

COMPETÊNCIAS DOS ENFERMEIROS EM ENSAIOS CLÍNICOS: REVISÃO INTEGRATIVA DE LITERATURA

Competencies of nurses in clinical trials: Integrative review of literature

AUTORES:

 Alexandra Silva¹

Concetualização, Investigação, Metodologia, Supervisão, Visualização, Redação - revisão e edição

 Michelle Cruz²

Concetualização, Investigação, Metodologia, Supervisão, Visualização Redação - revisão e edição

 Nuno Araújo³

Validação

¹ Instituto Português de Oncologia do Porto, Centro de Inovação Terapêutica em Oncologia, Porto, Portugal

² Instituto Português de Oncologia do Porto, Hospital de Dia de Adulto, Porto, Portugal

³ IA&Saúde - Unidade de Investigação em Inteligência Artificial e Saúde, Instituto Politécnico de Saúde do Norte, CESPU, Vila Nova de Famalicão, Portugal

Autor/a de correspondência:

Michelle Cruz
michelle.acruz@hotmail.com



RESUMO

Introdução: Embora o número de enfermeiros que integram equipas de Ensaios Clínicos (EC) esteja a aumentar, em Portugal não existe definição de competências para os mesmos, baseando-se apenas no conhecimento na área abordada pelo mesmo, em características pessoais e na detenção de formação não graduada.

Objetivo: Identificar as competências dos Enfermeiros para a realização de Ensaios Clínicos.

Metodologia: Revisão integrativa, de acordo com a estratégia PICO, sendo realizada pesquisa em 23 de outubro de 2023, na EBSCOHost nas bases Medline e CINAHL complete.

Resultados: A amostra final integrou 9 artigos, da qual surgiu uma divisão em competências por 10 domínios: Coordenação; Padrão ético; Comunicação; Consentimento Informado; Gestão de EC; Proteção e segurança do participante; Documentação; Desenvolvimento profissional; Implicações financeiras e Produto de investigação.

Conclusão: Os resultados do estudo permitiram a objetivação das competências dos enfermeiros de investigação, constituindo contribuição científica para uma futura regulamentação desta área da profissional a nível nacional.

PALAVRAS-CHAVE: Enfermeiro de ensaios clínicos; Competências.

ABSTRACT

Background: Although the number of nurses who are part of Clinical Trials (CT) teams is increasing, in Portugal there is no definition of competencies for them, only based on knowledge in the area covered by the CT, personal characteristics and non-graduate training.

Objective: Identify the competencies of Nurses to carry out Clinical Trial.

Methodology: Integrative review, in accordance with the PICO strategy, with the research being carried out on October 23, 2023, on EBSCOHost in Medline and CINAHL Complete databases.

Results: The final sample included 9 articles, from which emerged a division into 10 domains of competencies: Coordination; Ethical standard; Communication; Informed consent; CT management; Participant protection and safety; Documentation; Professional development; Financial implications and research product.

Conclusion: The results of the study allowed the objectification of the skills of research nurses, constituting a scientific contribution to future regulation of this professional area at national level.

KEYWORDS: Clinical trial nurse / Clinical research nurse; Competencies.

Introdução

A inovação na área da saúde é amplamente desejada, mas também a razão de grandes investimentos quer a nível governamental, quer a nível da indústria, sem esquecer o investimento pessoal de cada um dos intervenientes no processo sejam eles os promotores dos Ensaios Clínicos (EC), o Centro onde se desenvolve o estudo, os elementos da equipa multidisciplinar que leva a cabo a investigação ou o próprio utente. Do investimento nos EC espera-se o tratamento imediato de alguns doentes e a possibilidade do controlo da doença a longo prazo.

Nas últimas duas décadas temos assistido a um aumento significativo de EC a nível internacional¹, e Portugal não foi exceção, sendo este envolvimento mais visível na área Oncológica. Assim, de uma forma geral, tem vindo a aumentar o número de enfermeiros que são chamados a integrar estas equipas multidisciplinares. Os vários *stakeholders* envolvidos, sejam eles governamentais ou organizações que suportam e financiam os EC reconhecem a importância de os membros destas equipas serem altamente especializados pelo que é fulcral a formação dos mesmos e a definição das suas competências².

No que diz respeito à enfermagem, tem-se assistido à formação de equipas baseada no conhecimento especializado na área a que se destina o EC, em características pessoais e na detenção de formação não graduada por exigência das boas práticas clínicas³. Em Portugal existe um vazio na definição de competências específicas de Enfermagem de Ensaios Clínicos, embora o exercício se mantenha norteado pelo consagrado na Lei n.º 156/2015 do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros⁴ que determina que a atividade do enfermeiro implica a responsabilidade de valorizar a vida e a qualidade de vida através de cuidados de excelência e seguros.

A criação de novas equipas totalmente dedicadas aos EC é sem dúvida a abordagem ideal quando se pretende um desempenho de excelência na área. No entanto, do ponto de vista da gestão são grandes os desafios que se colocam, começando no recrutamento dos enfermeiros que detêm o maior número de competências e que pretendem integrar estas equipas de forma vinculativa uma vez que, a integração destes novos elementos, requer um grande investimento pessoal e da equipa que o integra, por um período prolongado. A definição de competências dos enfermeiros desta equipa e a atribuição de funções dentro da equipa multidisciplinar também se revela um desafio quer pela própria composição da equipa, quer pela partilha de funções por diferentes membros da mesma. Assim, surge um novo desafio à gestão no que concerne à elaboração

de um plano de integração de novos elementos quando as funções e competências não estão bem definidas; bem como poderá garantir a melhor formação na área aos elementos que a integram.

A presente Revisão Integrativa da Literatura (RIL) tem como objetivo: identificar as competências dos Enfermeiros de Ensaios Clínicos.

Procedimentos metodológicos de revisão integrativa

De forma a alcançar o objetivo demos início aos procedimentos metodológicos com uma pesquisa geral da literatura acerca do tema no Google Académico tendo sido obtida a visão da Ordem dos Enfermeiros (OE) na temática e na profissão⁴, bem como a visão internacional sobre o tema³. Uma vez que ainda não existe em Portugal a clarificação específica do domínio de competências do enfermeiro de EC pela OE, decidimos encetar a pesquisa formulando a questão de investigação que norteou o presente estudo de acordo com a estratégia PICO: População, Fenómeno de Interesse e Contexto. Assim, à População correspondem os enfermeiros de investigação; o Fenómeno de Interesse refere-se às competências; o Contexto são os ensaios clínicos. Pretendemos assim responder à seguinte questão: “Quais as competências dos enfermeiros de investigação em ensaios clínicos?”

Foram definidos como critérios de inclusão no estudo todos os artigos publicados em que fosse abordado o tema em contexto profissional independentemente do tipo de Ensaio a que se referem e estudos publicados nos idiomas português, espanhol, inglês e francês. Como critérios de exclusão foram definidos os estudos de opinião e os que sirvam de base para construção de materiais de recolha de dados para estudos futuros. Por uma questão de universalidade de linguagem passarão a ser referidos, nesta RIL, como *Clinical Trial Nurses* (CTN) ou *Clinical Research Nurses* (CRN).

A primeira etapa consistiu na definição dos descritores, no entanto, no universo de descritores Medical Subject Headings (MESH) não estão contemplados termos que se coadunem com a especificidade do estudo. Assim, foi estipulado como metodologia incluir termos livres como: Clinical Trial Nurse (CTN); Clinical Research Nurse (CRN); Competenc*. A estes foram adicionados os operadores booleanos AND e OR resultando a seguinte frase booleana: “(CTN OR CRN) AND Competenc*” sendo atribuídas como palavras-chave em português, enfermeiro de ensaios clínicos (CTN/CRN) e competências.

Numa segunda etapa, que decorreu a 23 de outubro de 2023, a estratégia de pesquisa passou pela introdução da frase booleana no motor de busca EBSCOHost, tendo como limitadores, o acesso livre ao artigo e o período de tempo compreendido entre 2005 e 2023. Como retorno da pesquisa foram extraídos 41 artigos.

Resultados e interpretação

Os 41 artigos identificados foram analisados através da checklist Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) adaptada, já que esta estratégia se aplica a revisões sistemáticas, e sendo a presente uma RIL, foi utilizado este instrumento apenas como linha orientadora para a estruturação do trabalho na análise dos artigos. Assim, 1 artigo foi removido por se encontrar duplicado. Na fase seguinte estes artigos foram

submetidos a uma seleção inicial efetuada independentemente por 2 investigadores através da leitura do resumo e título, com base nos critérios de inclusão e exclusão, tendo sido excluídos 2 artigos por estarem redigidos em mandarim e não se encontrarem traduzidos em acesso livre e 17 artigos por não estarem relacionados com o tema. Restaram assim 21 artigos para serem lidos na íntegra, destes foram excluídos os artigos que não apresentavam resposta à questão de investigação ou que se referiam a contexto pré-laboral tendo sido incluídos no estudo 9 artigos, tal como representado na figura 1 em que se apresenta o Diagrama de Fluxo PRISMA adaptado.

Numa terceira etapa foi construído um instrumento de extração de dados que reflete o objetivo do estudo e permite agrupar os artigos por tipologia de estudo e conteúdo, representado na tabela 1.

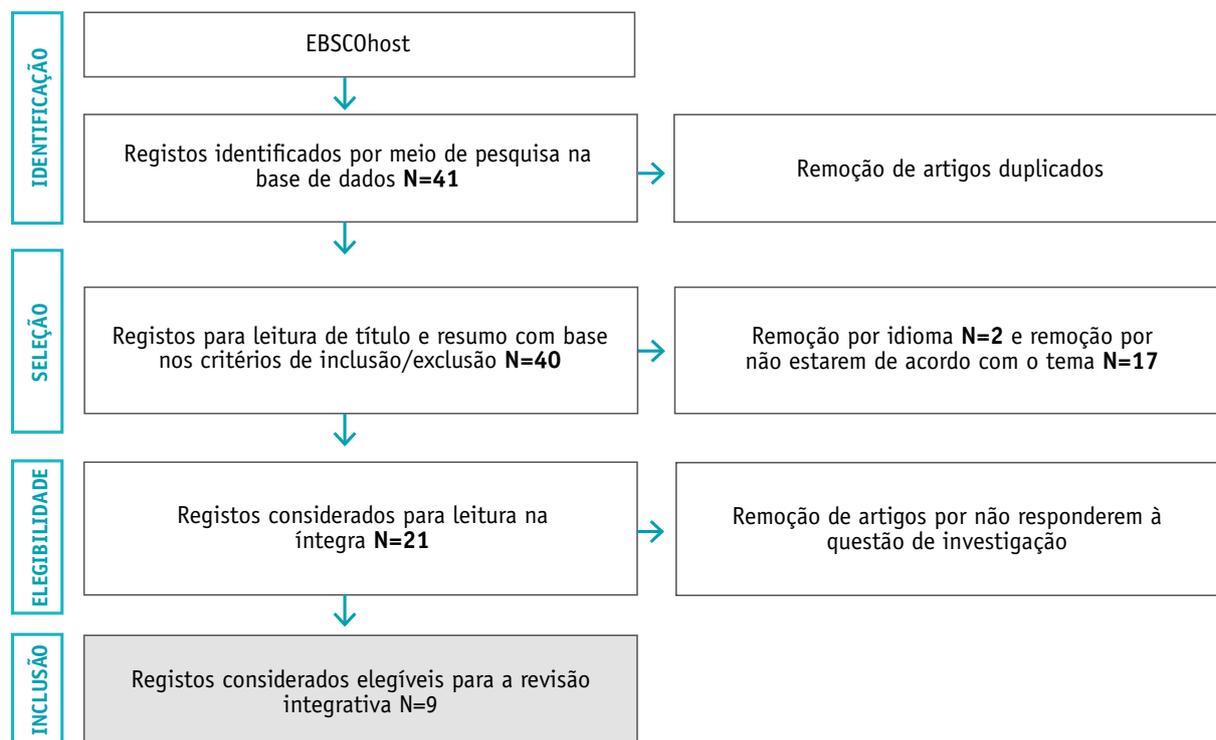


Figura 1. Diagrama de Fluxo PRISMA adaptado.

Tabela 1. Instrumento de extração de dados.

AUTOR PRINCIPAL/ ANO/PAÍS	TEMA	TIPO DE ARTIGO/OBJETIVOS	CONTEÚDOS
			CTN/CRN; CONCLUSÕES; COMPETÊNCIAS
Spilsbury, K. 2008 RU ¹	• Competências	Estudo Qualitativo Investigar a potencial contribuição do papel da CRN em investigação	CRN Existem características pessoais facilitadoras no desempenho das competências tais como: confiança, tomada de decisão, motivação, conhecimento científico, conhecimento na área de investigação, capacidades de comunicação. Competências: coordenação do EC; assegurar o envolvimento da restante equipa no cumprimento do EC; recrutamento de doentes; colaborar na obtenção de consentimento; documentação e registos inerentes ao protocolo.
Lubejko, B. 2011 EUA ⁵	• Competências • Funções • Educação/ Formação	Relatório de projeto Determinar os valores, competências, conhecimentos/formação para o desempenho de funções de CTN e qual o seu papel nos EC.	CTN Identificadas dificuldades no desempenho tais como: funções pouco claras; elevada carga de trabalho; baixo reconhecimento; falta de formação específica. Competências, distribuídas por 9 áreas funcionais: cumprimento do protocolo; comunicação na equipa de EC; consentimento informado; gestão de doentes; documentação; recrutamento; implicações éticas; implicações financeiras; desenvolvimento profissional.
Scott, K. 2012 Austrália ²	• Competências • Educação / Formação	Estudo Quantitativo Desenvolvimento e aplicação de um questionário para avaliar o conhecimento e competências de CTN na Austrália e suas necessidades educativas / formativas	CTN Validou o uso desta ferramenta para CTN de qualquer área e/ou país. Formação académica específica / pós-graduada para CTN seria adequada para enquadrar esta prática avançada. Competências: experiência profissional na área e formação complementar são uma mais-valia para a especialização
Brinkman-Denney S. 2015 EUA ⁶	• Competências • Desenvolvimento de funções • Educação/ Formação • Perspetiva internacional	Revisão integrativa Comparação a nível internacional das funções colaborativas de CTN	CTN A competência colaborativa é importante e transversal nos diversos países, destacando o trabalho em equipa, educação, comunicação e capacidade de gestão e negociação Competências: trabalho em equipa multidisciplinar / elo de ligação; participar nas reuniões da equipa de investigação/ comissão de ética e CI; avaliação do protocolo; colaboração com participantes; gestão do local do estudo;
Ness, E. 2017 EUA ⁷	• Competências • Funções	Estudo Qualitativo Fornecer uma visão geral dos ensaios clínicos, destacando OCTN (CTN em oncologia)	CTN CTN é uma especialidade que inclui várias funções, em diversas áreas de saúde e em diferentes cenários Competências: Recrutamento e manutenção de participantes, programar procedimentos, visitas de monitorização e auditorias; Assegurar CI; manter normas; colaborar com IP na submissão e revisão do protocolo; reportar EA; participar na gestão e segurança dos dados.
McCabe, M. 2019, EUA ³	• Competências • Funções	Estudo Qualitativo Descrever a perceção que CRN têm sobre o valor da sua função	CRN Funções abrangentes desde o cuidado, segurança e ensino ao doente, e defesa do processo de investigação (coordenação e continuidade de cuidados, requisitos e integridade do protocolo) Competências: Proteção do participante; coordenação e continuidade dos cuidados; prática clínica; contributo para a ciência; gestão do estudo.

AUTOR PRINCIPAL/ ANO/PAÍS	TEMA	TIPO DE ARTIGO/OBJETIVOS	CONTEÚDOS
			CTN/CRN; CONCLUSÕES; COMPETÊNCIAS
Lonng, B. 2022, Suécia ⁸	<ul style="list-style-type: none"> • Competências • Funções • Educação/ Formação 	<p>Estudo Quantitativo</p> <p>Aplicação do questionário CTNQ-SWE para explorar o papel do CRN na Suécia e as diferenças nas competências e funções</p>	<p>CRN</p> <p>Educação é sobretudo informal, com necessidade de formação especializada. CRN contribui para o desenvolvimento do EC e segurança / bem-estar dos utentes.</p> <p>Competências: avaliação e planeamento do protocolo; recrutamento; consentimento informado; produto de investigação; implementação e avaliação; gestão de dados e desempenho da função CRN</p>
Hao, P. 2022, China ⁹	<ul style="list-style-type: none"> • Competências • Desenvolvimento de funções • Educação/ Formação 	<p>Estudo Quantitativo</p> <p>Aplicação de um questionário para avaliar o estado atual dos CRN na China e das suas competências intelectuais e comportamentais</p>	<p>CRN</p> <p>População jovem com lacunas nas suas competências comportamentais e de conhecimento, com especial ênfase em questões éticas, de liderança, desenvolvimento profissional e gestão de informação</p> <p>Competências: Padrão ético; conformidade com protocolo; consentimento informado; recrutamento e manutenção de participantes; gestão de utentes, gestão de documentação, dados e tecnologias de informação; liderança e desenvolvimento profissional</p>
Moro-Tejedor M.2023 Espanha ¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> • Competências • Funções 	<p>Revisão Integrativa</p> <p>Definir conteúdos e competências das enfermeiras de investigação clínica; investigadoras; de apoio à investigação; consumidora de investigação.</p>	<p>CTN</p> <p>Identificada necessidade de formação específica na área.</p> <p>Competências: Coordenação e gestão de EC (garantir o cumprimento e execução do protocolo); segurança do doente; documentação (recolher, registar e comunicar eventos adversos de forma protocolada); Colaboração na obtenção de Consentimento Informado.</p>

Tal como evidenciado na tabela acima, no que diz respeito à tipologia, os 9 artigos estão agrupados da seguinte forma: 3 estudos quantitativos, 3 estudos qualitativos, 2 revisões integrativas e 1 relatório de projeto. Trata-se de uma análise comparativa da realidade da enfermagem em EC em vários países tais como Estados Unidos da América (EUA) com 4 artigos, e restantes países com 1 artigo, como Espanha, China, Suécia, Austrália e Reino Unido (RU). Os temas abordados dividem-se em “Competências”, referido na totalidade dos artigos; “Educação/Formação” e “Funções”, ambos abordados em 5 dos artigos e 1 dos artigos abordou a “Perspetiva internacional” como temática.

Da leitura integral dos artigos ressalta o fato de em alguns deles a figura do Enfermeiro em EC ser identificada como CRN^{1,3,8,9} e em 5 artigos como CTN^{2,5,6,7,10}. No entanto ao analisar as competências e funções não foram encontradas diferenças entre ambas as nomenclaturas.

Na vertente da gestão de recursos humanos e no que concerne ao recrutamento de enfermeiros para integrar este tipo de equipas, parece-nos evidente que existem

características pessoais facilitadoras de desempenho tais como a capacidade de comunicação, tomada de decisão, gestão e negociação, motivação, trabalho em equipa e pensamento crítico, este fato foi sublinhado em 3 dos artigos^{1,2,6}. Quanto à necessidade de formação específica na área, 5 artigos identificam essa lacuna^{2,5,8,9,10}, sendo que apenas 1 dos artigos é dos EUA e refere essa necessidade na formação dos enfermeiros recém-formados e incluídos em equipas de EC, uma vez que nos EUA existe formação especializada na área reconhecida pela American Nurses Association (ANA) desde 2016. No entanto, já existia formação especializada para a área de Oncologia desde 2009, estabelecida pela Internacional Association of Clinical Research Nurses (IACRN) (cit in Hong M et al. 2021)¹¹.

Da pesquisa da literatura inicial foi-nos possível identificar 5 domínios da prática da especialidade de CRN tais como proteção do sujeito humano, coordenação e continuidade de cuidados, prática clínica, contribuição para a ciência e gestão do estudo¹². No entanto, da análise dos artigos surgiu uma divisão das competências por 10 domínios, sendo que cada um destes implica uma ou mais funções. Esta divisão está assente no corpo de competências

identificados, desde 2010, pela Oncology Nurse Society (ONS)¹³, citada em diversos artigos^{1,5,6,7}. Pretendemos, no entanto, clarificar que esta classificação de domínios é restrita às diversas etapas do EC e que as funções a desempenhar em cada uma delas são designadas pela ONS como competências. Em paralelismo e de forma abrangente, a OE¹⁶ no seu Regulamento de Competências classifica os conceitos “Domínio de competência” como “uma esfera de ação compreendendo um conjunto de competências com linha condutora semelhante e um conjunto de elementos agregados” (p.8); e “Norma ou descritivo de competência” como sendo “a competência em relação aos atributos gerais e específicos, sendo decomposta em segmentos menores, podendo descrever os conhecimentos, as habilidades e operações que devem ser desempenhadas e aplicadas em distintas situações de trabalho” (p.8).

Coordenação do protocolo de EC

A maioria dos artigos identifica como atribuições dos enfermeiros na área de coordenação do protocolo a avaliação inicial, em concordância com a restante equipa multidisciplinar, face às exigências do mesmo em termos de estruturas físicas, humanas e tecnológicas, planeando a melhor forma de implementação do protocolo no centro de investigação, articulando os esforços dos vários serviços intervenientes. Após esta análise o CRN colabora na submissão do estudo, tanto aos órgãos dirigentes da instituição, como à Comissão de Ética, assegura o cumprimento do protocolo e participa na revisão do mesmo.

Muitas vezes os CRN são chamados a desempenhar funções de *Study Coordinators* (SC) e à medida que o cenário da investigação transita do cenário académico para a prática comunitária o papel do enfermeiro como SC poderá continuar a crescer tanto em magnitude como em importância¹⁴.

Padrão ético

Alguns dos autores referem como competência no âmbito do padrão ético a participação com respeito pelas implicações éticas e assegurando o seu cumprimento. Os enfermeiros colaboram e lideram na garantia de adesão a práticas éticas durante o estudo, acautelando o bem-estar do participante e a qualidade e fiabilidade dos dados colhidos¹³.

Comunicação

A importância da capacidade de comunicação como característica pessoal de um CRN encontra-se patente na medida em que serve de elo de ligação entre os vários

intervenientes da equipa multidisciplinar, facilitando o envolvimento da equipa no cumprimento do EC e entre esta e o participante.

É esperado que o CTN tenha destreza comunicacional, verbal e escrita, com aptidão para o estabelecimento e manutenção de relacionamentos profissionais produtivos com todos os membros da equipa de pesquisa, reconhecendo o valor e contributo de cada um, para um EC ser levado a cabo com sucesso, interagir efetivamente com os participantes do estudo, bem como seus familiares, investigadores, promotores, cuidados de saúde primários, e ainda auxiliar toda a equipa do EC¹³.

Consentimento Informado

De uma forma transversal os artigos referem que o CRN coopera na obtenção do Consentimento Informado (CI) assegurando a compreensão do doente quanto ao conteúdo do mesmo explicando pontos menos claros, e identifica barreiras à obtenção do CI e formas de as superar. No decorrer do EC assegura a manutenção do CI aquando de alterações ao protocolo e/ou ao estado clínico do participante. De acordo com a ONS o CRN assegura que o CI inicial se encontra em consonância com as boas práticas clínicas e implicações ético-legais, no decorrer do estudo colabora na educação do participante quanto a alterações significativas no estudo e no seu estado clínico.

Gestão local do EC

Este domínio foi identificado em 4 dos artigos e prende-se com a implementação de normas que garantam o cumprimento da execução do protocolo e com a realização de auditorias ao cumprimento das mesmas. É também identificada a inexistência de formação específica na área, à exceção dos EUA, sendo a prática baseada em cursos dos patrocinadores de EC, tais como *Good Clinical Practice* (GCP) e curso da Internacional *Air Transport Association* (IATA).

O GCP é um conjunto de normas éticas e científicas que norteiam o desenho e conduta de EC em humanos e que inclui: desenho do protocolo, conduta, desempenho, monitorização, auditoria, registo, análise e comunicação⁷. O curso IATA reúne as políticas institucionais para armazenamento, envio e receção de amostra biológicas, produtos e dispositivos de investigação¹³.

Proteção e segurança do participante

Na visão dos artigos encontrados o CRN deve garantir a segurança do participante através da programação de procedimentos, ensinos e coordenação de continuidade de cuidados.

É nossa interpretação que este não deverá constituir um domínio por si só, uma vez que sendo o participante, e não o produto de investigação, o foco de todo o EC, o respeito, a proteção e a segurança do mesmo encontram-se espelhadas nas funções de todos os domínios de competências do CRN.

Documentação

A gestão da documentação e registos inerentes ao protocolo é identificada como domínio de competência em 6 dos artigos incluídos sendo transversal às várias áreas geográficas. Assim, é enfatizada a importância de recolher, registar e comunicar eventos adversos de forma protocolada.

De acordo com a ONS, a CTN assegura a recolha de informação e compila a mesma de forma a manter a integridade da robustez de dados do EC, orienta a restante equipa quanto à importância da correta recolha e registo de dados nos momentos de avaliação estipulados pelo promotor, assim como assegura a transmissão da informação ao mesmo, cumprindo os prazos estabelecidos pelas Boas Práticas Clínicas¹¹.

Desenvolvimento profissional

A necessidade de formação específica na área é salientada em 5 artigos que identificam essa lacuna, sendo que dos 4 artigos dos EUA apenas um aborda a temática, mas em enfermeiros recém-formados que integram equipas de EC, pois nos EUA existe formação especializada na área.

O CTN deverá ser detentor de um vasto leque de conhecimentos e competências, para um correto desenvolvimento da sua ação, pelo que 5 dos artigos valorizam a experiência profissional e formação específica na área. Segundo Bird J. citado no artigo australiano² a estrutura conceitual do enfermeiro de investigação clínica como profissional avançado no tratamento de doenças oncológicas é apropriada, o que a nosso ver se aplicará a qualquer área de saúde.

A transição de papéis e contextos profissionais é complexa, multidimensional e é faseada, requerendo que o indivíduo incorpore novo conhecimento e comportamento. É necessária a clarificação de papéis, no que concerne ao domínio do conhecimento necessário para desempenhar uma função¹⁵. Nesta linha de pensamento, será crucial colmatar as lacunas na educação e formação, bem como percursos profissionais ambíguos¹¹, pelo que em alguns dos artigos seja dado a conhecer o desenvolvimento de ensino pós-graduado na área de EC, em diferentes países, e ainda salientada a necessidade de criar diretrizes de qualificação e de boas práticas para CTN.

Implicações financeiras

Apenas 1 artigo americano⁵ refere como competência da CRN identificar as implicações financeiras inerentes ao protocolo, bem como assegurar o cumprimento com o financiamento programado. No entanto este é uma revisão integrativa comparativa de vários países e no mesmo foi identificado que estas funções são executadas em parceria com o serviço financeiro do centro de investigação. Funções práticas como requisitar material ao promotor e gerir os custos envolvidos na expedição de material como amostras biológicas são também funções atribuídas ao CRN. De uma forma indireta, o assegurar do cumprimento dos protocolos pode também resultar num maior interesse por parte dos promotores em incluir determinado centro de investigação nos estudos multicêntricos, gerando assim maior receita para a instituição.

Produto de investigação

Apenas 1 dos artigos identifica as atividades relacionadas com a documentação, manuseamento e administração do produto de investigação, como sendo uma competência do CRN⁸.

A presente RIL demonstra a transversalidade de funções inerentes aos CRN a nível internacional parecendo evidente em todos os artigos a fundamentação de competências emanada pela ONS e corroborada pela IACRN. Os CRN prestam cuidados aos participantes em EC e desempenham tarefas no âmbito investigacional equilibrando assim as necessidades dos utentes e os requisitos do protocolo de estudo³. Neste sentido, a advocacia pela segurança do participante e a integridade do estudo bem como a robustez dos dados é consensual em todas as realidades dos artigos em estudo até porque a fidelidade dos dados recolhidos poderá impactar a segurança de futuros doentes que usufruam do produto em investigação. Assim, zelando pela segurança dos participantes os CRN zelam também pela segurança e sucesso terapêutico a longo prazo⁷. Existe também semelhança, entre países, nas competências colaborativas usadas por CRN tais como: o trabalho em equipa, educação, comunicação e capacidades de negociação⁶.

A atribuição pouco clara de competências, a partilha de funções no seio da equipa multidisciplinar e as variações existentes na constituição dessas mesmas equipas causa por vezes conflito de identidade nos CRN^{5,8}. Tal indefinição resulta em funções pouco claras, elevada carga de trabalho, pela tendência natural a desempenhar funções que podem ser atribuídas a outros membros da equipa, e consequentemente pouco reconhecimento do papel da enfermagem em EC.

Foi identificada uma lacuna transversal a todos os estudos não americanos que se prende com a falta de formação especializada na área, uma vez que nos EUA existe formação académica graduada que habilita enfermeiros a desempenhar funções de CRN.

Conclusão

Consideramos ter atingido o objetivo da RIL uma vez que foi possível identificar as competências dos enfermeiros de EC de uma forma mais objetiva, embora estes ainda não se encontrem claros e suportados pela regulamentação profissional em Portugal.

Encontramos algumas dificuldades de pesquisa no tema uma vez que a maioria das publicações reflete experiências pessoais de equipas ou a validação de instrumentos de colheita de dados na área. No que concerne ao conteúdo dos artigos todos identificam a mesma falta de informação baseando-se todos os estudos numa mesma linha de atribuição de competências, o que vem dificultar a discussão sobre o tema pela falta de posições divergentes.

Como relação pessoal retivemos que os vários órgãos legislativos e associativos devem enfrentar a necessidade de CRN como um dado adquirido impulsionado pela inovação e constituir grupos de trabalho que definam as competências específicas dos mesmos. Tornou-se evidente o papel fulcral desempenhado por estes profissionais para integridade do participante, do estudo e das comunidades que irão usufruir dos *outcomes*. Identificamos ainda a necessidade de as instituições formativas intentarem na integração de programas de estudo especializado na área que sejam adequados à realidade da enfermagem de excelência desempenhada no nosso país, bem como à multiplicidade de realidades vivenciadas em centros de investigação clínica que coexistem nos diversos Serviços de Saúde.

Referências Bibliográficas

- Spilsbury K, Petherik E, Cullum N, et al. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *J Clin Nurs Internet* 2008 Fev citado 2024 Mar 29 ; 17(4):549-57. Disponível em: doi:10.1111/j.1365-2702.2006.01872.x
- Scott K, White K, Johnson C, Roydhouse JK. Knowledge and skills of cancer clinical trials nurses in Australia. *J Adv Nurs Internet* 2012 Mai citado 2024 Mar 29 ; 68(5):1111-21. Disponível em: doi:10.1111/j.1365-2648.2011.05816.x
- McCabe M, Behrens L, Browning S, et al. The Clinical Research Nurse: Exploring SelfPerceptions About the Value of the Role. *Am J Nurs Internet* 2019 Ago citado 2024 Mar 29 ; 119(8):24-32. Disponível em: 00000446-201908000-00025.pdf (ceconnection.com)
- Lei n.º 156/2015 do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros. Disponível em: Lei_156_2015_SegundaAlteracaoEstatutoOE_set2015.pdf (ordemenfermeiros.pt)
- Lubejko B, Good M, Weiss P, et al. Oncology Clinical Trials Nursing: Developing Competencies for the Novice. *Clin J Oncol Nurs Internet* 2011 Dez citado 2024 Mar 29 ; 15(6):637-43. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/51836819>
- Brinkman-Denney S. An international comparison of the clinical trials nurse role. *Nurs Manag Internet* 2013 Dez citado 2024 Mar 29 ; 20(8):32-40. Disponível em: An international comparison of the clinical trials nurse role. - PDF Download Free (docksci.com)
- Ness EA, Royce C. Clinical Trials & the Role of the Oncology Clinical Trials Nurse. *Nurs Clin North Am Internet* 2017 Mar citado 2024 Mar 29 ; 52(1):133-48. Disponível em: doi:10.1016/j.cnur.2016.10.005.
- Lonn BB, Hajdarevic S, Olofsson N, et al. Clarifying the role of clinical research nurses working in Sweden, using the Clinical Trial Nursing Questionnaire – Swedish version. *Nurs Open Internet* 2022 Set citado 2024 Mar 29 ; 9(5):2434-43. Disponível em: doi:10.1002/nop.2.1260
- Hao P, Wu L, Liu Y. A survey on work status and competencies of Clinical Research Nurses in China. *J Res Nurs Internet* 2022 Mar citado 2024 Mar 29 ; 27(1-2):82-98. Disponível em: doi:10.1177/17449871211067963
- Moro-Tejedor M, Garcia-Pozo A. Rol de la enfermera en la investigación. *Ver Esp salud Publica Internet* 2023 Mai citado 2024 Mar 29 ; 97;1-5. Disponível em: perspectiva30_tejedor_garciapozo.pdf (sanidad.gob.es)
- Hong MN, Hayden KA, Bouchal SR, Sinclair S. Oncology Clinical trials nursing: A scoping review. *Can Oncol Nurs J Internet* 2021 citado 2024 Mar 29 ; 31(2):137-49. Disponível em: doi:10.5737/23688076312137149
- Castro K, Bevans M, Miller-Davis C, Cusack G, et al. *Oncol Nurs Forum Internet* 2011 citado 2024 Jul 02 ; 38(2):72-80. Disponível em: doi:10.1188/11.ONF.E72-E80
- Oncology Nurse Society 2010 Oncology Clinical Trials Nurse Competencies. Disponível em: ctncompetencies.pdf (ons.org)
- Mitschke D, Cassel K, Higuchi P. Empowering natural clinical trials advocates: nurses and outreach workers. *Dev Human Resour Pacific Internet* 2007 Mar citado 2024 Jul 02 ; 14(1):135-41 Disponível em: Empowering_natural_clinical_trial_advoca.pdf
- Meleis A. TRANSITIONS THEORY Middle-Range and situation-Specific Theories in Nursing Research and Practice. *Internet Nova York: Springer Publishing Company; 2010* citado 2024 Jul 02 Disponível em: transitions_theory__middle_range_and_situation__specific_theories_in_nursing_research_and_practice.pdf (wordpress.com)
- Regulamento do Perfil de Competências do Enfermeiro de Cuidados Gerais. Ordem dos Enfermeiros: 2012. Disponível em: divulgar-regulamento-do-perfil_vf.pdf (ordemenfermeiros.pt)