



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP Nº 029/2022

Ementa: Atuação do Enfermeiro em pesquisa clínica.

Descritores: Enfermeiro; Enfermagem; Pesquisa Clínica; Ensaio Clínico.

1. Do fato

Abordar a atuação do Enfermeiro em pesquisa clínica.

2. Da fundamentação e análise

O processo de trabalho do enfermeiro com a pesquisa clínica está em desenvolvimento permanente no Brasil e no mundo, sendo oportuna a discussão sobre os pressupostos relativos à enfermagem nesta área do conhecimento. Estão estabelecidas diversas funções do enfermeiro, como coordenador de estudos clínicos, gerência administrativa junto ao representante da unidade, gerência de projetos e consultor no Ministério da Saúde — enfim, diversas áreas de atuação que fazem parte do campo de prática profissional. As pesquisas são imprescindíveis para responder as questões relativas à promoção da saúde, causa, prevenção, diagnóstico, tratamento e impacto das doenças nos serviços de saúde e na sociedade. Elas contribuem para a economia do país e para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), auxiliando-o para responder a desafios futuros em relação à saúde da população. Assim, a pesquisa clínica tem sido compreendida como um vetor estratégico para o desenvolvimento do setor saúde, tendo o Ministério da Saúde (MS) um papel importante com investimentos para incentivar a pesquisa clínica no Brasil, contribuindo para promover a coesão entre os investigadores, as políticas de saúde e o complexo industrial da saúde (DAINESI; GOLDBAUM, 2012; PAULA *et al.*, 2012).

A Unidade de Pesquisa Clínica – UPECLIN da Faculdade de Medicina de Botucatu - Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP, Organização Representativa de Pesquisa Clínica – ORPC. 2009-2022, define





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

pesquisa clínica, tendo como fonte o Departamento de Saúde e Serviços Humanos-EUA - *Department of Health and Human Services* - US e Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde:

[...]

1) Pesquisa orientada ao paciente. Pesquisa conduzida em indivíduos (participantes da pesquisa) ou em materiais de origem humana como tecidos, espécimes e fenômenos cognitivos nos quais o(s) investigador(es) (ou colaboradores) interage(m) diretamente. Excluem-se dessa definição estudos *in vitro* que utilizam tecidos humanos que não podem ser relacionados a um indivíduo vivo. A pesquisa clínica ou orientada ao paciente inclui:

- (a) estudos de mecanismos de doença humana,
- (b) intervenções terapêuticas,
- (c) ensaios clínicos ou
- (d) desenvolvimento de novas tecnologias.

2) Estudos epidemiológicos e comportamentais

3) Pesquisas de resultados e de serviços de saúde [...] (UPECLIN 2022; USA, 2019; BRASIL, 2012).

Acrescenta-se que pesquisas clínicas são estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, antes que estejam disponíveis no mercado. Os ensaios são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e os objetivos específicos de cada etapa (BRASIL, 2022).

A Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC) foi a primeira associação brasileira para todos os profissionais. É uma entidade civil de finalidade não lucrativa, idealizada e fundada em junho de 1999 por um grupo de profissionais atuantes na área de pesquisa clínica, com foco na saúde humana e na saúde animal e dispõe sobre as diretrizes e normas reguladoras. Entre seus objetivos estão a integração dos diferentes profissionais do setor e a divulgação do tema “pesquisa clínica” para a população. A pesquisa clínica também pode ser chamada de ensaio clínico, que é uma pesquisa científica desenhada para tentar responder a perguntas em torno de determinada intervenção, que pode ser um medicamento, um





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

produto para a saúde, uma vacina. A intervenção precisa ser controlada para que sua segurança e eficácia sejam avaliadas. Das finalidades, no Artigo 3º, os fins da “SBPPC” são:

[...]

- Congregar profissionais de diferentes formações interessados em Pesquisa Clínica;
- Ser um órgão representativo;
- Criar mecanismos que promovam a divulgação e troca de informações, desde que não sigilosas, pertinentes à Pesquisa Clínica;
- Promover o desenvolvimento e a formação dos profissionais que atuam na área de Pesquisa clínica;
- Manter uma constante e permanente troca de experiências entre a Iniciativa Privada, as Instituições de Ensino e Pesquisa, Instâncias Governamentais, pesquisadores e demais interessados em Pesquisa Clínica;
- Promover eventos relacionados à Pesquisa Clínica [...] (SBPPC, 2022).

A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa, envolvendo seres humanos, dentre todos os pressupostos, destaca que os envolvidos na pesquisa clínica são o Pesquisador Responsável (coordena a pesquisa e é corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes), o Participante da Pesquisa (Indivíduo que de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência) e o Patrocinador (Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional) (BRASIL, 2012).

O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), em sua missão de coordenar ações de ciência e tecnologia em saúde para subsidiar políticas públicas, fomentar tecnologias que melhorem a saúde da população brasileira e articular a atuação de atores do Sistema de Ciência, Tecnologia



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

e Inovação em Saúde para o desenvolvimento da pesquisa em consonância aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), elaborou o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil e se refere:

[...]

Art. 837-A. Fica instituído o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, com a finalidade de aumentar a capacidade do País em desenvolver e atrair ensaios clínicos.

Parágrafo único. O Plano será disponibilizado no sítio eletrônico <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial>."

(NR)

Art. 837-B. São objetivos do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil:

I - aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos;

II - apoiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa no aprimoramento do sistema regulatório para pesquisa clínica;

III - aprimorar a capacidade científica instalada em pesquisa clínica;

IV - promover a formação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica;

V - aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica - RNCP; e

VI - apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica."

[...] (NR)

Art. 837-C. O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil está estruturado em seis eixos estratégicos:

I - regulação ética;

II - regulação sanitária;

III - fomento científico e tecnológico;

IV - formação em pesquisa clínica;

V - Rede Nacional de Pesquisa Clínica - RNCP; e

VI - gestão do conhecimento [...] (NR) (BRASIL, 2018).

O Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico, explicita como proceder para a condução referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos em centros de ensaio clínico, centros



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

patrocinadores, Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) e inspetores da Anvisa. Todos os profissionais envolvidos no ensaio clínico (Investigador Principal-IP, sub-investigadores, coordenador do estudo, farmacêuticos, enfermeiros, monitores do estudo, gerentes do estudo, dentre outros) serão entrevistados sobre suas atividades no estudo e questionados em relação a quaisquer esclarecimentos ou dúvidas surgidas durante a inspeção (BRASIL, 2020).

Para o Ministério da Saúde, sua Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde e seu Departamento de Ciência e Tecnologia, espera-se com o Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil aumentar a capacidade do país em desenvolver e atrair pesquisas clínicas por meio de ações que visem:

[...]

- Aperfeiçoar o Sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos (CEP/Conep);
- Apoiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no aprimoramento do sistema regulatório sanitário para pesquisa clínica;
- Fomentar a capacidade científica instalada na área;
- Promover a formação continuada de recursos Humanos;
- Aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC);
- Apoiar a translação do Conhecimento, aos gestores, participantes de pesquisa e à população em geral [...] (BRASIL, 2020).

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, por meio da Resolução Cofen nº 564/2017 destaca:

[...]

Princípios Fundamentais

A Enfermagem é comprometida com a produção e gestão do cuidado prestado nos diferentes contextos socioambientais e culturais em resposta às necessidades da pessoa, família e coletividade.

[...]

O cuidado da Enfermagem se fundamenta no conhecimento próprio da profissão e nas ciências humanas, sociais e aplicadas e é executado pelos profissionais na prática social e cotidiana de assistir, gerenciar, ensinar, educar e pesquisar.

[...]



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CAPÍTULO I – DOS DIREITOS

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.

[...]

Art. 4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão.

[...]

Art. 11 Formar e participar da Comissão de Ética de Enfermagem, bem como de comissões interdisciplinares da instituição em que trabalha.

[...]

Art. 15 Exercer cargos de direção, gestão e coordenação, no âmbito da saúde ou de qualquer área direta ou indiretamente relacionada ao exercício profissional da Enfermagem.

Art. 16 Conhecer as atividades de ensino, pesquisa e extensão que envolvam pessoas e/ou local de trabalho sob sua responsabilidade profissional.

CAPÍTULO II – DOS DEVERES

[...]

Art. 42 Respeitar o direito do exercício da autonomia da pessoa ou de seu representante legal na tomada de decisão, livre e esclarecida, sobre sua saúde, segurança, tratamento, conforto, bem-estar, realizando ações necessárias, de acordo com os princípios éticos e legais.

[...]

CAPÍTULO III – DAS PROIBIÇÕES

[...]

Art. 95 Realizar ou participar de atividades de ensino, pesquisa e extensão, em que os direitos inalienáveis da pessoa, família e coletividade sejam desrespeitados ou ofereçam quaisquer tipos de riscos ou danos previsíveis aos envolvidos.

Art. 96 Sobrepor o interesse da ciência ao interesse e segurança da pessoa, família e coletividade.

Art. 97 Falsificar ou manipular resultados de pesquisa, bem como usá-los para fins diferentes dos objetivos previamente estabelecidos [...] (COFEN, 2017).



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

O Decreto nº 94.406, que regulamenta a Lei nº 7.498/1986 - exercício da Enfermagem, dispõe:

[...]

Art. 8º Ao Enfermeiro incumbe:

I privativamente:

- a) direção do órgão de Enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública ou privada, e chefia de serviço e de unidade de Enfermagem;
- b) organização e direção dos serviços de Enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços;
- c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de Enfermagem;

[...]

- h) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;

II como integrante da equipe de saúde:

- a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;
- b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;

[...]

- q) participação no desenvolvimento de tecnologia apropriada à assistência de saúde [...] (BRASIL, 1987).

Ao considerar a pesquisa clínica em relação aos cursos de especialização, a Resolução Cofen nº 581/2018, alterada pela Resolução nº 625/2020 e Decisões Cofen 065/2021 e 120/2021, atualiza, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, os procedimentos para Registro de Títulos de Pós-graduação Lato e Stricto Sensu concedido a Enfermeiros e aprova a lista das especialidades, por área de abrangência. Considera-se na Área III Ensino e Pesquisa, no Item 5, a Especialização em Enfermagem em Pesquisa Clínica. Assim, apresenta as práticas/sub-especialidades listadas pelo Ministério da Saúde e pelo Cofen, as quais requerem legalmente que o enfermeiro termine a formação e realize o registro da





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

especialização no Coren da jurisdição em que atua. Espera-se ainda que desempenhe as atividades de enfermagem segundo as legislações citadas, oferecendo cuidados seguros e livre de danos (COFEN, 2021).

A pesquisa intitulada “O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica” aborda o relato de experiência das autoras como enfermeiras de um ensaio clínico randomizado, cego, de fase III, realizado na Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / FIOCRUZ / RJ. Cita a rigorosa implementação do protocolo clínico pelo enfermeiro, o que pode prevenir desvios, falhas e vieses, assim como o compromisso com a autenticidade dos registros, a atenção e o respeito aos direitos e bem-estar dos sujeitos. Há capacitação profissional para as atividades não somente assistenciais, como também em monitoramento e supervisão dos ensaios clínicos (AGUIAR; CAMACHO, 2010).

A atuação do Enfermeiro em pesquisa clínica ainda é um campo da saúde que está em ascensão no Brasil. Pesquisas são realizadas e apontam para essencialidade do enfermeiro na realização dessas pesquisas. Pelo estudo em tela, foi permitido constatar que o Enfermeiro com os conhecimentos técnico-científico e a capacidade clínica e assistenciais compõem o perfil para atuar em pesquisas clínicas e apontam para a necessidade de discussão deste tema na formação acadêmica do Enfermeiro. Os dados mostram que, na prática, o enfermeiro ainda assume responsabilidades não padronizadas, tornando o cenário de atuação um desafio para os profissionais dessa área (SANTOS *et al.*, 2022).

O Enfermeiro que gerencia e realiza a assistência de enfermagem em Unidade de Pesquisa Clínica terá como responsabilidade a coordenação do processo de cuidar, conforme a Resolução Cofen nº 358/2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem (PE) em ambientes públicos ou privados em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem. Para tanto, a avaliação clínica permeada pelos princípios éticos e legais deve ser implementada e o Técnico e Auxiliar de Enfermagem estarão sob sua supervisão. Deverão ocorrer a realização da



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

documentação e registro das ações da prática profissional (COFEN, 2009; COREN-SP, 2021).

A assistência segura aos pacientes/participantes da pesquisa clínica, como procedimentos, cuidados e medicamentos, são atribuições do Enfermeiro, Técnico de Enfermagem e Auxiliar de Enfermagem, porém a depender da situação e conforme o tipo de pesquisa, cabe somente ao Enfermeiro desenvolvê-la. Reitera-se que os Auxiliares e Técnicos de Enfermagem somente poderão desempenhar suas atividades sob a orientação e supervisão do Enfermeiro, de acordo com o disposto no Decreto Regulamentador nº 94.406/1987, Art.13 “As atividades relacionadas nos arts. 10 e 11 somente poderão ser exercidas sob supervisão, orientação e direção de Enfermeiro”.

No que se refere à dispensação de medicamentos, armazenamento e guarda pela Enfermagem, o Parecer Coren-SP nº 024/2022 trata dessa temática e poderá ser fonte de consulta, quando houver necessidade em considerá-las (COREN-SP, 2022).

Há desafios que advêm das atividades a serem desenvolvidas em Pesquisa Clínica nos cenários como Organização Representativa de Pesquisa Clínica – ORP e Centros/Unidades de Pesquisas Clínicas que demandam a gestão e assistência de Enfermagem. Profissionais médicos, farmacêuticos, auxiliares de pesquisas, dentre outros, estarão participando e, desta maneira, a atividade de cada profissional responderá às legislações próprias.

3. Da conclusão

Desta forma, perante todas as legislações, diretrizes e normas regulamentadoras sobre a pesquisa clínica é que se conclui que abordar a atuação do Enfermeiro em pesquisa clínica, para além dos desafios, fica demonstrada a essencialidade e o papel fundamental que ele pode desempenhar.

Destaca-se, conforme a Resolução Cofen nº 564/2017, que “A Enfermagem é comprometida com a produção e gestão do cuidado prestado nos diferentes contextos socioambientais e culturais em resposta às necessidades da pessoa, família



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

e coletividade”; [...] “O cuidado da Enfermagem se fundamenta no conhecimento próprio da profissão e nas ciências humanas, sociais e aplicadas e é executado pelos profissionais na prática social e cotidiana de assistir, gerenciar, ensinar, educar e pesquisar.”

Desta forma, para que a prática profissional seja segura para o profissional, instituição, família e sociedade, aponta-se:

- preferencialmente, que o Enfermeiro que atua em campo específico para a pesquisa clínica, que seja especialista na área, como registro no Coren de sua jurisdição (COFEN, 2021);

- no âmbito da Enfermagem, a coordenação do processo de cuidar é de responsabilidade do Enfermeiro, amparada na Lei nº 7.498/1986, e que se utilize o Processo de Enfermagem como instrumento metodológico para avaliação clínica, prescrição de intervenções de enfermagem com registros de todas as etapas e resultados do PE, conforme Resolução Cofen nº 358/2009. Para tanto, a avaliação clínica permeada pelos princípios éticos e legais deverá ser implementada e os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem estarão sob sua supervisão. A documentação e registro das ações da prática profissional deverão ser realizadas (COFEN, 2009; COREN-SP, 2021); e

- em pesquisa clínica, existe uma importante intersecção nas ações de cuidados entre o participante da pesquisa/familiares e equipe multidisciplinar (médicos, farmacêuticos, enfermagem e outros); assim, que as intervenções sejam pautadas em protocolos institucionais reconhecidos pela equipe multidisciplinar e frequentemente revisados, respeitando-se as competências e habilidades das categorias profissionais, norteados por princípios ético-legais e em prática baseada em evidências.

É o parecer.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Referências

AGUIAR, D.F.; CAMACHO, K.G. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. **Rev Esc Enferm USP**. v.44, n.2, p:526-30, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/BjTG3WFCBMfyMs9zsGwc4Px/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 14 out. 2022.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm Acesso em 26 out. 2022.

_____. Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987. **Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm. Acesso em 14 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Pesquisa Clínica**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica> . Acesso em 14 out. 2022.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico**. Guia nº 35/2020 – versão 1. p.29. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6023044/Guia_inspecao_BPC centros 23Mar20+%283%29.pdf/3e0692e6-d510-4ba7-9762-a3d885cc161f. Acesso em 14 out. 2022.

_____. Presidência da República. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm Acesso em: 14 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

seres humanos. Brasília: **Diário Oficial da União**, 2013. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em 14 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 559, de 9 de março de 2018. **Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0559_14_03_2018.html. Acesso em 14 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil** [recurso eletrônico] – Brasília, 2020. 47 p. : il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf. Acesso em 14 out. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 358/2009. **Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências**. Disponível em http://www.cofen.gov.br/resolucofen-3582009_4384.html. Acesso em 14 out. 2022.

_____. Resolução Cofen nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem**. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 14 out. 2022.

_____. Resolução Cofen nº 581/2018. Alterada pela Resolução Cofen nº 625/2020 e Decisões Cofen nº 065/2021 e 120/2021. **Atualiza, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, os procedimentos para Registro de Títulos de Pós – Graduação Lato e Stricto Sensu concedido a Enfermeiros e aprova a lista das especialidades**. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-581-2018_64383.html. Acesso em 14 out. 2022.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. PARECER COREN-SP Nº 024/2022. **Dispensação de medicamentos pela Enfermagem em Instituições de Saúde.** Disponível em: https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/09/PARECER_024_2022_Dispensacao_Medicamentos_Ambiente_Saude.pdf . Acesso em 14 out. 2022.

_____. **Processo de enfermagem: guia para a prática / Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo.** - 2.ed., São Paulo: COREN-SP, 2021. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2010/01/SAE-web.pdf>. Acesso em 14 out. 2022.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 2-6, jan./fev. 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/pj4gTgDG4sGDKTcjtNLXYyj/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 14 out. 2022.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. *Supplemental Grant Application Instructions For All Competing Applications and Progress Reports.* Form Approved Through 10/31/2018 OMB No. 0925-0001 and OMB No. 0925-0002. Disponível em: <https://grants.nih.gov/grants/funding/424/SupplementalInstructions.pdf>. Acesso em 14 out. 2022.

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP. Unidade de Pesquisa Clínica - UPECLIN. Organização Representativa de Pesquisa Clínica – ORPC. 2009-2022. Disponível em: <https://www.fmb.unesp.br/#!/pesquisa/unidade-de-pesquisa-clinica/definicoes-e-fluxo/definicao-de-pesquisa-clinica/>. Acesso em 14 out. 2022.

PAULA, A. P. *et al.* *Clinical investigations for SUS, the Brazilian public health system.* **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 130, n. 3, p. 179-186, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/spmj/a/BnYYkQPFFsR9FRpSz5zfWmv/?format=pdf&lang=en>. Acesso em 14 out. 2022.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

SANTOS, C.H.O. *et al.* Atuação do enfermeiro na pesquisa clínica. **International Journal of Development Research**. v.12, n. 04, p. 55455-9, 2022. doi.org/10.37118/ijdr.24407.04.2022. Disponível em: <https://www.journalijdr.com/sites/default/files/issue-pdf/24407.pdf>. Acesso em 14 out. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA - SBPPC. São Paulo-SP. De Jun/1999-2022. Disponível em: <https://www.sbppc.org.br/quem-somos>. Acesso em 14 out. 2022.

São Paulo, 19 de outubro de 2022.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 19 de outubro de 2022)

(Homologado na 1237ª Reunião Ordinária Plenária em 28 de outubro de 2022)

