



FORMAÇÃO DO PROFISSIONAL DA INFORMAÇÃO NO CONTEXTO DA SAÚDE: O CASO DA PESQUISA CLÍNICA

Gabriela Gimenez Faustino e Maria Cristiane Barbosa Galvão

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo – Brasil

RESUMO

Tem-se por objetivo explicar os aspectos informacionais relacionados à pesquisa clínica e apresentar possibilidades de atuação do profissional da informação. Esta pesquisa é exploratória, compreendendo uma revisão de literatura internacional. Um total de 113 trabalhos foram recuperados e 57 analisados. A pesquisa clínica mostra-se como campo de atuação em contínua expansão, proporcionando crescimento econômico e o desenvolvimento para a indústria farmacêutica e para a academia. A atuação de profissionais que possam gerenciar fluxos de informação em uma área específica do conhecimento, é de relevância tanto para a ciência da informação quanto para a pesquisa clínica e a aliança entre essas áreas do conhecimento representa a possibilidade de um novo campo de atuação, em um mercado crescente, que fomenta o conhecimento e que demanda por profissionais da informação.

Palavras-Chave: Pesquisa Clínica; Informacionista; Ciência da Informação; Profissional da Informação em Saúde.

ABSTRACT

The goal of this work is to explain the informational aspects related to clinical research and to observe the potential positions for information professionals. This is an exploratory literature review. A total of 113 articles were retrieved of which 57 were analyzed. Clinical research is expanding and offering new job opportunities, generating economic growth and development to the pharmaceutical industry and academia. The performance of specialized professionals who can manage information flows in a specific area of knowledge has a relevance to both information science and clinical research. For clinical research, the role of specialists in information retrieval, synthesis and representation is needed to support clinical practice. For Information Science, the alliance between these knowledge areas opens a new field of activity in a developing market, which fosters knowledge and needs information professionals' skills.

Keywords: Clinical Research; Informationist; Information Science; Health Information Professional.

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica movimentada mundialmente US\$ 40 bilhões em investimentos por ano, de acordo com a Associação da Indústria Farmacêutica de

Pesquisa (ASSOCIAÇÃO, 2010). Entretanto, faz-se necessário compreender, não apenas o impacto da pesquisa clínica no desenvolvimento econômico nacional e internacional.

De acordo com Costa Filho (2008), o impacto da pesquisa clínica ocorre nos campos social, científico e econômico. O autor explana o impacto no campo social, ao considerar o aumento do número de pacientes em tratamento; a melhora do processo de acesso a novos medicamentos; o acesso a maior número de pacientes a terapias inovadoras e às novas opções de tratamento disponíveis à população. Além disso, o autor a relaciona a maior capacitação tecnológica e científica; ao desenvolvimento das instituições e ao desenvolvimento dos profissionais de pesquisa clínica, destacando o aumento de postos de trabalho, sejam eles diretos e indiretos; o aumento de recursos e investimentos para as instituições e a diminuição de custos para o sistema de saúde. Pontos de vista, também compartilhados por Miyake (2010).

Tendo em vista o desenvolvimento da pesquisa clínica e o seu impacto social, científico e econômico, tanto nos níveis nacionais como internacionais, busca-se com este trabalho o conhecimento dos aspectos informacionais relacionados à pesquisa clínica, apontando possíveis nichos de atuação ao profissional da informação, considerando sua atuação especializada no gerenciamento de fluxos de informação.

2 REFERENCIAIS TEÓRICOS RELACIONADOS À ATUAÇÃO DO PROFISSIONAL DA INFORMAÇÃO NO CAMPO DA SAÚDE

O caráter essencial da ciência da informação volta-se para o estudo e resolubilidade das problemáticas relacionadas a criação, a comunicação, o uso, e a gestão da informação, considerando os contextos sociais, científicos, tecnológicos, institucionais e individuais. Uma das competências associadas aos pesquisadores e aos profissionais que atuam no campo da ciência da informação é a competência informacional, ou seja, a capacidade de acessar, avaliar, organizar e utilizar informações de diferentes fontes; de reconhecer a necessidade de informação; de utilizar estratégias de busca de informações; de localizar informação relevante e apropriada; de acessar, selecionar, sintetizar e sistematizar informação com qualidade, autoridade, exatidão e autenticidade; de utilizar ferramentas tecnológicas

para a comunicação e o compartilhamento de informação no formato apropriado, de acordo com a situação (SARACEVIC, 1996; ZINS, 2003; AMERICAN, 2008).

É consenso na literatura especializada de que as competências do profissional da informação podem ser aplicadas no contexto da saúde de diferentes formas, extrapolando os papéis já assumidos por estes profissionais. Mas foram Davidoff e Florance (2000), ao cunharem o termo informacionista que constitui o principal referencial das novas possibilidades de atuação do profissional da informação no contexto da saúde, ao deslocarem o profissional da informação do contexto da instituição biblioteca para inseri-lo e compreendê-lo como membro da equipe multiprofissional de saúde. Em revisão de literatura internacional realizada por Galvão e Leite (2008) sobre a atuação do profissional da informação no campo da saúde, constatou-se que de 50 artigos de periódico, 30 empregam o termo informacionista, e 21 artigos se reportam diretamente ao texto de Davidoff e Florance. De 2000 até o presente, os estudos sobre a atuação do profissional no contexto da saúde se expandiram, havendo uma reiteração do papel do profissional da informação junto à equipe multiprofissional de saúde, junto aos gestores e junto aos pacientes, conforme exemplos a seguir.

Shipman (2002) destaca que para se obter informações adequadas aos ambientes de assistência em saúde, faz-se necessário o acesso integrado a informações provenientes de diferentes áreas; uniformização da sintaxe e da semântica das informações apresentadas; interoperabilidade entre os formatos informacionais empregados por diferentes provedores de informação, motivo pelo qual estes ambientes requerem profissionais da informação.

Sladek, Pinnock e Phillips (2004), Detlefsen (2004), e Robison e Ryan (2009) concluem que a atuação do profissional da informação no contexto clínico contribui para a tomada de decisão clínica, educação do corpo clínico, desfechos clínicos e prevenção de eventos adversos (de medicamentos, por exemplo).

Segundo Brown (2004), as instituições que percebem a necessidade de um profissional da informação, para assistir os pacientes e ouvir suas percepções, para trazer a literatura baseada em evidências diretamente para o ponto de assistência em saúde estará sempre à frente no contexto de prestação de serviços em saúde. Brown, dessa forma, amplia o papel do profissional da informação no contexto clínico, aproximando este profissional dos pacientes e seus familiares.

Zipperer (2004) ressalta que o profissional da informação reconhecido pela equipe médica como um integrante da equipe, auxilia a segurança do paciente. Pois, a relação entre bibliotecários e clínicos reforçam efetivos processos de trabalho para melhorar a segurança do paciente, por meio do acesso à melhor evidência e respostas.

De modo complementar, Flynn e Mcguinness (2011), relatam as barreiras e dificuldades dos profissionais da saúde recuperar informação, apontando a participação do informacionista clínico, atuando junto ao corpo clínico e junto aos pacientes, como uma possibilidade para que as necessidades de informação para assistência aos pacientes sejam atendidas.

Grefsheim *et al.* (2010) mostram a importância de um profissional da informação no âmbito da pesquisa clínica. Segundo os autores, no contexto *National Institutes of Health*, após dois anos da presença do informacionista integrado à equipe de pesquisa clínica, houve melhora do acesso e aumento na procura por informações confiáveis; aumento da probabilidade de respostas às perguntas levantadas pelos investigadores principais e subinvestigadores; sendo considerada a informação mais fácil de ser encontrada, apesar do número crescente de periódicos e artigos disponíveis.

Rankin, Grefsheim e Canto (2008), Petinari (2009) e Azevedo e Beraquet (2010) destacam a importância da formação do profissional da informação para atuação no contexto da saúde e no contexto clínico, ressaltando a importância do conhecimento dos processos clínicos, educação continuada, treinamentos sobre programas educacionais, imersões experienciais, conhecimento e prática na investigação de processos clínicos. Freiburger e Kramer (2009) ressaltam a necessidade de imersão do profissional da informação em contextos específicos da saúde que permitam conhecer mais diretamente as necessidades e usos da informação. Polger (2010) destaca que os papéis desempenhados pelos profissionais da informação no contexto da saúde são múltiplos, havendo necessidade de maiores estudos acerca de quais conhecimentos e competências são necessários para atuação neste campo, sobretudo, em outros países que não Canadá e Estados Unidos.

Pelo exposto, as atividades do profissional da informação se refletem na assistência ao paciente, na educação informacional dos profissionais de saúde, na

gestão dos serviços de saúde e na tomada de decisão. No entanto, os autores citados entendem que a atuação do profissional da informação no campo de saúde demanda por conhecimentos específicos e educação continuada, motivo pelo qual o presente estudo foca os aspectos informacionais da pesquisa clínica a fim de dar a conhecer as especificidades deste contexto e de como o profissional da informação nele pode atuar.

3 PROCEDIMIENTOS METODOLÓGICOS

Esta pesquisa é bibliográfica de caráter exploratório. Segundo Cervo e Bervian (2002), o estudo exploratório é o passo inicial no processo de pesquisa pela experiência. Este tipo de pesquisa contempla descrições de situações e busca descobrir possíveis relações existentes entre seus elementos componentes. Creswell e Clark (2007) consideram que o estudo exploratório se justifica quando medidas ou instrumentos não estão disponíveis; as variáveis são desconhecidas; não se encontram disponíveis teorias ou quadros orientadores; aspectos de uma teoria ou classificação emergente precisar ser testados; um fenômeno precisa ser conhecido com maior profundidade; ou quando se faz necessário explicitar temáticas relacionadas a um problema. Dessa forma, optou-se por uma abordagem exploratória porque a pesquisa clínica constitui-se um campo novo de conhecimento, carecendo sua relação com a Ciência da Informação ser mais bem conhecida e explicitada.

Para o desenvolvimento do presente trabalho, foram selecionados artigos a partir de buscas nas seguintes bases de dados: Medline, Medline Ovid, Library And Information Science Abstracts, Wilson Applied Sciences Abs & Full Text, Wilson General Sciences Full Text, Wilson Education Abs & Full Text, Wilson Library Literature And Information Science Full Text, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Evidence Based Medicine Reviews, Journals@Ovid, Springer Journals e bases de dados da Universidade de São Paulo.

Para a seleção de literatura para análise, selecionou-se os artigos publicados nos últimos 10 anos (2000-2010) e que contemplassem os aspectos informacionais da pesquisa clínica. Assim, foram selecionados 113 textos, 65 sobre pesquisa clínica, 35 sobre informacionista e 13 sobre ciência da informação, dos quais 57 foram analisados.

4 RESULTADOS

Os resultados do estudo serão apresentados em três etapas, quais sejam:

- entendendo a dimensão informacional da pesquisa clínica, que apresenta os principais conceitos relacionados a pesquisa clínica, instituições e pessoas envolvidas na pesquisa clínica;
- conhecendo os marcos regulatórios da pesquisa clínica, que sintetiza as principais legislações nacionais e internacionais que guiam os aspectos éticos da pesquisa clínica, considerando a vulnerabilidade humana; e,
- formando o profissional da informação para atuar na pesquisa clínica, que sistematiza as principais atividades passíveis de serem desenvolvidas pelo profissional da informação no campo da pesquisa clínica, mencionando algumas possíveis dificuldades para a integração deste profissional na equipe clínica.

4.1 Entendendo a Dimensão Informacional da Pesquisa Clínica

No presente trabalho, os termos pesquisa clínica e estudo clínico são empregados de forma equivalente para designar um processo de investigação científica em saúde envolvendo seres humanos.

São por meio de estudos clínicos, que pesquisadores ou investigadores clínicos obtêm conhecimento sistematizado sobre medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano. Assim, a pesquisa clínica objetiva gerar conhecimento generalizável, visando a qualidade de vida e o bem-estar das pessoas, bem como contribuir para o aumento da compreensão sobre a biologia humana (EMANUEL, 2006; LOUSANA, 2008).

O conceito de estudo clínico empregado, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), baseia-se na proposta da *European Medicines Agency* (EMA), referindo-se a investigação em seres humanos para descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e outros efeitos de produto(s), identificar reações adversas ao produto(s), avaliar sua segurança, e eficácia (AGENCIA, 2010).

No Brasil, a pesquisa clínica desperta interesse de pesquisadores de instituições acadêmicas e privadas, sobretudo na indústria farmacêutica, que desenvolve novos fármacos e medicamentos genéricos. É crescente o interesse do setor farmacêutico pelo patrocínio de pesquisas clínicas conduzidos no Brasil, pelo avanço na qualidade dos ensaios clínicos, por sua população numerosa e diversa, e, pela regulamentação existente, que segue códigos de conduta e padrões internacionais de boas práticas clínicas (LOUSANA, 2008; FERRAZ, 2007).

Para a geração de conhecimento por meio das evidências advindas da pesquisa clínica, são necessários vários atores (iniciativa privada, governo, universidades, instituições de pesquisa, além da população), tendo em vista que não é possível realizar pesquisa clínica sem envolvimento de equipes qualificadas, investimento financeiro, normas, regulamentações e voluntários de pesquisa.

No fluxo informacional da pesquisa clínica, pode-se identificar o envolvimento de instâncias regulatórias internacionais e locais e sua relação direta com o patrocinador do estudo, que pode ser instituições privadas, como as indústrias farmacêuticas, instituições públicas e agências de fomento à pesquisa.

Por sua vez, o patrocinador do estudo possui relação de dependência (e vice-versa) com o centro de pesquisa, que de igual forma, pode ser privado ou público, como por exemplo, universidades e hospitais de ensino.

Nesta relação, patrocinador e centros de pesquisa, em alguns casos, pode haver a intermediação das organizações representativas de pesquisa clínica, que são empresas facilitadoras da pesquisa em diversas condições, por meio das quais, muitos patrocinadores, sobretudo as indústrias farmacêuticas, terceirizam parte ou todo o processo, como por exemplo, quando uma empresa estrangeira realiza uma pesquisa no Brasil (MIYAKE, 2010).

Nos centros de pesquisa, estão presentes o investigador, subinvestigador, coordenador de estudos entre outros integrantes da equipe, como por exemplo, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, estagiários de pesquisa, técnicos de laboratório, biólogos, entre outros profissionais participantes dos processos envolvidos para a condução de estudos clínicos. Como será discutido posteriormente, vislumbra-se o profissional da informação atuando no papel de coordenador de estudos.

Os centros de pesquisa devem conduzir os protocolos de pesquisa de acordo com as normas e legislações nacionais e internacionais, recrutar pacientes, receber dados clínicos, capturar dados da pesquisa clínica e arquivar a documentação do estudo. Além disso, é de responsabilidade dos centros de pesquisa realizar a comunicação com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), sendo o intermediador das informações recebidas pelo patrocinador e encaminhadas ao CEP (BRASIL, 2003, 2006).

Fazem parte desta comunicação, a submissão de documentos referentes aos estudos, submissão de relatórios exigidos pelo CEP, como notificação de eventos adversos sérios, relatório de segurança dos pacientes e submissão de relatórios parciais e finais com apresentação dos resultados obtidos com os estudos (BRASIL, 2003, 2006).

O CEP analisa os protocolos de pesquisa e a documentação relacionada ao estudo, certifica que os projetos seguem a legislação vigente e analisa as condutas tomadas pelo investigador, observando a segurança dos participantes (BRASIL, 2003, 2006).

Para que possa exercer todas suas funções, o CEP deve estar em sintonia com as instâncias regulatórias internacionais e locais, além de possuir comunicação direta com as instâncias regulatórias locais, como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a ANVISA (BRASIL, 2003, 2006).

Pelo exposto, a pesquisa clínica possui um intenso fluxo informacional entre todas as instâncias envolvidas, tendo em vista a necessidade de produção e uso de informação precisa e pautada em legislações nacionais e internacionais, conforme pode ser observado na Figura 1.

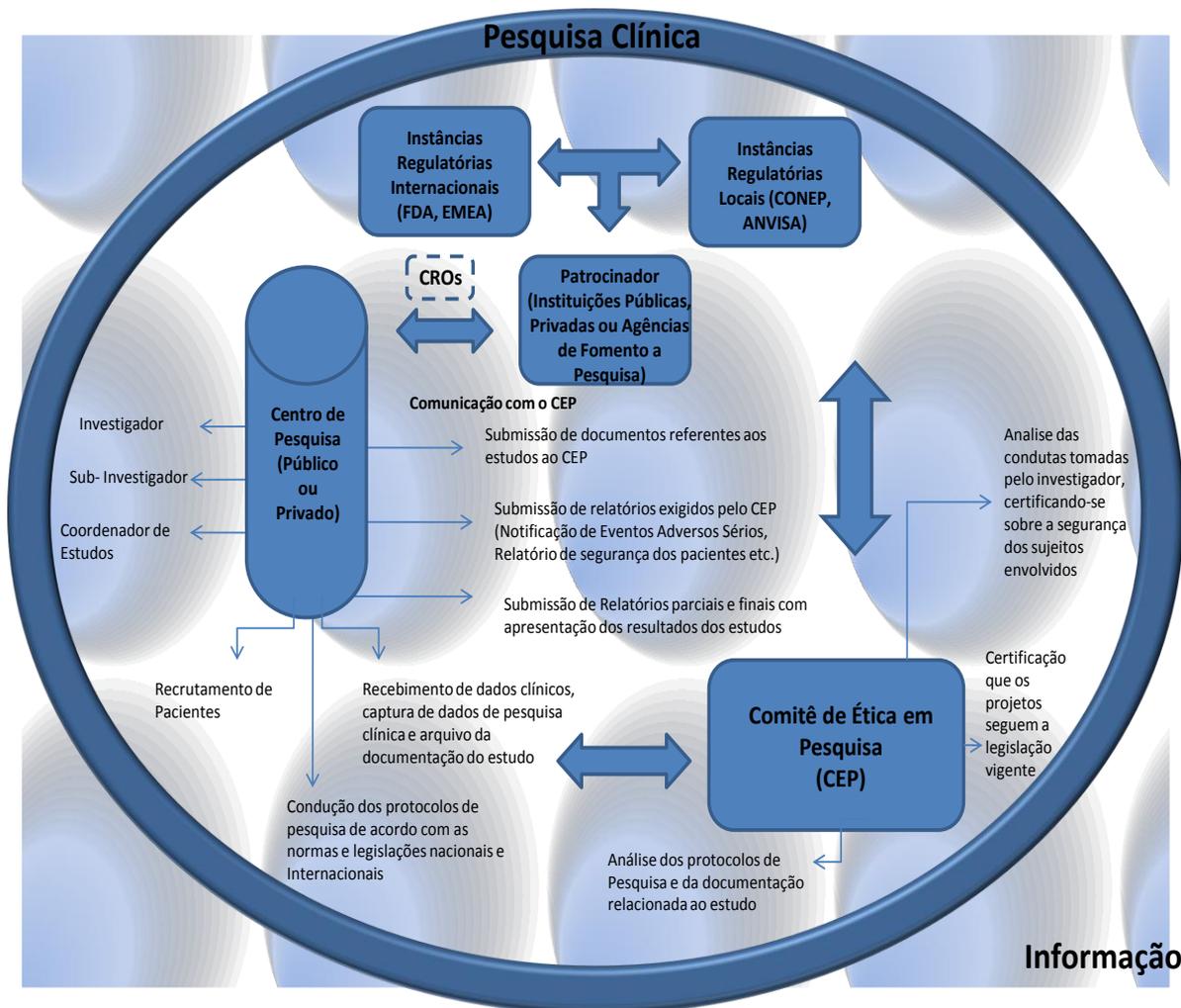


Figura 1: O Fluxo Informacional da Pesquisa Clínica.

Os estudos clínicos são desenvolvidos em fases, quais sejam:

- Fase pré-clínica – Estudo da aplicação de uma nova molécula em animais, após identificada em experimentações *in vitro* como tendo potencial terapêutico;
- Fase I – Estudo inicial em seres humanos, realizado em pequenos grupos de pessoas voluntárias (de 20 a 100 humanos), em geral saudáveis, para pesquisar um princípio ativo, ou nova formulação, dose tolerável, relação dose/efeito, duração do efeito, e efeitos colaterais;
- Fase II - Estudo terapêutico piloto. Visa conhecer e demonstrar a efetividade potencial da medicação, a confirmação da segurança, a biodisponibilidade e bioequivalência de diferentes formulações. São os primeiros estudos controlados em pacientes afetados por uma enfermidade ou condição patológica, realizando-se em um número limitado de pessoas voluntárias (de 100 a 200 humanos);
- Fase III - Compreende estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, aproximadamente 800 pessoas voluntárias, para determinar o resultado do risco/benefício a curto e longo prazo das formulações do princípio ativo. Abarca estudos

internacionais de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança. Geralmente, após a conclusão dos estudos de fase III, os novos medicamentos são aprovados para uso comercial pelas autoridades regulatórias;

- Fase IV - São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto. Geralmente, são estudos de vigilância para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento. Também são realizados estudos de suporte ao marketing, estudos adicionais comparativos com produtos competidores e novas formulações (palatabilidade, facilidade de ingestão) (ANVISA, 2010).

O processo de desenvolvimento de um novo medicamento além de longo e trabalhoso tem o custo bastante elevado. Segundo Lousana (2008, p.12), a cada 10 mil moléculas identificadas com potencial terapêutico, somente 1000 chegam à fase de investigação pré-clínica. Dessas 1000, serão estudadas em seres humanos apenas 10 e somente uma delas “chegará ao mercado, após aprovação e registro para uso terapêutico”. Todo este processo dura de 10 a 12 anos e a estimativa de seu custo fica entre 100 e 800 milhões de dólares, pontos que dimensionam a quantidade de informação produzida pela pesquisa clínica, bem como o valor desta informação.

4.2 Conhecendo os Marcos Regulatórios da Pesquisa Clínica

Toda a pesquisa clínica lícita e ética segue marco regulatório que protege os seres humanos (sadios ou enfermos) participantes da pesquisa, também chamados sujeitos de pesquisa ou voluntários da pesquisa. Este marco rege o fluxo informacional da pesquisa clínica, incluindo a produção, armazenamento, organização, sistematização e disseminação de dados, informações e conhecimentos gerados durante a pesquisa. Dessa forma, o conhecimento do Código de Nuremberg, da Declaração Universal dos Direitos do Homem, da Declaração de Helsinque e das Diretrizes Internacionais para pesquisas biomédicas é indispensável aos profissionais da informação que aspirem atuar neste campo.

O Código de Nuremberg surgiu em 1947, após os graves fatos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial, representa uma das primeiras tentativas de regulamentação deste tipo de pesquisa, abordando os riscos aos sujeitos de pesquisa; a relevância social da pesquisa; a

necessidade de uma razão favorável entre riscos e benefícios; e, a proteção dos participantes. Pela sua defesa à dignidade da pessoa humana, este Código constitui-se em um marco para a reflexão ética (TAUIL, 2008; MUÑOZ, 2009).

A Declaração Universal dos Direitos do Homem foi elaborada em 1948 e em seu artigo 27 “[...] garante a todo ser humano o direito de participar do progresso científico”. Seus princípios passaram a nortear os regulamentos posteriores (MUÑOZ, 2009).

No ano de 1966, foi proclamado pela Assembléia Geral das Nações Unidas, o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos que em seu artigo 7 dispõe que nenhuma pessoa será submetida à tortura ou a tratamento ou punição cruel, desumana e ou degradante, bem como ressalta que ninguém será submetido, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas (MUÑOZ, 2009).

A Declaração de Helsinque, aprimorando o Código de Nuremberg foi elaborada e difundida, em 1964, pela Associação Médica Mundial. Foi promulgada pela 18ª Assembléia Médica Mundial reunida em Helsinque, Finlândia, e corrigida pelas Assembléias Médicas Mundiais de Tóquio, em 1975, de Veneza, em 1983, de Hong Kong, em 1989, de Somerset Oeste, em 1996 e de Edimburgo, em 2000. Esta Declaração tornou-se um documento básico, do qual emanaram várias normas relativas à pesquisa envolvendo seres humanos (TAUIL, 2008; MUÑOZ, 2009).

O Conselho Federal de Medicina, no Brasil, foi criado em 1957 e elaborou normas éticas que devem ser seguidas pelos médicos ao realizarem pesquisas envolvendo seres humanos, por meio de suas resoluções e do Código de Ética Médica. Em 1975, este Conselho passou a adotar a Declaração de Helsinque como guia a ser seguido pela classe médica (MUÑOZ, 2009).

O questionamento sobre a ética da prática científica fez com que o Governo e o Congresso dos Estados Unidos criassem, em 1974, a Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamentais. O trabalho dessa comissão foi divulgado em 1978, e conhecido como Relatório de Belmont, que é um documento de referência para análise ética de pesquisa envolvendo seres humanos. Destacam-se em seus princípios o respeito pelas pessoas, a beneficência e justiça. Assim como a Declaração de Helsinque, o Relatório de Belmont ressalta o vínculo entre aspectos científicos e éticos (TAUIL, 2008).

As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos foram elaboradas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1982. Tais Diretrizes evidenciam como os princípios éticos fundamentais que regem as pesquisas biomédicas em seres humanos podem ser aplicados em países em desenvolvimento, respeitando suas especificidades. Em 1993, estas Diretrizes foram revisadas, detalhando os seguintes conteúdos: consentimento pós-informação individual; informações essenciais para os possíveis participantes da pesquisa; obrigação do pesquisador a respeito do consentimento pós-informado; indução à participação; pesquisa envolvendo crianças; pesquisa envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais; pesquisa envolvendo prisioneiros; pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades subdesenvolvidas; consentimento pós-informação em estudos epidemiológicos; distribuição equânime de ônus e benefícios; seleção de gestantes e nutrizes como participantes de pesquisa; salvaguarda à confidencialidade; direito dos participantes à compensação; constituição e responsabilidade de comitês de revisão ética; obrigação do país hospedeiro e patrocinador (MUÑOZ, 2009).

A Comissão da Comunidade Econômica Européia apresentou em 1980, duas propostas ao Conselho da Comunidade, para unir a legislação existente, e a partir dessa proposta, cada Estado-membro elegeu um representante para participar dos trabalhos do *Working Party on Efficacy of Drugs*, que objetivava elaborar um documento final. Com isso, a primeira redação da *Good Clinical Practice For Trials On Medical Products In The European Community* (GCP), foi elaborada, por meio de um consenso geral (PASCHOALE, 2009).

O *Food Drug Administration* (FDA), uma agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos do Governo Federal dos Estados Unidos, criada para regular a liberação de novos alimentos e produtos relacionados à saúde, responsável em proteger a saúde pública, garantir a segurança, eficácia e segurança de medicamentos de uso humano e veterinário, bem como, produtos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos (FOOD, 2010), consolidou nos Estados Unidos, no ano de 1988, o conceito de *Good Clinical Practices*, ou Boas Práticas Clínicas (GCP/BPC). No Brasil, simultaneamente, foi elaborado a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 01 de 13 de junho de 1988 do Conselho Nacional de

Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde (LARANJEIRA *et al.*, 2007).

As Boas Práticas Clínicas, mundialmente utilizadas e respaldadas por diretrizes internacionais e resoluções nacionais, são constituídas por instrumentos que devem ser seguidos rigorosamente na condução de projetos de pesquisa clínica, para possibilitar, ao fim do estudo, resultado de impacto clínico real e fidedigno, fundamentado, sobretudo, na segurança e integridade dos voluntários de pesquisa e estão estritamente associados às Boas Práticas Clínicas os conceitos de pesquisa envolvendo seres humanos, pesquisador responsável e sujeito da pesquisa. A OMS, a partir de 1995, recomendou formalmente que todos os seus países filiados passassem a adotar os princípios de Boas Práticas Clínicas (LARANJEIRA *et al.*, 2007).

No contexto brasileiro, a Lei de Biossegurança nº 8.974/95, regulamentou a utilização das “[...] técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM)”, também estabeleceu a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança com normas para as pesquisas que utilizam essas técnicas (MUÑOZ, 2009, p.141).

O ano de 1996 passou a ser um marco na evolução da pesquisa clínica com a reunião do comitê diretivo da Conferência Internacional de Harmonização, do inglês *International Conference on Harmonisation* (ICH) e editoração do Manual Tripartite Harmonizado da ICH, que fornecia padrão único de práticas regulatórias para a União Européia, Japão e Estados Unidos. No mesmo ano, em consonância com o cenário mundial, passa a vigorar no Brasil a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que apresenta as principais diretrizes e normas que envolvem as boas práticas clínicas no país, abordando o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos de pesquisa e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes; a ponderação entre riscos e benefícios; garantia de que danos previsíveis serão evitados; e a relevância social da pesquisa (FERRAZ, 2007; LARANJEIRA *et al.*, 2007).

Por meio da Resolução 196/96, foram instituídos os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) nas instituições de pesquisa e da constituição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que está ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), recomendando que estudos que envolvam seres humanos, sejam

submetidos a um CEP, e, em alguns casos à CONEP. Além desses trâmites, pesquisas sobre medicamentos ou produtos para a saúde, devem ser aprovadas pela ANVISA (LOUSANA, 2008).

O CEP deve ser um órgão independente, constituído por profissionais de diferentes áreas, que tem como responsabilidade realizar a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, a fim de assegurar a proteção de direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos envolvidos em estudos clínicos (LOUSANA, 2008).

Além da resolução 196/96 CNS/MS, o Brasil subscreveu o Documento das Américas, da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), que determina que os centros de pesquisa nacionais sigam as diretrizes de GCP/ICH, para participar de estudos multicêntricos internacionais (LARANJEIRA *et al.*, 2007).

Tanto a resolução 196/96 CNS como o próprio ICH referem-se a necessidade da monitoria e auditoria na condução de um estudo clínico. Os principais objetivos das inspeções para condução dos estudos clínicos é verificar localmente se estão sendo cumpridas todas as regras de condução do estudo e a proteção dos direitos e o bem-estar de todos os sujeitos participantes (LARANJEIRA *et al.*, 2007). As inspeções podem ser realizadas pelo FDA, EMEA, ANVISA e pelo patrocinador do estudo.

Em 2010, passou a vigorar no Brasil, o novo Código de Ética Médica que abarca o campo da bioética, os transplantes de órgãos, a eutanásia, a reprodução assistida, a manipulação genética, os ensaios clínicos, a declaração dos conflitos de interesse, a obrigatoriedade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e a não utilização de placebo, nas pesquisas envolvendo seres humanos, quando houver tratamento disponível (CONSELHO, 2009).

Conforme se pode observar, toda pesquisa clínica é fortemente guiada pela legislação vigente, bem como, segue protocolos e produz informações, que servirão como prova científica e jurídica, pontos que ressaltam a necessidade de um profissional da informação com as competências adequadas para atuar neste contexto.

4.3 Formando o Profissional da Informação para Atuar na Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica é altamente dependente de informação para o seu desenvolvimento, informação esta proveniente de várias fontes. De igual forma, é uma grande produtora de informação que, por sua vez, necessita de organização, gerenciamento e disseminação. O campo informacional da pesquisa clínica requer um fluxo de informação entre todas as instâncias envolvidas, tendo em vista a necessidade de produção e uso de informação precisa.

Dessa forma, considerando que as principais competências do informacionista são: capacidade de organização da informação; disseminação da informação aos membros da equipe de saúde, como médicos, enfermeiros, técnicos, administradores, além de pacientes e familiares; capacidade de filtrar e fornecer melhores evidências para as decisões clínicas contribuindo para o trabalho da equipe clínica, na medida em que busca conhecer a cultura e o contexto da unidade na qual trabalha, proporcionando melhores provas para a tomada de decisões, contribuindo para o ensino e prevenção de eventos adversos, apoiando a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados clínicos. Este profissional e, por sua vez, a ciência da informação, podem trazer contribuições fundamentais a pesquisa clínica.

Dito de outra forma, o informacionista, o profissional no contexto da saúde, apresenta-se como um profissional de informação integrador das equipes de cuidados em saúde, seja no processo de cuidado ao paciente, no processo de pesquisa clínica, ou ainda no processo de gestão em saúde, com potencial para tornar-se tão presente como os demais profissionais da saúde (médicos de todas as especialidades, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas, psicólogos, odontólogos, assistentes sociais, terapeutas ocupacionais, farmacêuticos, fonoaudiólogos, biomédicos).

Todavia, a ascensão do profissional da informação no âmbito da pesquisa clínica demanda investimentos. Davidoff e Florance (2000, p.996), por exemplo, ressaltam que embora a parceria entre equipe médica e informacionistas possa trazer resultados significativos, é comum a ocorrência de problemas nessa relação, devido à suscetibilidade dos médicos em considerar a necessidade de orientação nas atividades de busca e seleção da informação clínica, pois a posse do conhecimento está no cerne da identidade dos médicos, sendo a principal fonte de seu poder e prestígio.

Como também apontado por Rankin, Grefsheim e Canto (2008), há desafios e obstáculos para a atuação do informacionista, como por exemplo, os que se referem à força de trabalho, aos ambientes sociais, aos problemas organizacionais, e as opiniões opostas sobre a necessidade de contribuição do informacionista. Por isso, a atuação do profissional da informação no âmbito da pesquisa clínica, demanda a qualificação deste profissional, financiamento por parte das organizações, além do enfrentamento de barreiras sociais e de resistência por parte de alguns profissionais com poder já consolidado no contexto da saúde. Logo, o sucesso e a sustentabilidade do serviço do informacionista estão relacionados não apenas pelas competências do profissional que o exerce, mas também pela co-dependência de fatores organizacionais.

Apesar dos obstáculos, pesquisadores da *University of Cambridge* (SEELEY *et al.*, 2010) que investigaram, por meio de pesquisa ação, a inserção efetiva do profissional da informação no contexto da pesquisa clínica em neurologia, observaram que as competências informacionais, humanas e objetividade do profissional da informação lhe permite assumir o papel da coordenação de pesquisas clínicas, criar mecanismos de aprendizagem colaborativa, por meio do compartilhamento de informações, auxiliar e documentar propostas e inovações. No entanto, segundo os autores, o profissional da informação precisa ser preparado para trabalhar com evidencia e com prontuários de pacientes, para sintetizar dados e informações, para projetar formas de coleta de dados e informações, para avaliar criticamente as evidências.

Sinteticamente, como resultado do presente estudo, ressalta-se que o profissional da informação no contexto da pesquisa clínica:

- realiza a prospecção, seleção e síntese de legislações existentes e outras informações confiáveis, de forma a otimizar o tempo dos demais membros integrantes da pesquisa;
- sistematiza a documentação gerada ao longo da pesquisa clínica, de forma a garantir a recuperação da informação aos membros integrantes da pesquisa e outras esferas, objetivando a prova legal e a evidência científica;

- difunde e comunica a informação gerada pela pesquisa clínica em centros de pesquisa, hospitais de ensino, a gestores públicos e privados, e à população em formatos e linguagens adequadas para cada contexto;
- treina continuamente a equipe clínica para potencializar a competência informacional de todos os profissionais, as boas práticas clínicas e o atendimento das exigências dos protocolos;
- monitora, por meio de revisões sistemáticas, novas tecnologias (medicamentos, produtos, serviços e processos) em saúde otimizando a relação de custo-efetividade da pesquisa, bem como a qualidade do atendimento e bem estar dos pacientes, e a tomada de decisão na pesquisa;
- coordena os estudos em centros de pesquisa, atuado ativamente na condução da pesquisa, organizando, e administrando estudos clínicos, seja na preparação e apresentação dos documentos do estudo ao CEP, no recrutamento de pacientes, na coleta, análise e acompanhamento das informações do sujeito de pesquisa, na organização dos registros e arquivos do estudo, além de colaborar com os investigadores, subinvestigadores e toda equipe de pesquisa no cumprimento das exigências metodológicas do protocolo de pesquisa, bem como na legislação ética nacional e internacional, visando resultados confiáveis e a segurança dos voluntários participantes, mantendo contato com os voluntários e familiares.

No entanto, entende-se, que o profissional da informação necessita ser preparado para atuar neste contexto. No caso da Universidade de São Paulo (USP), *campus* de Ribeirão Preto, os alunos do Curso de Graduação em Ciência da Informação e Documentação podem cursar no Departamento de Medicina Social, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, as disciplinas Análise, Avaliação e Leitura Documentária em Saúde, Comunicação e Difusão de Conhecimentos em Saúde, Documentação em Saúde, Fontes de Informação em Saúde, Gestão de Serviços de Saúde e Sistemas de Informação, Noções Básicas de Saúde, Noções de Epidemiologia, e, Tecnologias de Informação em Saúde, havendo possibilidade de realização de estagio em unidades de saúde, como é o caso da Unidade de Pesquisa clínica do Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão

Preto da USP, que desde 2007 permite ao discente uma imersão nas problemáticas da pesquisa clínica, contato direto com pesquisadores e pacientes, e conhecimento sobre os fluxos informacionais específicos.

Pelo exposto, entende-se que a aproximação entre pesquisa clínica, profissional da informação, e ciência da informação, é não apenas uma necessidade, mas uma possibilidade para geração de novos conhecimentos, campos de pesquisa e atuação.

5 CONSIDERAÇÕES

Por meio de revisão bibliográfica exploratória e seletiva, este artigo caracterizou a pesquisa clínica, apresentou seu marco teórico, bem como apresentou possíveis relações entre a ciência da informação, o informacionista e a pesquisa clínica.

Sabe-se que no contexto brasileiro, ainda é exígua a presença deste profissional atuando em instituições de ensino em saúde, centros de pesquisa entre outras instituições de fomento à pesquisa e desenvolvimento em saúde, fora do contexto da biblioteca. Entretanto, acredita-se, ser essencial, que os profissionais da informação, possam reconhecer a pesquisa clínica como um campo fértil e promissor de atuação, buscando atualização contínua na área da saúde e neste mercado em contínua expansão, que fomenta o conhecimento e movimentação financeira tanto para indústria quanto para academia, quanto apresenta contribuições para o bem estar da sociedade brasileira e internacional.

Em acréscimo, ressalta-se que a contribuição do profissional da informação, configura-se relevante também, para geração de conhecimento preciso e baseado em evidências científicas de qualidade e relevância, por meio da sua capacidade de realizar a disseminação seletiva da informação para a equipe de pesquisa, o que inclui estudos da literatura, de pesquisas, projetos e patentes já produzidas no Brasil e exterior por meio de bases de dados adequadas.

Internacionalmente, o papel do informacionista tem se desenvolvido em ambientes de cuidados de saúde, mas espera-se, que este modelo seja moldado e adaptado a demais locais de cuidados e pesquisas em saúde, pois como apontado por Brown (2004), as instituições que perceberem a necessidade de um

informacionista (seja na escuta das percepções dos voluntários de pesquisa e de seus familiares; seja fornecendo a informação; seja contribuindo para a melhora da qualidade dos cuidados de saúde por meio de evidências trazidas da literatura; seja colaborando para a avaliação de tecnologias em saúde; seja para a coordenação de estudos na condução de protocolos; seja treinando continuamente os profissionais envolvidos nas boas práticas clínicas; seja auxiliando toda equipe a cumprir as exigências metodológicas do protocolo de pesquisa; seja atentando-se a legislação ética nacional e internacional vigente, a fim de obter resultados confiáveis e visando a segurança dos voluntários) estarão à frente no contexto de prestação de serviços em saúde.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN Library Association. **Standards for accreditation of master's programs in library and information studies**. Chicago: ALA, 2008.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos**: pesquisa clínica. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 29 abr. 2011.
- ASSOCIAÇÃO da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Informações do setor**: indicadores. 2010. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/index.php/informações-do-setor/indicadores>>. Acesso: 29 abr. 2011.
- AZEVEDO, A. W.; BERAQUET, V. S. M. Formação e competência informacional do bibliotecário médico brasileiro. **Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, Campinas, v.7, n.2, p.199-218, jan./jun. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Normas para pesquisa envolvendo seres humanos**: Res. CNS nº 196/96 e outras. 2.ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 64p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**: CEPs. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2v. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)
- BROWN. H. A. Clinical medical librarian to clinical informationist. **Reference Services Review**, Bingley, v.32, n.1, p.45-49, 2004.
- CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A. **Metodologia científica**. 5.ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002.
- CONSELHO Federal de Medicina. Resolução n. 1.931, de 17 de setembro de 2009. Dispõe sobre o novo código de ética médica. **Diário Oficial da União**, DF, Seção I, p.90-2, 24 set. 2009.
- COSTA FILHO, J. O. Tornando o Brasil competitivo no contexto internacional para realização de pesquisa clínica. In: SIMPÓSIO DA ASSOCIAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA DO BRASIL, 3., 2008. **Anais...** Rio de Janeiro: APCB, 2008.
- CRESWELL, J. W.; CLARK, V. L. P. **Mixed methods research**. Thousand Oaks: Sage, 2007.
- Revista EDICIC, v.1, n.3, p.143-163, Jul./Sep. 2011. Disponible en: <<http://www.edicic.org/revista/>>.

- DAVIDOFF, F.; FLORANCE, V. The informationist: a new health profession? **Annals of Internal Medicine**, v.132, p.996-8, 2000.
- DETLEFSEN, E. G. Clinical research informationist. **Reference Services Review**, v.32, n.1, p.26-30, 2004.
- EMANUEL, E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? siete requisitos éticos. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: MS, 2006. p.66-75
- FERRAZ, A. C. Pesquisa clínica. **ConScientiae Saúde**, v.6, n.2, p.223-224, 2007.
- FLYNN, M. G.; MCGUINNESS, C. Hospital clinicians' information behaviour and attitudes towards the 'Clinical Informationist': an Irish survey. **Health Information & Libraries Journal**, v.28, n.1, p.23-32, 2011.
- FOOD DRUG ADMINISTRATION. **Organization**. 2010. Disponível em: <<http://www.fda.gov/>>. Acesso em: 23 jun. 2010.
- FREIBURGER, G.; KRAMER, S. Embedded librarians: one library's model for decentralized service. **Journal of the Medical Library Association**, v.97, n.2, p.139-42, 2009.
- GALVÃO, M.C.B.; LEITE, R.A.F. Do bibliotecário médico ao informacionista: traços semânticos de seus perfis e competências. **Transinformação**, Campinas, v.20, p.181-191, 2008.
- GREFSHEIM, S. F. *et al.* The informationist: building evidence for an emerging health profession. **Journal of the Medical Library Association**, n.2, p.147-56, 2010.
- LARANJEIRA, L. N. *et al.* Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. **Revista Brasileira de Hipertensão**, n.14, v.2, p.121-123, 2007.
- LOUSANA, G. Pesquisa clínica. **ConScientiae Saúde**, v.7, n.1, p.11-14, 2008.
- MIYAKE, M. A. M. **Panorama e conceitos da pesquisa clínica no Brasil**. S.l.: Moreira Jr. 2010.
- MIZZY, D. Informationists: making rounds makes a difference. **College & Research Libraries News**, v.64, n.3, p.176-7, 2003.
- MUÑOZ, D. R. Regulamentação da pesquisa em seres humanos. In: LOPES, A. C. (Org.). **Tratado de clínica médica**. 2. ed. São Paulo: Roca, 2009. 1813p. v. 1.
- PASCHOALE, H. S. **Perfil da pesquisa clínica: identificação dos desafios e oportunidades para o futuro**. São Paulo: USP, 2009. 118p. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina - Universidade de São Paulo, São Paulo.
- PETINARI, V. S. Pesquisadores de informação em saúde e competência informacional. **Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, Campinas, v.7, n.1, p.180-189, 2009.
- POLGER, M. A. The informationist: ten years later. **Journal of Hospital Librarianship**, v.10, n.4, p.363-379, 2010.
- RANKIN, J.A.; GREFSHEIM, S.F.; CANTO, C.C. The emerging informationist specialty: a systematic review of the literature. **Journal Medical Library Association**, v.96, n.3, p. 2008.
- ROBISON, R. R.; RYAN, M. E. Inquiring informacionists: a qualitative exploration of our role. **Evidence Based Livrary and Information Practice**, v.4, n.1, p.1-13, 2009.
- SARACEVIC, T. Ciência da informação: origem, evolução e relações. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v.1, n.1, p.41-62, jan./jun. 1996.

SEELEY, H. M. *et al.* Developing the role of a health information professional in a clinical research setting. **Evidence Based Library and Information Practice**, v.5, n.2, p.47-62, 2010.

SHIPMAN, J. P. The informationist conference: report. **Journal Medical of Library Association**, v.90, n.4, Oct. 2002.

SLADEK, R. M.; PINNOCK, C.; PHILLIPS, P. A. The informationist: a prospective uncontrolled study. **International Journal for Quality in Health Care**, v.16, n.6, p.509-515, 2004.

TAUIL, P. L. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: DINIZ, D. *et al.* **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres e EdUnB, 2008. v.1; p.253-88.

ZIPPERER, L. Clinicians, librarians and patient safety: opportunities for partnership. **Quality Safety Health Care**, London, v.13, p.218-222, 2004.

ZINS, C. The concept of information. **Annual Review of Information Science and Technology**, v.37, 2003. Disponível em: <<http://www.capurro.de/infoconcept.html>>.

AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem ao Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho, responsável pela Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, pelo incentivo para realização e publicação deste trabalho.