



## 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](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](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](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](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](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](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](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/resoluocofen-3582009\\_4384.html](http://www.cofen.gov.br/resoluocofen-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](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](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](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)**