

## ATUAÇÃO DOS GESTORES EM PESQUISAS CLÍNICAS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE: UMA SCOPING REVIEW

## ACTIONS OF MANAGERS IN CLINICAL RESEARCHES IN HEALTH SERVICES: A SCOPING REVIEW

## ACCIONES DE ADMINISTRADORES EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN SERVICIOS DE SALUD: UNA SCOPING REVIEW

**Mikelly Anízio da Cruz Fernandes**  
mikellyanizio@gmail.com

**Iara Rayane Silva de Oliveira**  
iararayane0601@yahoo.com.br

**Kisna Yasmin Andrade Alves**  
Universidade Federal do Rio Grande do Norte  
kisnayasmin@hotmail.com  
wisla.sampaio@gmail.com



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Creative Commons Attribution License  
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License  
Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Creative Commons Attribution License

## RESUMO

O presente artigo objetiva mapear o conteúdo produzido na literatura científica acerca da participação dos gestores no desenvolvimento de pesquisa clínica nos serviços de saúde. Trata-se de uma *scoping review* realizada a partir dos bancos de dados PubMed Central, *Web of Science*, SCOPUS, *Cochrane Library*, CINAHL, Biblioteca Virtual em Saúde, Portal de Teses e Dissertações da CAPES, site do Ministério da Saúde e livros. Analisou-se 19 publicações, as quais revelaram que os gestores de saúde podem atuar como coordenadores de ensaios clínicos e desempenhar atividades de natureza administrativa, além de sistematização de tarefas internas da pesquisa. Os estudos destacaram, também, a importância da implantação do comitê gerencial nos centros de pesquisa. Diante disso, conclui-se que o gestor de saúde pode desempenhar atividades que sistematizem as pesquisas clínicas. Contudo, são fundamentais novos estudos que abordem elementos primordiais para tais atividades, como as competências do gestor de saúde enquanto coordenador de pesquisa e a inserção dessas temáticas nos currículos acadêmicos dos cursos relativos à gestão de serviços de saúde.

**Palavras-chaves:** Gestor de Saúde. Desenvolvimento de Pesquisa. Estudos de Intervenção.

## ABSTRACT

This article aims to map the 24aramoun produced in scientific literature about the participation of managers in the development of clinical researches in health services. This is a *scoping review* carried out in the databases PubMed Central, Web of Science, SCOPUS, *Cochrane Library*, CINAHL, Virtual Health Library, in the Platform of Theses and Dissertations from CAPES, the website of the Ministry of Health, and in books. Nineteen publications were analyzed, showing that health managers can act as coordinators of clinical trials and have administrative roles, in addition to systematizing internal tasks from the research. Studies have also highlighted the importance of implanting a managerial committee in the research centers. As a result, the health manager can perform actions that systematize clinical research. However, new studies are 24aramount, that address essential elements for these activities, such as the responsibilities of health managers as they work as research coordinators, in addition to the insertion of these themes in the academic curricula of the courses related to the management of health services.

**Keywords:** Health Manager. Research Development. Intervention Studies.

## RESUMEN

Ese artículo busca mapear el contenido en la literatura científica sobre la participación de administradores en el desarrollo de investigaciones clínicas en los servicios de salud. Esa es una *scoping review* hecha en los bancos de datos PubMed Central, Web of Science, SCOPUS, *Cochrane Library*, CINAHL, Biblioteca Virtual en Salud, el Portal de Tesis y Disertaciones de CAPES, en el sitio del Ministerio de la Salud y en libros. Se analizó a diecinueve publicaciones, que mostraron que los administradores de salud pueden actuar como coordinadores de ensayos clínicos y realizar actividades de naturaleza administrativa, para allá de la sistematización de tareas internas de la investigación. Los estudios también destacaron la importancia de la implantación del comité gerencial en los centros de investigación. Así, el gestor de salud puede hacer actividades que sistematicen investigaciones clínicas. Sin embargo, son esenciales nuevos estudios que aborden elementos primordiales para esas actividades, como las competencias de gestores de salud como coordinadores de investigaciones y la inserción de esos temas en los currículos académicos de los cursos relativos a la gestión de servicios de salud.

**Palabras clave:** Gerente de Salud. Desarrollo de Investigación. Estudios de intervención.

## INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica é definida como qualquer investigação científica realizada em humanos, mediante experimentações de elevado rigor metodológico, a fim de descobrir novos tratamentos para doenças e verificar a segurança e eficácia de novos fármacos (BRASIL, 2008). Assim, obtêm-se respostas

para diversas questões relativas às condutas terapêuticas e à qualidade da assistência em saúde (VASQUES, 2016).

Contudo, para a realização das pesquisas clínicas é necessário obedecer aos critérios éticos e regulatórios, os quais garantem a proteção aos sujeitos, por intermédio da apresentação dos riscos e benefícios da participação em experimentos (GAMBOA; GREGIANIM, 2013).

Sobre isso, no tocante aos critérios éticos, as discussões sobre os experimentos envolvendo seres humanos surgiram em 1947, logo após a II Guerra Mundial, com a elaboração do Código de Nuremberg, o qual objetivou evitar crimes contra a humanidade nos campos de concentração. Em seguida, em 1964, é elaborada a Declaração de Helsinki, que revela princípios gerais para a condução de pesquisas clínicas, com ênfase ao consentimento livre e esclarecido para os participantes (FEIJÓ et al., 2018).

Já os aspectos regulatórios principiaram nos Estados Unidos, através da agência *Food and Drug Administration* (FDA), instituição que desenvolve as normas regulatórias para a condução de pesquisas clínicas, cabendo a esta a análise de todo protocolo clínico (WALOSHIN et al., 2014).

Além desse marco regulatório, tem-se o manual de Boas Práticas Clínicas (*GCP*), um documento internacional que estabelece orientações para condução, realização, monitoramento, auditoria e registro dos ensaios clínicos, além de destacar as funções dos principais atores envolvidos: patrocinadores, investigadores e monitores (CHALITA, 2013).

Já no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) é o órgão responsável pela regulação das pesquisas clínicas. Atualmente, a resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, institui diretrizes e normas para os estudos envolvendo seres humanos, como também trata de instrumentos norteadores – obrigatoriedade de termos para o consentimento informado - e órgãos regulamentadores - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (BRASIL, 2012).

Ainda no contexto brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem uma participação importante na regulamentação das pesquisas clínicas, pois normatiza o registro dos novos fármacos após estudos que comprovem sua eficácia, segurança e acompanha as atividades desenvolvidas pelas indústrias farmacêuticas no país (BRASIL, 2016).

Porém, a grande parte das pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil tem o financiamento de indústrias farmacêuticas do exterior em detrimento das nacionais (PONTES, 2017). Assim, a incapacidade de inovação tecnológica na área da saúde, no cenário brasileiro, desencadeia dependência de outros países e o baixo número desses tipos de estudos (SILVA, 2014).

De um modo geral, o desenvolvimento das pesquisas clínicas ocorre, na maior parte dos casos, em universidades e hospitais escolas em parceria com centros de pesquisas (SILVA, 2014) e, portanto, estes são os locais que executam os protocolos clínicos (CHALITA, 2013).

Nos centros de pesquisas tem-se a atuação de diversos profissionais de saúde que oferecem cuidados aos voluntários da pesquisa (CHALITA, 2013). Todavia, a participação de alguns deles, como os gestores de saúde, ainda é incipiente, mesmo que esses se apresentem capazes de gerenciar dados de estudo, bem como de contribuir na reorientação das atividades internas (TENÓRIO, 2016).

Além disso, sabe-se que dentre as atribuições dos gestores de saúde tem-se àquela voltada à melhoria e qualidade das atividades nas organizações, visto que pode identificar os entraves e minimizar falhas nos processos administrativos (LEONEL; DURAN, 2015).

Posto isso, vislumbra-se que o gestor de saúde pode desempenhar papéis importantes no desenvolvimento das pesquisas clínicas, visto que estes são responsáveis pela proteção e minimização dos riscos para os participantes, já que autorizam a realização dessas nas instituições de saúde. No entanto, é essencial a busca de conteúdo que possa subsidiá-los nesse processo, assertiva que justifica a construção desse estudo.

Nessa perspectiva, para nortear a construção desse estudo delimitou-se como questão de pesquisa: qual o conteúdo produzido na literatura acerca da participação dos gestores no desenvolvimento da pesquisa clínica nos serviços de saúde?

Para respondê-la, têm-se como objetivo mapear o conteúdo produzido na literatura científica acerca da participação dos gestores no desenvolvimento de pesquisa clínica nos serviços de saúde.

## REFERENCIAL TEÓRICO

A pesquisa clínica corresponde ao método de investigação científica realizada em seres humanos. A sua efetivação ocorre a partir do emprego de experimentos norteados por uma robustez metodológica com intuito de promover melhorias e segurança nos processos de tratamento das doenças (VASQUES, 2016). Ainda, o seu desenvolvimento é norteado por princípios éticos e regulatórios, os quais asseguram a cientificidade e proteção aos participantes quanto aos possíveis riscos (GAMBOA, 2013).

## MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de uma *scoping review*, descrita como um tipo de revisão que visa obter maior número possível de estudos, em diferentes fontes, sobre determinado tema, com o objetivo de esclarecer os seus conceitos e/ou fundamentos (THE JOANNA BRIGGS INSTITUTE, 2015). Assim, neste estudo, a sua utilização objetivou clarificar como o gestor pode atuar no desenvolvimento da pesquisa clínica.

A elaboração da *scoping review* ocorre a partir das seguintes etapas: 1) identificar a questão de pesquisa; 2) identificar estudos relevantes; 3) seleção de estudos; 4) extração de dados; 5) agrupamento, resumos e relatórios dos dados; e 6) a divulgação dos resultados (THE JOANNA BRIGGS INSTITUTE, 2015).

Assim, para sistematizar as etapas supracitadas, utilizou-se um protocolo de pesquisa composto pelo: objetivo, identificação da questão de pesquisa; identificação de estudos relevantes; seleção dos estudos; a análise de dados e sintetização dos dados.

Inicialmente, estruturou-se uma questão de pesquisa a partir da estratégia PCC (*População; Conceito; Contexto*), onde: P – gestor de saúde; C - pesquisa clínica; e C – serviços de saúde. Assim, obteve-se a seguinte questão de pesquisa: qual o conteúdo produzido na literatura acerca da participação dos gestores no desenvolvimento da pesquisa clínica nos serviços de saúde?

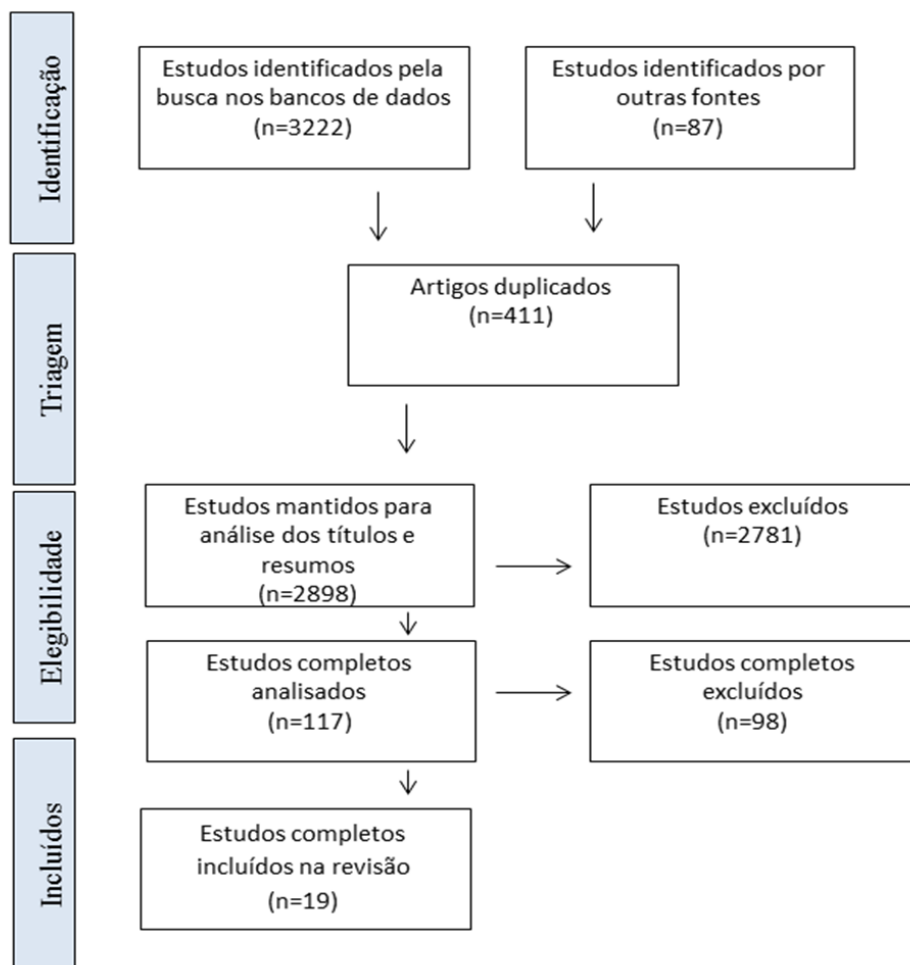
Em seguida, no mês de setembro de 2018, realizou-se a busca por estudos relevantes nos bancos de dados do *Joanna Briggs Institute* (JBI) e *The Cochrane Library*, através do descritor “*clinical research*”, para identificar estudos voltados para a temática da pesquisa, a qual apontou para a ausência desses. Salienta-se que essa constatação legitima o desenvolvimento dos próximos passos desta *scoping review*.

A próxima etapa contemplou a realização de uma pesquisa para identificação de *Medical Subject Headings* (MeSH), no banco de dados *National Center for Biotechnology Information*. Essa fase objetivou verificar o maior número possível de descritores disponíveis sobre os elementos do PCC, o que resultou na seguinte estratégia: (“*Research Personnel*” OR “*Coordinated procedure*” OR “*Manager*” OR “*Supervisor training*”) AND (“*Clinical Trial*” OR “*Validation Studies*” OR “*Clinical audit*”) AND “*Health Services Research*”.

No período de setembro a outubro 2018, a estratégia supracitada foi aplicada nos bancos de dados PubMed Central (PMC); *Web of Science*; SCOPUS (Elsevier); *Cochrane Library*; *Cumulative Index to Nursing and Allied* (CINAHL) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Já com relação à literatura cinzenta – publicações não convencionais, com pouco controle bibliográfico efetivo e, portanto, não incluídas em periódicos (BOTELHO; OLIVEIRA, 2015) -, realizou-se pesquisas no Portal de Teses e Dissertações da CAPES, sites de instituições da área da saúde e livros.

Assim, foram incluídos estudos em português e inglês, gratuitos, publicados na íntegra e que tratavam da participação dos gestores de saúde nas pesquisas clínicas, e excluíram-se àqueles do tipo revisões sistemáticas, integrativas, ensaios teóricos, estudos reflexivos e que estavam duplicados - esses compuseram os critérios de elegibilidade. Não se delimitou lapso temporal para seleção da amostra. O processo de busca e seleção dos estudos é apresentado na figura I.

Figura I - Processo de busca e seleção dos estudos. Natal/RN, 2018.



Fonte: autoria própria.

Para análise dos dados, foram extraídos indicadores de coleta - autor; categoria profissional; ano de publicação; país; conteúdo da prática do gestor nas pesquisas clínicas em serviços de saúde -, os quais foram dispostos em planilhas do *Microsoft Excel* e serão apresentados a partir de estatística descritiva simples.

## ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

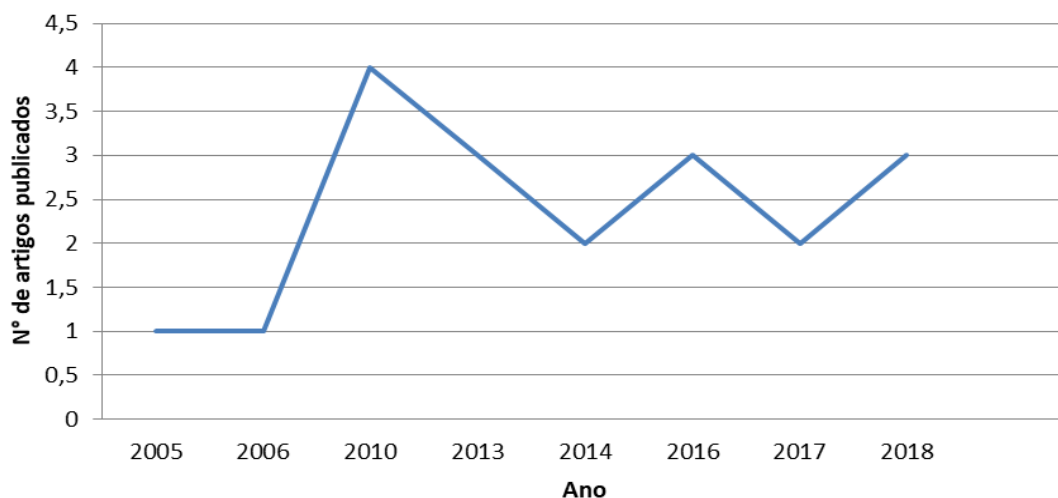
### Resultados

A amostra final foi constituída de 19 estudos. Destes, 10 (53%) correspondem a artigos publicados em periódicos eletrônicos e 9 (47%) à literatura cinzenta.

Os resultados revelaram que o país com maior número de publicações de pesquisas clínicas - ensaios clínicos - com ênfase na atuação dos gestores de saúde foram os Estados Unidos da América (EUA) (n = 4; 33,35%), seguido pelo Japão (n = 2; 16, 6%).

Outro tópico abordado diz respeito ao ano de publicação dos estudos. Nota-se que as divulgações são recentes e apresentou um aumento expressivo entre os anos de 2006 a 2010 (Figura 2).

Figura 2 - Distribuição dos artigos segundo o ano de publicação (números absolutos), Natal/RN, 2018.



Fonte: autoria própria.

Identificou-se, também, a predominância dos profissionais de medicina (n=10; 66,6%) e de enfermagem (n = 3; 20%) nas autorias dos artigos. Nota-se uma discreta participação do gestor de saúde (n =1 6,6%) nesse contexto (Quadro I).

Quadro I - Caracterização dos artigos quanto aos indicadores autores, categoria profissional e país. Natal/RN, 2018.

Autor(es)	Formação profissional	País
Green et al.	Medicina	EUA
Rendell, Merritt e Geddes	Medicina	Croácia
Giffin e Woodcock	Medicina	EUA
Andrade	Farmácia	Brasil
Azevedo	Enfermagem	Brasil
Chalita	Enfermagem	Brasil
Hiscock et al.	Medicina	Austrália
Shimizu et al.	Medicina	Japão
Marusic et al.	Biomedicina e Medicina	Reino Unido
Tenório	Medicina	Brasil
Hurley et al.	Medicina	Irlanda
Ishiguro et al.	Medicina	Japão
Dorgan	Enfermagem	Inglaterra
Velardea et al.	Gestão em Saúde Pública	EUA
Amer et al.	Medicina	EUA
Ministério da Saúde	Não se aplica*	Brasil
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Não se aplica*	Brasil
Organização Pan-Americana de Saúde(OPAS)	Não se aplica*	República Dominicana
Karlberg e Petter	Não se aplica*	China

\*Produções interdisciplinares.

Fonte: autoria própria.

Quanto aos conteúdos relativos à prática do gestor nas pesquisas clínicas em serviços de saúde, observou-se a ausência de informações acerca das atividades administrativas, porém os estudos citam que os encaminhamentos dos relatórios de acompanhamento dos ensaios clínicos ao CEP, através de plataformas eletrônicas, é uma função que deve ser executada por esse profissional (ISHIGURO et al., 2017; HISCOCK et al., 2014; CHALITA, 2013; GREEN et al., 2006).

Ainda, quanto o papel do gestor de saúde nas práticas da pesquisa clínica, constatou-se que esses podem atuar como coordenador de pesquisa – também cognominados de coordenador de estudo clínico, coordenadores de ensaios clínicos e coordenador clínico (TENÓRIO, 2016; CHALITA, 2013; ANDRADE, 2010). Ou seja, profissionais responsáveis pela implementação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) dos estudos, negociação com laboratórios farmacêuticos quanto ao financiamento e aprimoramento da infraestrutura dos centros de pesquisa para atender as necessidades dos patrocinadores, além da garantia do cumprimento dos aspectos éticos e regulatórios (ANDRADE, 2010).

Os estudos destacam também a importância da implantação do comitê gerencial nos centros de pesquisa, o qual se destina a discutir, orientar e auxiliar no planejamento dos ensaios clínicos a ser desenvolvidos nos centros de pesquisas e normatizar as atividades gerenciais (DORGON, 2018; GIFFIN; WODCOCK, 2010; RENDELL; MERRIT; GEDDES, 2007; GREEN et al., 2006).

Além disso, foram reveladas barreiras para o desenvolvimento de estudos nos centros de pesquisa, como: 1) déficit nos recursos humanos e nas capacitações relacionado à temática das pesquisas clínicas; e 2) morosidade de resposta por parte das agências regulatórias (HURLEY et al., 2017; ISHIGURO et al., 2017; TENÓRIO, 2016; AZEVEDO, 2012).

## DISCUSSÃO

Os resultados apontaram uma forte participação dos EUA no que diz respeito à publicação de estudos voltados para pesquisa clínica. Essa constatação está relacionada ao “imperialismo científico” desse país, o qual, a partir de equipamentos tecnológicos de alta qualidade, apresentam avanços significativos nessa área (MACEDO; ROMEIRO; MARSIGLIA, 2015).

No tocante ao predomínio dos profissionais de medicina no desenvolvimento das pesquisas clínicas, acredita-se que isso se deva a atuação destes durante os procedimentos/cuidados – atributo inerente à sua formação. Desse modo, conforme o manuscrito da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), cabe aos médicos a responsabilidade de garantir a segurança dos participantes no que diz respeito ao desenvolvimento de procedimentos, que não devem ser efetivados sem o consentimento dos mesmos (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2005).

Constatou-se, também, a partir das autorias dos artigos selecionados que o conteúdo mapeado sobre a participação dos gestores de saúde nas pesquisas clínicas foi produzido, expressivamente, por médicos e enfermeiros, aspecto que gera a hipótese de que esses profissionais desempenham cargos de gestão nos serviços de saúde, sem formação específica para este fim.

Sobre isso, reforça-se que o gestor de saúde é o profissional que detém habilidade e prática gerencial para a execução de processos administrativos (NEGRA; VIANA; NEGRA, 2013) em diversos cenários, como no desenvolvimento da pesquisa clínica. Isso não significa a exclusão da participação dos profissionais assistenciais da área gerencial, visto que a gestão deve ser compartilhada, mas é necessário estabelecer critérios para àqueles que neles atuarão.

Sobre a implantação de um comitê gerencial nos centros de pesquisa, ressalta-se que esses possibilitam ajustes operacionais (ZUCHETTI; MORRONE, 2012), já que há uma coordenação administrativa direcionada para as etapas das pesquisas clínicas. Esse aspecto sistematiza as atividades e, portanto, otimiza o processo de trabalho nesses espaços.

Quanto aos entraves apresentados no desenvolvimento dos estudos, tem-se a burocracia das agências regulatória que, no Brasil, “demoram, em média, três vezes mais que outros países para análise dos protocolos de ensaios clínicos” (MIRANDA, 2016, p. 334).

Esse curso delongado para a análise dos protocolos reflete, também, nos processos operacionais dos centros de pesquisas, especialmente, no tocante a identificação de fragilidades nos protocolos dos estudos, o que pode desencadear custos desnecessários e não previstos nos contratos; e a não submissão em tempo hábil dos dossiês éticos para agência regulatória (MAIA et al., 2016).

Essas dificuldades de coordenar o fluxo interno (processos operacionais) durante a execução da pesquisa clínica podem estar relacionadas à carência de base teórica em relação à gestão desses novos arranjos. Isso retoma a importância de treinamentos para os profissionais envolvidos nesse processo (TENÓRIO, 2016).

Sobre isso, estudo (MAIA et al., 2016) demonstra que a equipe do centro de pesquisa não finaliza os treinamentos em tempo hábil devido à dificuldade de acessar as plataformas de ensino e da alta carga horária dos cursos. Ainda, os profissionais desses espaços vivenciam uma sobrecarga de trabalho, visto que há múltiplos ensaios clínicos em desenvolvimento.

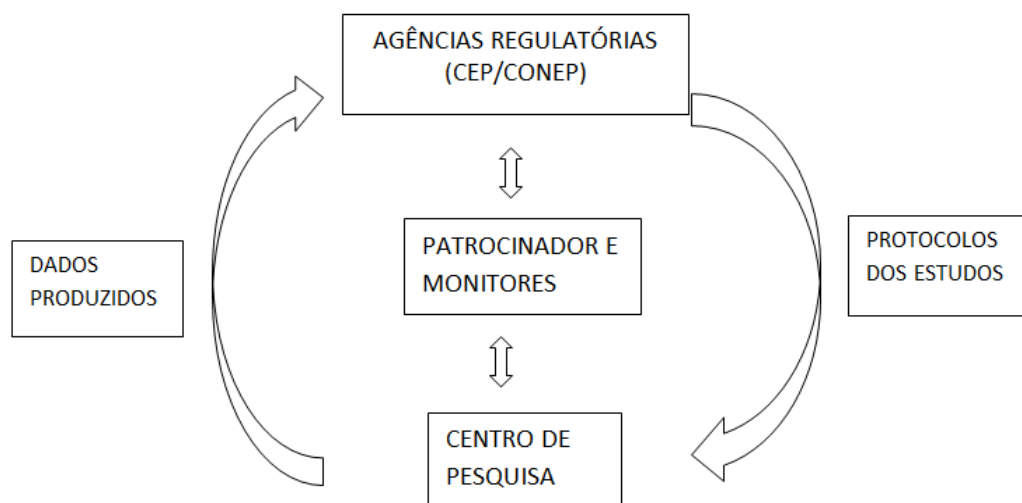
Com relação à situação referida, documentos importantes da área, como o Manual de Revisão de Ensaio Clínico, destaca que é dever do patrocinador “garantir que haja treinamento apropriado para os funcionários e que instalações apropriadas estejam disponíveis” (SANTANA; LEITE, 2016, p. 24). Essa ação é imprescindível para mitigar negligências no processo de condução de pesquisas clínicas e, assim, garantir a integridade da investigação científica (FEIJÓ et al., 2014).

Outro aspecto que confirma a importância de treinamentos refere-se ao fato de que o trabalho na pesquisa clínica envolve a participação de diversos atores e instituições - investigadores, coordenadores, monitores, patrocinadores, centros de pesquisas e agências regulatórias – e, portanto, demanda atividades altamente específicas, complexas e sistematizadas (MAIA et al., 2016).

Salienta-se que os procedimentos para uma pesquisa clínica iniciam quando as autoridades regulatórias (CONEP) aprova o protocolo do estudo fornecido pelos patrocinadores (empresas farmacêuticas). Estes, por sua vez, encaminham aos centros o dossiê inicial que será submetido ao CEP local. Após a sua aprovação às instituições de pesquisa podem executar os recrutamentos, acompanhar os participantes e entregar os dados do estudo ao patrocinador (MAIA et al., 2016) (Figura 3).

No que concerne à atuação do gestor de saúde no desenvolvimento das pesquisas clínicas, o primeiro aspecto a ser discutido é a ausência de normatização da titulação para esse profissional – por vezes denominados de coordenadores de ensaios clínicos, coordenador de estudo clínico, coordenador da pesquisa e coordenador clínico.

Figura 3 - Sistematização das atividades desenvolvidas durante a execução de uma pesquisa clínica.



Fonte: Adaptado de Karlberg e Speers (2010).



Supõe-se que esse achado pode estar relacionado ao fato de que essa função é relativamente nova em países em desenvolvimento, como no Brasil, e nos desenvolvidos, o que repercute negativamente no processo de elaboração de pesquisas clínicas (CHALITA, 2013).

De tal modo, as atividades a serem desenvolvidas pelo gestor de saúde, enquanto coordenador de pesquisa clínica, estão direcionadas às atividades administrativas do estudo clínico, ou seja, correspondem àquelas que garantem o rigor metodológico da pesquisa a partir dos registros, coleta e acompanhamentos de dados, cumprimento dos aspectos éticos, formulação de estratégia de recrutamentos para participantes, notificação das agências regulatórias sobre eventos adversos relacionado ao experimento e elaboração dos relatórios finais (MAIA et al., 2016).

## CONCLUSÃO

A partir desta *scoping review* foi possível identificar que os gestores de saúde podem atuar como coordenadores de pesquisa e desenvolver atividades administrativas, como encaminhamentos de relatórios de acompanhamento dos ensaios clínicos aos CEP.

Os estudos destacaram, também, a relevância da implantação do comitê gerencial nos centros de pesquisas para a sistematização e êxito das pesquisas clínicas, espaços que podem ser administrados por gestores de saúde.

Acredita-se que a não definição de papéis e atribuições para os gestores de saúde no contexto da pesquisa clínica contribui com a sua discreta participação nesse cenário. Assim, a área de pesquisa clínica parece ser um dos desafios para os futuros profissionais dessa área.

Ainda, observou-se que é predominante a participação do profissional de medicina e de enfermagem nas funções gerenciais oriundas do desenvolvimento das pesquisas clínicas. Sobre isso, destaca-se que inserção dos gestores de saúde nesses espaços pode auxiliar na definição de fluxo de atendimentos, elaboração de fichas clínicas e resolução de outras questões burocráticas, uma vez que a sua formação é pautada nos conhecimentos e habilidades gerenciais.

Frente a estas assertivas, acredita-se que o conteúdo produzido a partir desta *scoping review* contribuirá com as discussões acerca da temática. Contudo, são fundamentais novos estudos que abordem elementos primordiais para tais atividades, como as competências do gestor de saúde enquanto coordenador de pesquisa, bem como discuta a inserção dessas temáticas nos currículos acadêmicos dos cursos relativos à gestão de serviços de saúde.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, W.S. **Centro de pesquisa clínica: estrutura e administração**. 2010. Dissertação (Mestrado em Farmacologia Clínica) - Universidade Federal do Ceará. Programa de Pós-graduação em Farmacologia. Fortaleza, Ceará, 2010. Disponível em: [http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/2645/1/2010\\_dis\\_wsandrade.pdf](http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/2645/1/2010_dis_wsandrade.pdf). Acesso em: 6 ago 2020.

AZEVEDO, D.C.V. **Desenvolvimento de um programa de qualidade nos centros de pesquisa clínica da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer: estratégia inovadora para fortalecer a condução dos estudos clínicos**. 2012. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <https://bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=3394>. Acesso em: 6 ago 2020.

BOTELHO, R.G.; OLIVEIRA, C. C. Literaturas branca e cinzenta: uma revisão conceitual. **Ciência da Informação**, v.44, n.3, p. 501-513, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para submissão de relatórios de acompanhamento e formulários de início e término de ensaio clínico**. Brasília: ANVISA, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº. 466, de 12 de Dezembro de 2012**. Trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 6 ago 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº. 39, de 5 de junho de 2008**. Aprova o Regulamento Para a Realização de Pesquisa Clínica e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039\\_05\\_06\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html). Acesso em: 6 ago 2020.

CHALITA, C.D.O. **Atuação dos coordenadores de ensaio clínico: competências profissionais**. 2013. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Ciências dos Cuidados em Saúde) - Universidade Federal Fluminense. Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa. Niterói, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://app.uff.br/riuff/bitstream/I/I020/I/Cristiane%20Damasceno%20de%20Oliveira%20Chalita.pdf>. Acesso em: 6 ago 2020.

DORGAN, S. Building research capacity and capability in the nursing, midwifery and allied health professions. **British Journal of Nursing**, v. 27, n. 11, p. 634-635, 2018.

FEIJÓ, A.G.S. et al. Pesquisa clínica sob a ótica da integridade. **Revista Bioética**, v. 26, n.2., p. 172-182, 2018.

GAMBOA, M.M.L.; GREGIANIM, L.J. Aspectos éticos e normativos de um estudo clínico multicêntrico de oncologia pediátrica. **Revista Bioética**, v. 21, n. 1, p. 126-135, 2013.

GIFFIN, R. B; WOODCOCK, J. Comparative Effectiveness Research: who Will Do The Studies?. **Health affairs**, v. 29, n. 11, p. 2075-2081, 2010.

GREEN, L.A. et al. Impact of institutional review board practice variation on observational. **Health Services Research**, v. 41, n. 1, p. 214-230, 2006.

HISCOCK, H. et al. Clinical research potential in Victorian hospitals: the Victorian clinician researcher needs analysis survey. **Internal medicine journal**, v. 44, n. 5, p. 477-482, 2014.

HURLEY, C. et al. Perceived barriers and facilitators to Risk Based Monitoring in academic-led clinical trials. **Journal Biomed Central**, v. 18, n. 423, p. 1-11, 2017.

ISHIGURO, A. et al. Needs assessment for collaborative network in pediatric clinical research and education. **Official Journal of the Japan Pediatric Society**, v. 59, n. 1, p. 74-79, 2017.

KARLBERG, J. P. E.; SPEERS, M. A. **Revisão de Estudos Clínicos: um Guia para o Comitê de Ética Hong Kong**. Hong Kong: Karlberg, Johan Petter Einar, 2010.

LEONEL, M; DURAN, J.E. Administração hospitalar: o administrador como gestor. **Revista Organizações e Sociedade**, v. 4, n. 1, p. 113-125, 2015.

- MACEDO, D.F.; ROMEIRO, T.I.C.; MARSIGLIA, D.C. A importância do administrador na gestão hospitalar: percepção de médicos, enfermeiros e administradores de um hospital universitário. **Revista FOCO**, v. 8, n. 2, p. 37-58, 2015.
- MAIA, A.L.F. al. Pesquisa clínica: enfermeiro coordenador. **Revista Disciplinarum Scientia**, v. 17, n. 2, p. 191-204, 2016.
- MIRANDA, T. Aplicação de Práticas de Gerenciamento de Riscos no Planejamento de Um Estudo Clínico Patrocinado por Uma Indústria Farmacêutica Multinacional. *In: XII Congresso Nacional de Excelência em Gestão*, 2016, Rio de Janeiro. **Anais [...]**. Rio de Janeiro: UFF, 2016. p. 1-13.
- NEGRA, E.M.S; VIANA, T.M.M; NEGRA, C.A.S. Auditoria interna: percepção de sua importância para resguardar ativos das organizações do ramo financeiro. *In: 1º Congresso Integrado de Contabilidade*, 2013, Governador Valadares/MG. **Anais [...]**. Governador Valadares/MG: UFFF, 2013.
- ORGANIZAÇÃO PAN- AMERICANA DE SAÚDE. Manual de boas práticas clínica: documentos das américas. *In: IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica*, 2005, República Dominicana. **Anais [...]**. República Dominicana: Organização Pan- Americana de Saúde, 2005. p. 1-88.
- THE JOANNA BRIGGS INSTITUTE. **Methodology for JBI scoping reviews**: In The Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual. Australia: The Joanna Briggs Institute, 2015.
- PONTES, C.E.C. Patentes de medicamentos e a indústria farmacêutica nacional: estudo dos depósitos feitos no Brasil. **Revista Produção e Desenvolvimento**, v. 3, n. 2, p. 38-51, 2017.
- RENDELL, J.M.; MERRIT, R.D.; GEDDES, J.R. Incentives and disincentives to participation by clinicians in randomised controlled trials. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2, p. 3-15, 2007.
- SANTANA, R.S.; LEITE, S.N. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 40, n. 5, p. 356-362, 2016.
- SILVA, R.E. **Aspectos éticos, legais e tendências no desenvolvimento de ensaios clínicos no Brasil**. 2014. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília. Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde. Brasília, 2014. Disponível em: [http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/17265/3/2014\\_RicardoEccarddaSilva.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/17265/3/2014_RicardoEccarddaSilva.pdf). Acesso em: 6 ago 2020.
- TENÓRIO, M. **A gestão de redes de pesquisa científica, tecnológica e de inovação em Saúde no Brasil**. 2016. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de São Paulo. Programa de Medicina Preventiva. São Paulo, 2016. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-07122016-151310/publico/MargeTenorioVersaoCorrigida.pdf>. Acesso em: 6 ago 2020.
- VASQUES, C. I. A importância da pesquisa clínica para o avanço da enfermagem. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, v. 6, n. 1, 2016.
- VELARDEA, K.E. et al. An initiative using informatics to facilitate clinical research planning and recruitment in the VA health care system. **Contemporary clinical trials communications**, v. 11, p.107-112, 2018.

WOLOSHIN, S. al. US Food and Drug Administration and Design of Drug Approval Studies. **Journal of the American Medical Association**, v. 312, n. 20, p. 2163-2165, 2014.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F.B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista do Hospital de Clínicas e da Faculdade de Medicina pública**, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012.