



HIGOR DA SILVA SANTOS

VANESSA VALÉRIA COELHO DE FREITAS

**ANÁLISE DO CONHECIMENTO POPULACIONAL A RESPEITO DA PESQUISA
CLÍNICA NA CIDADE DE JI-PARANÁ-RO**

Ji-Paraná

2021

HIGOR DA SILVA SANTOS

VANESSA VALÉRIA COELHO DE FREITAS

**ANÁLISE DO CONHECIMENTO POPULACIONAL A RESPEITO DA PESQUISA
CLÍNICA NA CIDADE DE JI-PARANÁ-RO**

Artigo apresentada a banca examinadora do Centro Universitário São Lucas, como requisito de aprovação para obtenção do Título de Bacharel em Biomedicina.

Orientador: Prof. Genival Junior.

Ji-Paraná

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação - CIP

S237a Santos, Higor da Silva.

Análise do conhecimento populacional a respeito da pesquisa clínica na cidade de Ji-Paraná-RO. / Higor da Silva Santos; Vanessa Valéria Coelho de Freitas. – Ji-Paraná, 2021. 20 p. ; il.

Artigo Científico (Curso de Biomedicina) – Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná, 2021.

Orientador: Prof. Genival Gomes da Silva Junior.

1. Pesquisa Clínica. 2. Questionários. 3. Ensaios clínicos. I. Freitas, Vanessa Valéria Coelho de. II. Silva Junior, Genival Gomes da. III. Título.

CDU 001.891:616

Ficha Catalográfica Elaborada pelo Bibliotecário Giordani Nunes da Silva CRB 11/1125

HIGOR DA SILVA SANTOS

VANESSA VALÉRIA COELHO DE FREITAS

**ANÁLISE DO CONHECIMENTO POPULACIONAL A RESPEITO DA
PESQUISA CLÍNICA NA CIDADE DE JI-PARANÁ-RO**

Artigo apresentada à Banca Examinadora do Curso de Biomedicina do Centro Universitário São Lucas, como requisito de aprovação para obtenção do Título de Bacharel em Biomedicina.

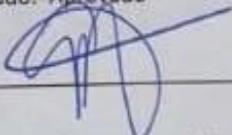
Orientador Prof. Genival Júnior.

Ji-Paraná, 18 de 06 de 2021.

Avaliação/Nota:

BANCA EXAMINADORA:

Resultado: Aprovado



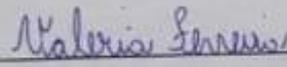
Prof^º Esp. Genival Gomes da Silva Júnior

São Lucas Educacional Ji-Paraná



Prof^º Esp. Hevelyn Santos Coser

São Lucas Educacional Ji-Paraná



Prof^º Esp. Valéria Ferreira

São Lucas Educacional Ji-Paraná

RESUMO

A pesquisa clínica é de extrema importância para o aumento da expectativa de vida da população e para o avanço científico na prevenção e tratamento de doenças, visto que, através dela são realizados os testes para a fabricação de novos medicamentos, vacinas e métodos diagnósticos. A pesquisa clínica ocorre através de 4 fases que tem como objetivo garantir a segurança e eficácia do produto investigacional antes de sua comercialização. O presente um estudo é de caráter investigativo e exploratório e retrata o conhecimento da população da cidade Ji-Paraná RO a respeito da Pesquisa Clínica, sendo realizado com a aplicação de um questionário desenvolvido com 5 questões. Os resultados obtidos apontam que 68,6 % da população tinha conhecimento prévio sobre pesquisa clínica, 83% informaram saber da importância da pesquisa clínica na regulamentação de medicamentos e vacinas, 81,4% conheciam o termo correto para se referir ao voluntário de pesquisa clínica, 78,4% tinham conhecimento a respeito da importância do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e 41,8% informaram que participariam de um ensaio clínico como voluntários. Através dos resultados observa-se que a população da cidade de Ji-paraná-RO tem obtido acesso à informação a respeito da pesquisa clínica e temas adjacentes, onde acredita-se que grande parte deste conhecimento seja proveniente dos meios de comunicação que trazem dados de ensaios clínicos em virtude da pandemia do COVID-19.

.

Palavras-chaves: Questionários, Pesquisa Clínica, Ensaios clínicos.

ABSTRACT

The Clinical Research is very important for increasing the life expectancy of the population and for scientific advancement in the prevention and treatment of diseases, cause through it, tests are carried out for the manufacture of new drugs, vaccines, and diagnostic methods. Clinical research occurs through 4 phases with the aim to ensure the safety and efficacy of the investigational product before the commercialization. This is an investigative and exploratory study about the knowledge of the population of the Ji-Paraná RO city regarding the Clinical Research, being carried out with the application of a questionnaire developed with 5 questions. The results obtained indicate that 68.6% of the population had previous knowledge about clinical research, 83% reported knowing the importance of clinical research in the regulation of medicines and vaccines, 81.4% knew the correct term to refer to the clinical research volunteer, 78.4% was aware of the importance of the Informed Consent (IC) and 41.8% informed that they would participate in a clinical trial as volunteers. Through the results was observed that the population of Ji-Paraná-RO city has obtained access to information about clinical research and adjacent themes, which can be explained by the excess of information provided by the media that bring data from clinical trials due to the COVID-19 pandemic.

Keywords: Questionnaires; Clinical Research Protocol; Clinical trials.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
2 METODOLOGIA	7
3 RESULTADO E DISCUSSÃO	8
4 CONCLUSÃO	13
5 REFERÊNCIAS	14

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica está diretamente relacionada com o aumento da expectativa de vida entre os pacientes, sendo um dos principais objetivos dos pesquisadores, visto que, através da mesma são testados novos medicamentos, vacinas e métodos diagnósticos que visam tratar e prevenir doenças.

A pesquisa clínica tem grande importância para a medicina, pois é através dela que surgem novos medicamentos, os quais são testados nos parâmetros de segurança e eficácia, possibilitando a criação de novos tratamentos para a população. (RIZZO & CAMARGO, 2013)

A pesquisa clínica ocorre através de 4 fases que visam garantir a segurança e eficácia do produto testado antes de ser disponibilizado para comercialização. Durante a fase I são selecionados um pequeno número de 20 a 100 voluntários saudáveis para participar recebendo uma dose muito baixa do produto pesquisado. Nesta etapa a duração tem média de oito meses, onde são avaliados a tolerância e a melhor via de utilização.

Na fase II o número de voluntários aumenta para um total de 100 a 500 participantes, os quais já tem a doença a ser tratada pelo respectivo medicamento, tem duração média de um ano e meio de pesquisa e o maior objetivo é testar a eficácia do produto. A fase III é desempenhada com um número maior de voluntários, cerca de 1000 a 5000 participantes com a doença a ser tratada pelo produto elaborado. A pesquisa pode ter durabilidade de até quatro anos, visto que através dela ocorre a confirmação da segurança do produto pesquisado em diferentes grupos de pessoas.

A última fase é a IV, a qual é realizada durante ou após a comercialização do produto. Esta fase ocorre em tempo variável, pois tem o objetivo de avaliar os efeitos medicamentosos a longo prazo, além de medidas estratégicas para medicação em questão.

A realização de uma pesquisa pode ocorrer através de estudos experimentais ou observacionais, os quais podem ser realizados através de intervenções e análises

de eventos adversos ou da investigação da incidência de doenças populacionais e eventos adversos isolados, respectivamente.

Para ser realizada uma pesquisa clínica, devem ser seguidos alguns parâmetros, os quais estão descritos no manual de Boas Práticas Clínicas e nos princípios éticos estabelecidos na Declaração de Helsinque. No Brasil, a Resolução Nº466, de 12 de dezembro de 2012, descrito no Conselho Nacional de Saúde (CNS) determina que pesquisa clínica deve atender os fundamentos éticos que envolva direta ou indiretamente os seres humanos. (FREITAS *et al*, 2013)

A respeito dos critérios de qualidade da pesquisa, demonstrando a importância da utilização das normativas éticas e legais, das boas práticas e principalmente do ambiente onde será realizada a pesquisa. Também houve um enfoque nos colaboradores envolvidos, os quais devem ser treinados de acordo com os protocolos preconizados no estudo. No Brasil, toda pesquisa clínica a ser realizada deve ser enviada para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) onde será avaliada e, somente após a aprovação, a mesma poderá ser iniciada. Para pesquisas internacionais, o órgão brasileiro responsável é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamenta a saúde nacional. (ZUCCHETTI & MORRONE, 2012)

A pesquisa se apresentou com grande valor para toda a população, pois com ela alcançamos o avanço científico e evolução na medicina. (SANTOS, *et al*, 2007). Desta forma, o presente trabalho buscou avaliar o conhecimento da população do município de Ji-Paraná-RO a respeito da pesquisa clínica, além de promover métodos alternativos de conscientização da importância deste tema no estado de Rondônia, visto que este, até o presente momento, não consta com centros de pesquisa em seres humanos.

2 METODOLOGIA

O presente trabalho é de caráter investigativo, exploratório, realizado por formulário, disponibilizado nas plataformas digitais, pela plataforma Google forms, onde foram enviados pelo WhatsApp e e-mail, para um número total de participantes de 194 pessoas, os quais apresentaram faixa etária acima de 18 anos e residiam no

município de Ji-Paraná - RO. Antes de responder os questionários todos os voluntários receberam e assinaram o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), o estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética no Centro Universidade São Lucas, aprovado na Plataforma Brasil número 44880821.2.0000.5297), após assinatura do termo foi enviado o questionário, o qual foi formulado para fins de verificar o conhecimento dos entrevistados acerca do tema em questão, contendo 5 perguntas objetivas com alternativa de sim, não ou talvez.

3 RESULTADO E DISCUSSÃO

Os resultados podem ser observados nos gráficos abaixo em forma de pizza que trazem o número de respostas para cada pergunta e seu respectivo percentual.

Gráfico 1- Você já ouviu falar sobre Pesquisa Clínica?

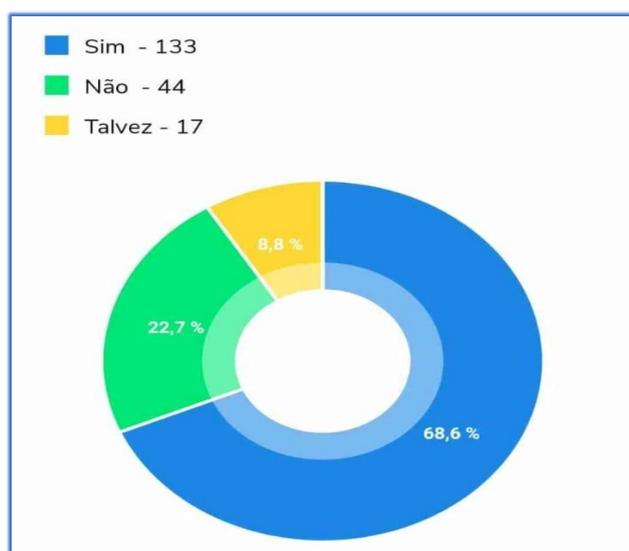


Gráfico 1: Conhecimento da pesquisa clínica. Fonte: autoria própria

Entre os 194 voluntários, 133 (68,6%) já ouviram falar sobre a pesquisa clínica, 44 (22,7%) não ouviram e 17 (8,8%) responderam que talvez tenham ouvido falar sobre.

Gráfico 2. Você sabia que todos os medicamentos e vacinas que são utilizados atualmente passaram por estudos de Pesquisa Clínica?

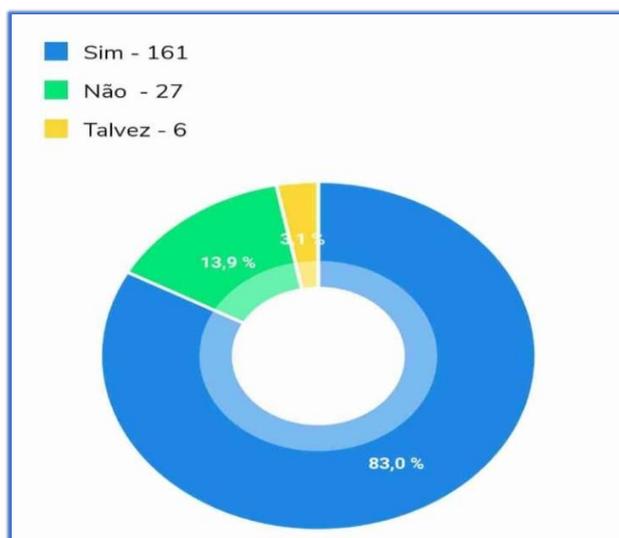


Gráfico 2: Conhecimento da pesquisa clínica, para fabricação de medicamento e vacina. Fonte: autoria própria.

Podemos observar que 161 (83%) voluntários responderam que sabiam que os fármacos e vacinas da atualidade passaram por uma pesquisa antes de serem disponibilizados para a população, 27 (13,9%) voluntários alegam não saber e 6 (3,15) voluntários alegaram que talvez.

Gráfico 3. A pesquisa clínica se trata de estudos de medicamentos e vacinas realizados com seres humanos após a aprovação dos testes feitos em laboratório. Como você acha que são chamadas as pessoas que participam destas pesquisas?



Gráfico 3: Como o participante da pesquisa é chamado. Fonte: autoria própria .

Pode-se observar que 158 (81,4%) dos voluntários obtiveram êxito nessa questão, 20 (10,3%) deles ainda assemelham o termo cobaia a pesquisas com seres humanos e 16 (8,2%) voluntários acreditam que o termo correto seja paciente.

Gráfico 4. Para que uma pessoa participe de uma pesquisa ela precisa conhecer todos os benefícios e possíveis riscos, além de escolher se vai participar ou não, podendo sair a qualquer momento. Desta forma, o voluntário de pesquisa, que é o paciente, vai assinar um termo de consentimento, autorizando sua participação no estudo clínico. Você sabia disso?

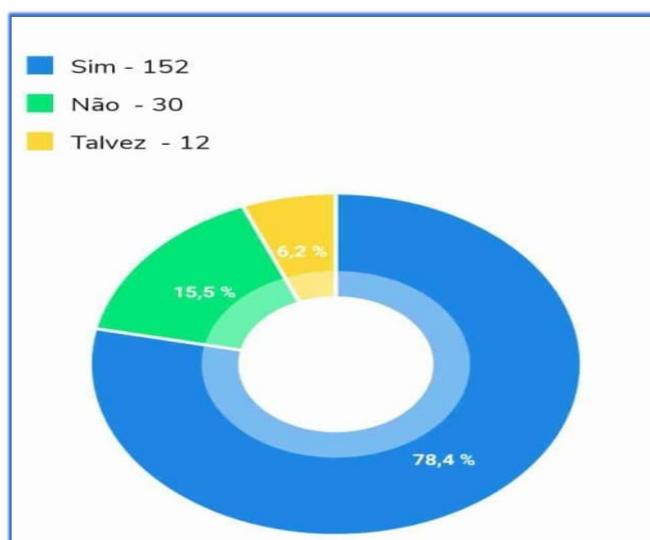


Gráfico 4: TCLE o termo que o participante assina para participar da pesquisa. Fonte: autoria própria .

No gráfico acima é possível observar que 152 (78,4%) voluntários já tinham conhecimento prévio sobre o termo de consentimento, 30 (15,5%) dos voluntários não tinham conhecimento sobre o TCLE e 12 (6,2%) dos entrevistados não tinham certeza a respeito do tema.

Gráfico 5. A pesquisa é importante para que as bulas dos medicamentos sejam escritas e que todos saibam os efeitos das medicações que irão tomar, além de contribuir para a ciência com novos medicamentos e vacinas. Você participaria de uma pesquisa clínica?

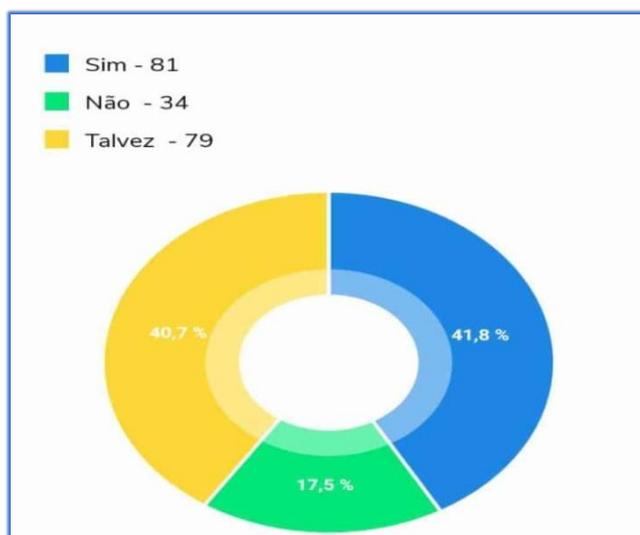


Gráfico 5: Se o participaria de uma pesquisa clínica. Fonte: autoria própria .

No gráfico acima pode-se observar que 81 (41,8%) dos entrevistados alegam participariam como voluntários de pesquisa clínica, que 79 (40,7%) talvez participariam e 34 (17,5%) seriam voluntários de pesquisa clínica.

Nos últimos anos, o Brasil vem ocupando um espaço importante na pesquisa clínica mundial, com um volume maiores de pesquisas se tornou mais conhecido para a população, através de novas descobertas de medicamentos e vacinas como por exemplo a fabricação de duas vacinas no Brasil contra o COVID-19. (COSTA *et al* 2020)

A pesquisa clínica e de grande importância da para a saúde, uma vez que diversos estudos clínicos foram realizados ao longo dos últimos anos e que vem demonstrando importância de evidências científicas para o a produção de novas ações terapêuticas. (BORGES, 2013)

Em 2020, no Brasil o Ministério da Saúde lançou um plano para crescer a capacidade do progresso de pesquisa, que perfeiçõem e desenvolvam métodos e tecnologias para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças.(BRASIL, 2020)

No gráfico 1 e 2 observa-se que a grande maioria alega já ter conhecimento prévio sobre a respeito do tema, além de saber que os fármacos e vacinas passam por estudos clínicos antes de sua disponibilização. Através dos resultados, acredita-se que existe grande influência dos eventos atuais da pandemia do COVID-19 em

relação ao acesso da população a respeito do tema Pesquisa Clínica, visto que, muitas pessoas que anteriormente não tinham acesso a este tipo de informação ou interesse a respeito, atualmente, vem tomando conhecimento através meios de comunicação, como televisão e internet, que veiculam diariamente informações a respeito de estudos clínicos vinculado principalmente aos ensaios para a vacina para o vírus em questão e de outros tratamentos.

Os incentivos estão diretamente alinhados com o nosso objetivo, que é o de conduzir estudos clínicos preservando o bem-estar dos participantes e contribuir para o desenvolvimento da medicina, permitindo à população o acesso a métodos inovadores que possam maximizar os resultados do tratamento e proporcionar uma maior qualidade de vida para os pacientes.

O termo “cobaia” não é mais utilizado desde 1947, década em que as pesquisas e experimentos eram realizados sem o consentimento das pessoas, especialmente durante a Segunda Guerra Mundial. Entretanto, atualmente, após a regulamentação dos ensaios clínicos e publicação do código de Nuremberg, qualquer voluntário necessita estar ciente a respeito de todo o processo que ocorrerá durante a pesquisa, necessitando da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), tendo ainda a opção de deixar o experimento a qualquer momento.

Através do volume de informações disponibilizadas sobre pesquisa clínica atualmente, nota-se que a população tem tomado conhecimento com relação à Pesquisa Clínica e assuntos que englobam este tema, visto que 81,4% estão cientes que do termo correto a ser utilizado (voluntário de pesquisa) e 78,4% têm conhecimento a respeito do TCLE, conforme os dados visualizados nos gráficos 3 e 4. Apesar do termo cobaia ter sido extinto na terminologia da Pesquisa Clínica, 10,3% das pessoas ainda acreditam ser este o termo correto para se referir ao voluntário de pesquisa, tal fato demonstra que ainda é necessário divulgar a respeito do tema, a fim de que as pessoas se isentem do estigma relacionado a este termo e compreendam os benefícios da Pesquisa Clínica.

Com relação ao gráfico 5, quando questionados somente 40,8% dos voluntários alegaram que seriam voluntários em estudo clínico. Os resultados reforçam que ainda existem um estigma a respeito de experimentos científicos com

seres humanos, mesmo com o volume de informações disponíveis atualmente sobre pesquisa clínica. Cabe ressaltar que no estado de Rondônia artigos e/ou estudos clínicos são escassos e o meio de conhecimento a respeito do tema pela população são os meios de comunicação atuais.

4 CONCLUSÃO

Através dos resultados, observa-se que a população da cidade de Ji-paraná-RO tem obtido acesso à informação a respeito da pesquisa clínica e temas adjacentes, onde acredita-se que grande parte deste conhecimento seja proveniente dos meios de comunicação que trazem dados de ensaios clínicos em virtude da pandemia do COVID-19.

Desta forma, observa-se a importância de educar a respeito dos benefícios da Pesquisa Clínica para a população e para o avanço da medicina, a fim de que mais pessoas compreendam sua importância e se disponibilizem a participar.

Entretanto, apesar do conhecimento prévio, nota-se que ainda existe um estigma entre os entrevistados quanto ao interesse em participar como voluntários em um ensaio clínico, o que ressalta a necessidade da divulgação de mais materiais associados ao tema. Sugere-se ainda, novas pesquisas a respeito, objetivando uma análise ampliada do conhecimento da população brasileira com respeito ao tema aqui proposto.

5 REFERÊNCIAS

ANDRADE, S.M.O. Resolução N°466/12 e Resolução N°196/96: elementos diferenciais. Porto Alegre: Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS. 40p., 2013. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/188968/001073901.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 24 de maio de 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução N°466, de 11 de agosto de 2011. Trata sobre composição do CONEP. Brasília: Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2011/res0446_11_08_2011.html. Acesso em: 08 de fevereiro de 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. RDC Nº03, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e>. Acesso em: 24 de maio de 2021.

BRASIL, Ministério da Educação. Programa Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde. Brasília: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2014c. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica> . Acesso em: 17 de março de 2021.

BORGES, M. Ensaios Clínicos em Medicamentos. Lisboa: Revista Portuguesa de Cirurgia, série II, n.24, p.57-63, 2013.

CNS. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisa e atualiza a resolução 196. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 24 maio 2021.

DADALTO, L; ROYO M. M; COSTA S. B; Bioética e integridade científica nas pesquisas clínicas sobre covid-19 - Rev. Bioét. vol.28 no.3 Brasília July/Sept. 2020 Epub Nov 06, 2020. Disponível em https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422020000300418#B8 . Acesso em: 23 de Maio de 2021, 23:31:30.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa Clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. São Paulo: Revista Associação Médica Brasileira, v.58, n.1, p.2-6, 2012.

FREITAS, C. B.D; HOSSNE, W. S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. Brasília: Revista Bioética, v. 10, n.2, p.129-146, 2002. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/218/219. Acesso em: 08 de fevereiro de 2021.

ICH-GCP, International Conference on Harmonization and Good Clinical Practice. Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP). 66p, 1996. Disponível em: <http://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Good-Clinical-Practice-E6.ICH-R1-.pdf>. Acesso em: 25 de maio de 2021.

GOMES, R. P. et al. Ensaios clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. Brasília: BNDES Setorial 36, p.45-84, 2012.

LACKLAND, T. D; ROBINSON, S. C; BUIE, J. N. J; VOEKS, H. J; Impacto do COVID-19 na pesquisa clínica e inclusão de diversas populações - 1. Divisão de Neurociências Translacionais e Estudos Populacionais, Departamento de Neurologia, Universidade Médica da Carolina do Sul, Charleston, SC vol.30, no. 3 (2020). Disponível em

<https://www.ethndis.org/edonline/index.php/ethndis/article/view/1378/1910>. Acesso em 24 de Maio de 2021, 00:13:22.

LOMBARDINO, J.G.; LOWE, J. A. The role of the medicinal chemist in drug Discovery – then and now. *Nature reviews*, v.3, p.853-862, 2004.

DADALTO, L.; ROYO M. M. R.; COSTA B. S.; Bioética e integridade científica nas pesquisas clínicas sobre covid-19 *Revista Bioética*, v.28, n3 (2020). Disponível em <https://www.scielo.br/j/bioet/a/phw53Nvrf8bPqYhKqjX4Dvj/?lang=pt>. Acesso em: 25 de Maio de 2021.

MACHADO, S. P.; KUCHENBECKER, R. Desafios e perspectivas futuras dos hospitais universitários no Brasil. Rio de Janeiro: *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, v.12, n.4, p.871-877, 2007.

MARANDOLA W, PEREIRA MFT, CASTALDELI FF, FALCI M. A pesquisa clínica como caminho para o desenvolvimento do medicamento inovador: experiência de uma empresa nacional. *Anais do XXIII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica*; 2004

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. República Dominicana: IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, 88p., 2005

SANTOS, M. L.; GOIS, M. C. BIOÉTICA: algumas considerações acerca das questões éticas em pesquisas com seres humanos. *Unijuí: Direito em debate*, ano XV, n. 27, p. 107- 133, 2007.

SCHUCH, P.; VICTORA, C. Pesquisa envolvendo seres humanos: a partir da Antropologia Social. Rio de Janeiro: *Physis Revista de Saúde Coletiva*, v.3, n.25, p.779-796, 2015.

SONIA M. D.; MOISÉS G., Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/pj4gTgDG4sGDKTcjtNLXYyj/?lang=pt>. Acesso em: 08 de fevereiro de 2021.

RIZZO, L. V.; CAMARGO, L. F. A. Pesquisa clínica no Brasil. São Paulo: Einstein, v.11, n.1, 2013. Disponível em: <https://journal.einstein.br/pt-br/article/pesquisa-clinica-no-brasil/>. Acesso em: 24 de maio de 2021.

WRIGHT, P.; MCMAHAN, G. Theoretical perspectives for strategic human resource management. *Journal of Management*, v. 18, n. 2, p. 295-311, 1992

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. *Ciência Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B.; Perfil da pesquisa clínica no Brasil. Porto Alegre: *Revista HCPA*, v.32, n.3, p.340-347, 2012.