Dados e Tecnologia da Informação



Competências: Gerenciamento de Dados e Tecnologia da Informação

Comportamento	Conhecimento requerido
a. Adere ao plano de gerenciamento de dados desenvolvido para cada ensaio clínico	<ul style="list-style-type: none">• Entender definições<ul style="list-style-type: none">- Plano de gerenciamento de dados- Sistema de gerenciamento de dados clínicos- Sistema de gestão de ensaios clínicos- Captura remota de dados- Controle de qualidade- Garantia de qualidade- Melhoria da qualidade- Documento fonte- Data queries ou esclarecimentos de dados- Compartilhamento dos dados
b. Auxilia na solução de problemas de entrada de dados, seja CRF em papel ou eletrônico	
c. Assegura que os dados relevantes dos documentos de origem sejam resumidos e registrados nos CRFs específicos do protocolo de maneira oportuna e precisa	
d. Participa de atividades de controle de qualidade para garantir a integridade dos dados, incluindo respostas em tempo hábil às consultas ao banco de dados ou ao patrocinador	

Competências: Gerenciamento de Dados e Tecnologia da Informação

Comportamento	Conhecimento requerido
e. Protege o paciente, protocolo e confidencialidade científica, garantindo a segurança dos dados de pesquisa e informações pessoais de saúde	<ul style="list-style-type: none">• Uso de registros médicos eletrônicos locais• Sistemas de captura de dados remotos específicos do patrocinador• Finalidade do formulário de relatório de caso (CRF), desenvolvimento e relacionamento com o protocolo• Componentes de um plano de gerenciamento de dados específicos do protocolo• Dados específicos do protocolo requisitos de apresentação• Como corrigir erros de entrada de dados em CRFs de papel
f. Insere dados em sistemas de captura de dados eletrônicos, conforme aplicável	
g. Auxilia o investigador principal no desenvolvimento de planos de gerenciamento de dados para cada ensaio clínico	
h. Desenvolve planos de melhoria de qualidade para garantir a integridade dos dados.	

Gerenciamento de Dados e Tecnologia da Informação

Indicadores de Qualidade

- Tempo médio para a entrada de dados no eCRF do estudo
- Tempo médio para resolução das queries

Gestão Financeira

ANA—American Nurses Association; ONS—Oncology Nursing Society



Competências: Gestão Financeira

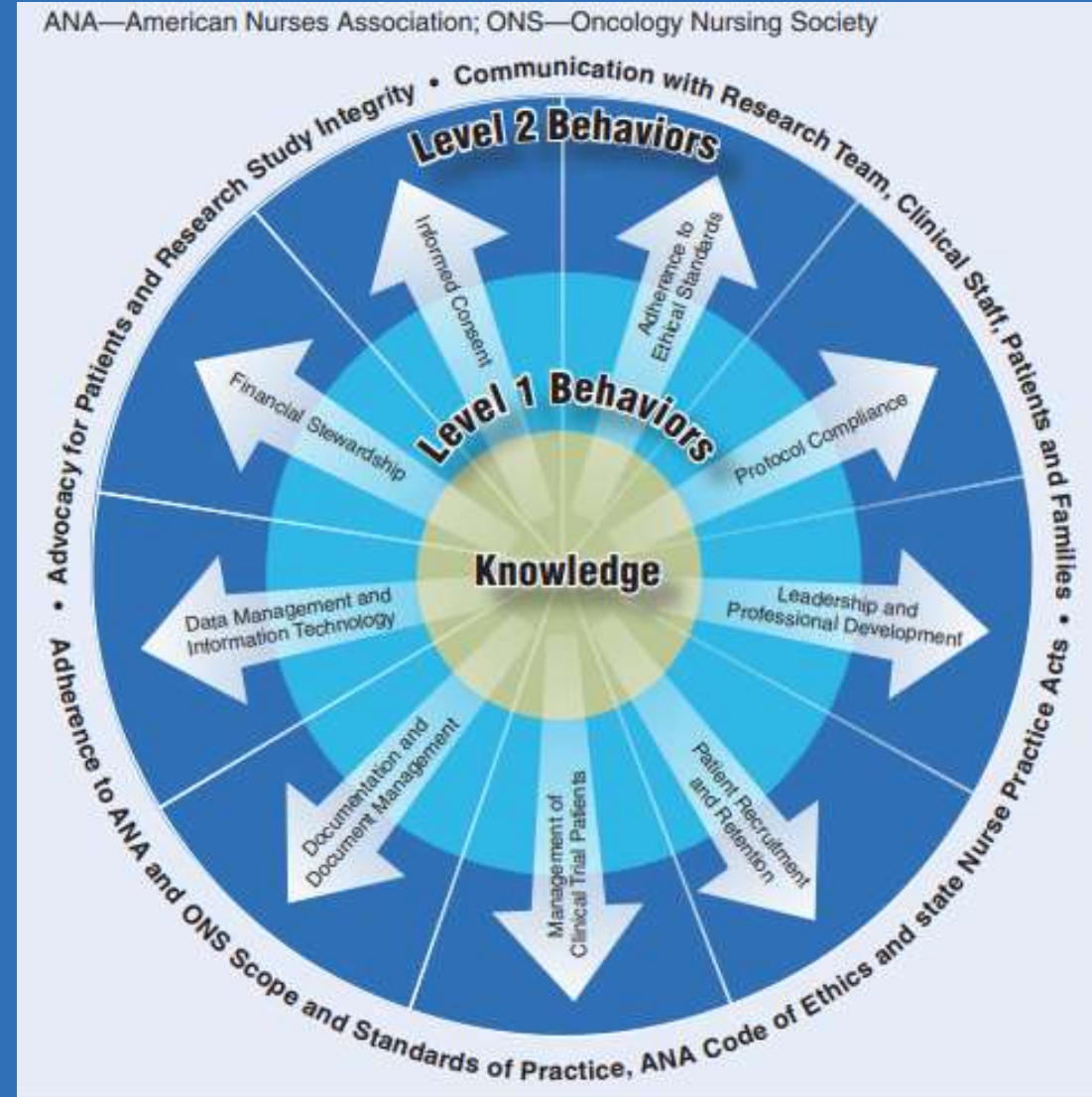
Comportamento	Conhecimento requerido
a. Facilita o faturamento preciso para procedimentos exigidos pelo estudo, consultando a análise de cobertura de cada protocolo	<ul style="list-style-type: none">• Regras para requisitos de faturamento• Análise de cobertura <p>-Cuidados rotineiros versus custos específicos de pesquisa</p>
b. Relata problemas de cobertura de seguro específicos do protocolo	<p>-Patrocinador/Saúde Suplementar/SUS</p> <p>-Custos faturáveis versus não-faturáveis</p> <ul style="list-style-type: none">• Gestão orçamentária
c. Verifica se os cuidados de rotina versus descrições de custos relacionados à pesquisa no protocolo correspondem ao TCLE e vice-versa	<p>-Principais componentes de um orçamento de estudo</p> <p>-Recursos do Centro de Pesquisa</p> <ul style="list-style-type: none">• Processo de faturamento do Centro de Pesquisa
d. Garante a apresentação oportuna de itens especificados (por exemplo, formulários de relatório de casos preenchidos, amostras) para facilitar a recuperação imediata dos custos da atividade relacionados ao protocolo	<p>- Rateios/Centro de Custos/Fundos de Pesquisa</p>

Gestão Financeira

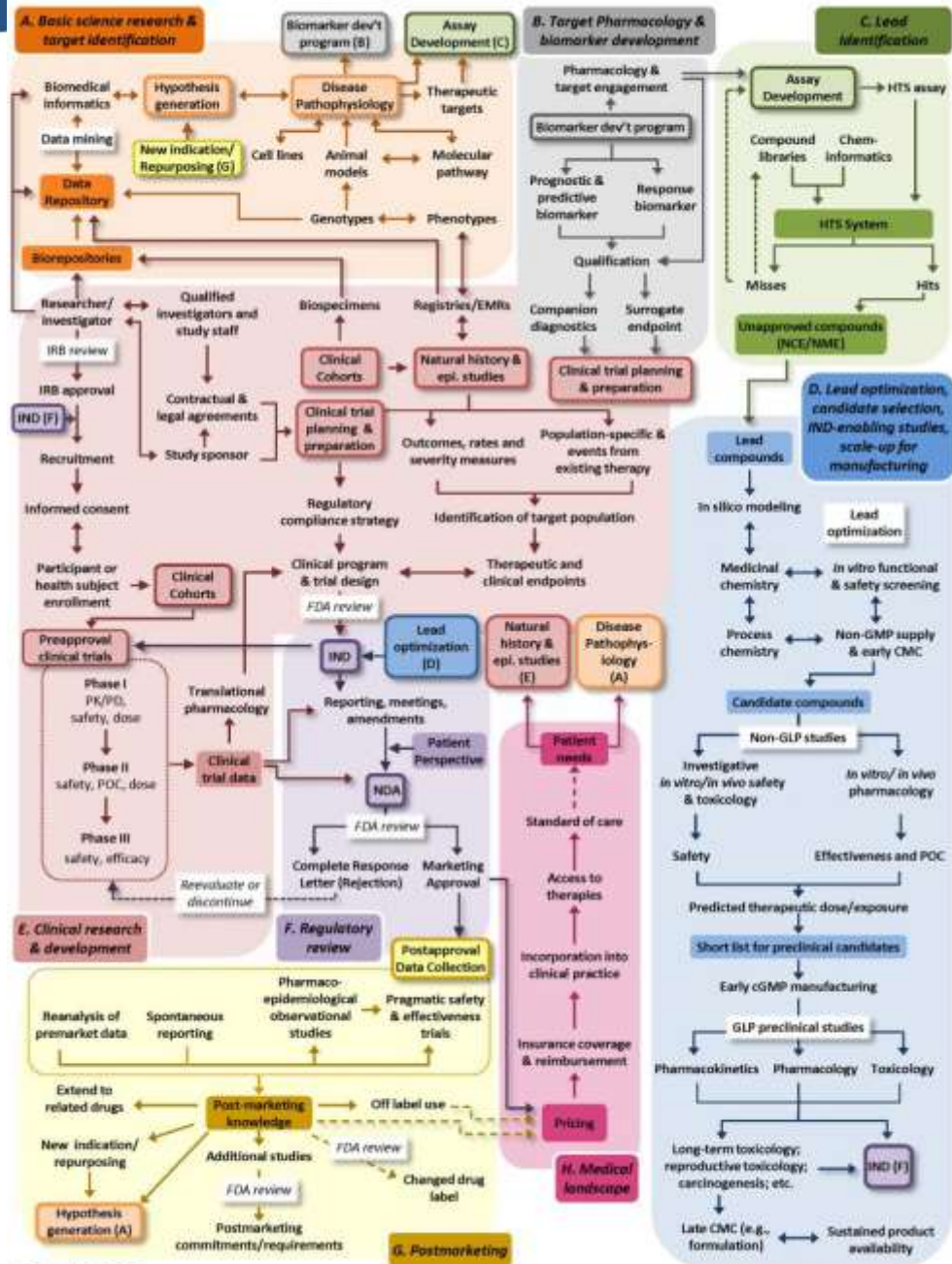
Indicadores de Qualidade

- Tempo (em dias) entre a data em que a primeira versão do orçamento é recebida e a data em que o Patrocinador aprova o orçamento.
- Tempo gasto pela equipe para cada atividade do protocolo
- Tempo individual dos membros da equipe gastos por atividade do protocolo
- Taxa de recrutamento por departamento/setor/equipe
- Tempo até a ativação do estudo por departamento/setor/equipe

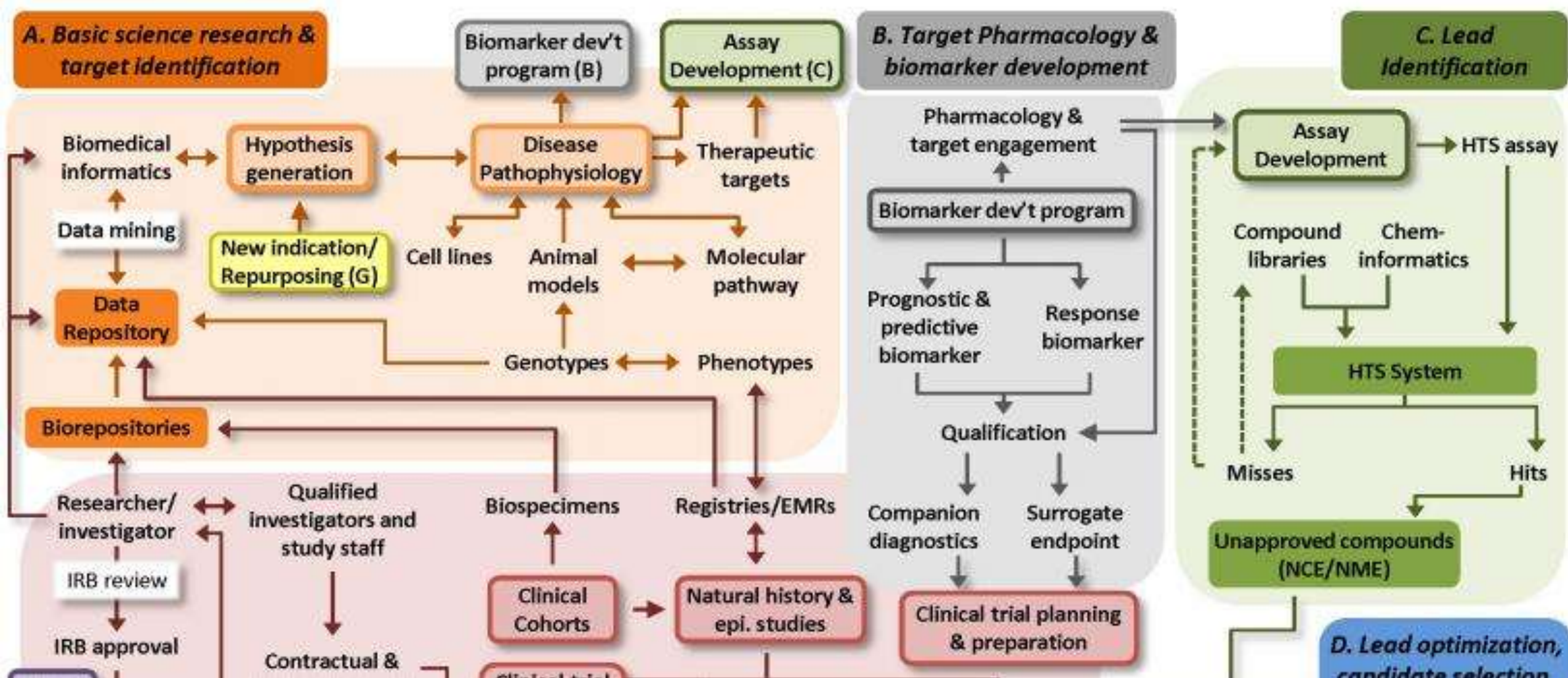
Liderança e Desenvolvimento Profissional

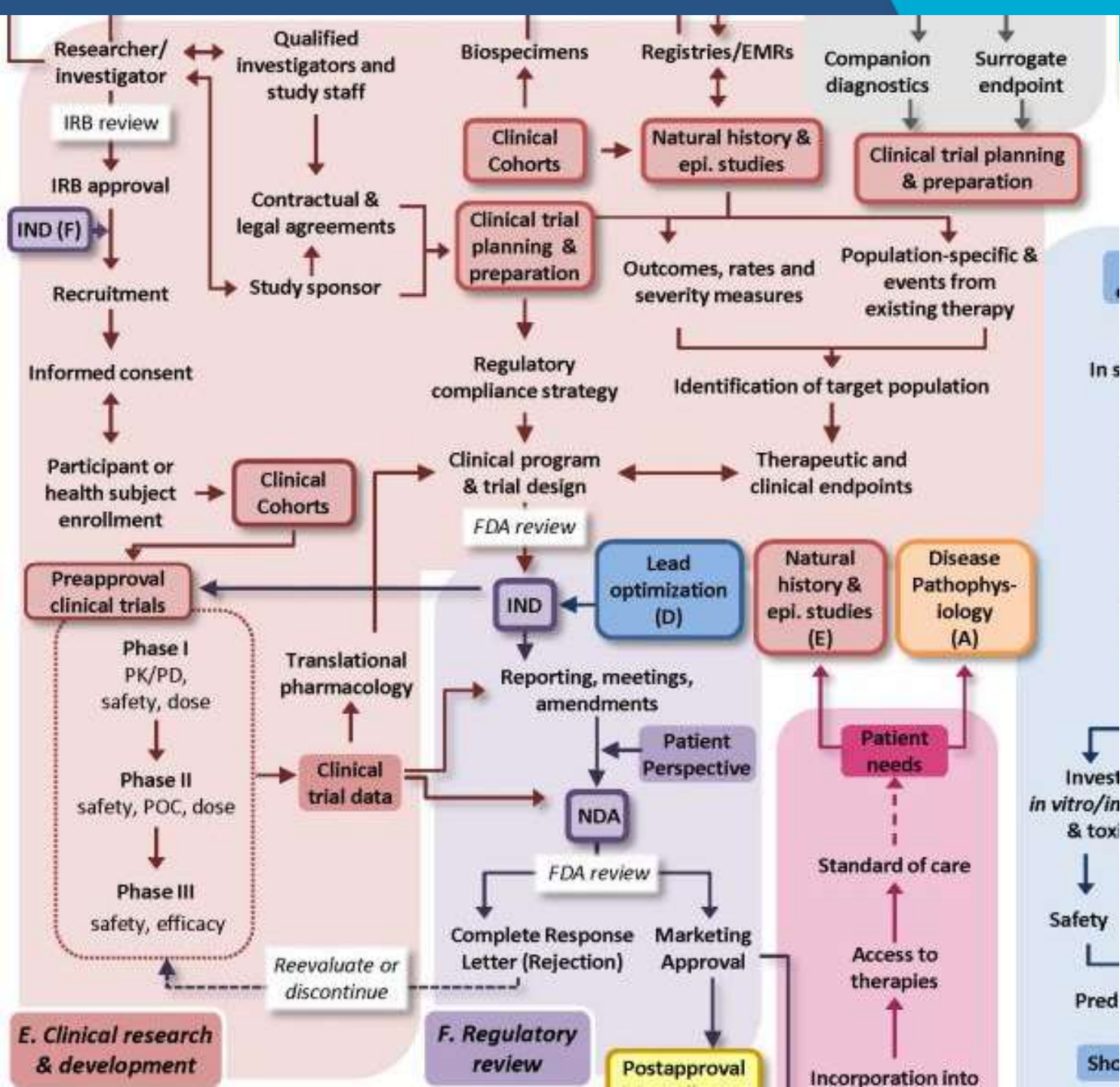


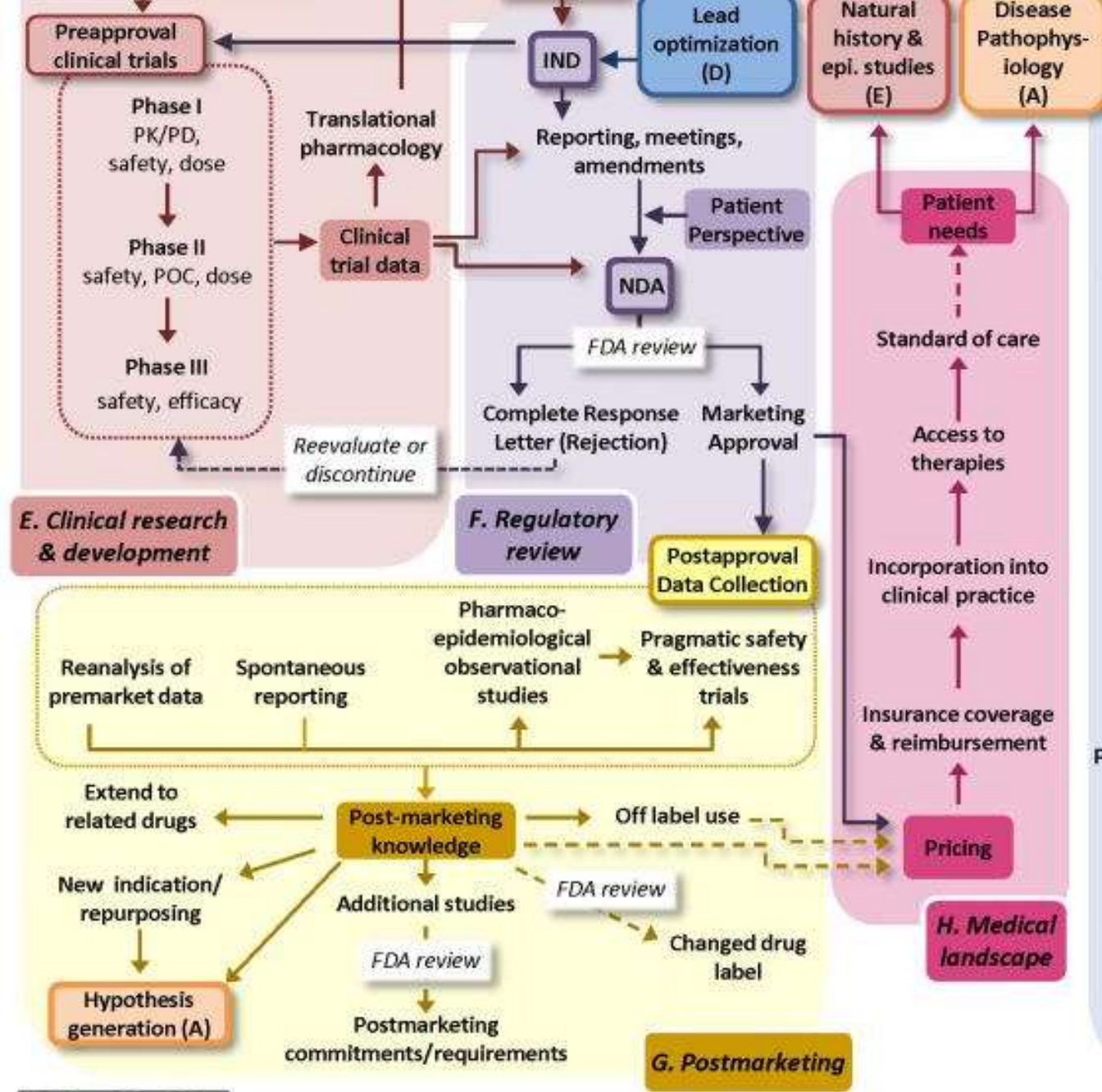
Small Molecule 4D Map



Small Molecule 4D Map







1st ONCOLOGY NURSING BRAZIL 2018

1 CANCER CARE - A Multi-Disciplinary Workshop in Oncology Care for Nurses

10 e 11 DE AGOSTO

Hotel InterContinental São Paulo



O cuidado prestado hoje foi o estudo clínico de ontem.







Obrigada!

cmamedio@haoc.com.br