

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA



CARLA DANIELA SOARES PAIS

CONTRIBUIÇÃO PARA O ESTUDO DA REALIDADE DA  
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA CÁRDIOLÓGICA EM PORTUGAL,  
NA PERSPECTIVA DO DOENTE E DOS PROFISSIONAIS  
DE SAÚDE NELA ENVOLVIDOS.

Coimbra

2014

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA



CARLA DANIELA SOARES PAIS

CONTRIBUIÇÃO PARA O ESTUDO DA REALIDADE DA  
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA CÁRDIOLÓGICA EM PORTUGAL,  
NA PERSPECTIVA DO DOENTE E DOS PROFISSIONAIS  
DE SAÚDE NELA ENVOLVIDOS.

Dissertação de Mestrado em Saúde Pública,  
apresentada à Faculdade de Medicina da  
Universidade de Coimbra e elaborada sob a  
orientação do Prof. Doutor Pedro Monteiro.

Coimbra

2014

## PENSAMENTO

*“Há um tempo em que é preciso abandonar as roupas usadas, que já têm a forma do nosso corpo, e esquecer os nossos caminhos, que nos levam sempre aos mesmos lugares. É o tempo da travessia, e se não ousarmos fazê-la, teremos ficado, para sempre à margem de nós mesmos.”*

Fernando Pessoa

---

## AGRADECIMENTOS

...Ao Professor Doutor Pedro Monteiro, por todo o seu saber, a sua ajuda, os seus conselhos, a sua disponibilidade, o seu apoio e incentivo.

...À Técnica de Cardiopneumologia Estrela Neves, pela sua colaboração e amizade.

...Aos meus professores e colegas deste Mestrado, pelo interesse, apoio e amizade.

...A todos os participantes que ajudaram a concretizar este projeto, pela amizade e pelo espírito de voluntariado.

...À minha família, por estarem sempre presentes.

...Ao Tiago e à Maria Miguel.

## RESUMO

*Introdução:* A IC Hospitalar em Portugal é muito diversa, sendo praticamente inexistentes dados sobre esta área, sobretudo na perspectiva dos indivíduos diretamente envolvidos, procurando este estudo abordar a realidade da IC em Cardiologia em Portugal, da perspectiva do doente e do profissional de saúde nela envolvidos.

*Metodologia:* Aplicação de questionário a participantes envolvidos em EC de Cardiologia, sendo a amostra de 157 indivíduos, idade média de 68,8 anos (DP=8,4), maioritariamente do sexo masculino ( $n=115$ ; 73,2%), escolaridade até ao 4º ano ( $n=96$ ; 61,1%), casados ( $n=120$ ; 76,4%), e atualmente reformados ( $n=122$ ; 77,7%); Aplicação de questionário a profissionais de saúde envolvidos em EC de Cardiologia, sendo a amostra de 45 indivíduos, idade média de 36,4 anos (DP=7,4), maioritariamente do sexo feminino ( $n=36$ ; 80%), com licenciatura como formação de base ( $n=39$ ; 86,7%), e casados ( $n=21$ ; 46,7%).

*Resultados:* Relativamente aos participantes, a maioria participou apenas uma vez em EC, nunca pensaram em desistir e participariam em novo EC. Consideram o acompanhamento rigoroso, o mais importante ao aceitar participar, e não encaram a toma da medicação e possíveis efeitos secundários como dificuldades. Para a maioria a opinião da família não pesou na sua decisão, encontrando-se satisfeitos com a informação e apoio prestado, organização dos serviços, condições físicas, de higiene e segurança da unidade, e trabalho das equipas multidisciplinares envolvidas no EC.

Relativamente aos profissionais, a maioria participou em mais de três ensaios, integrando a equipa de investigação por valorização profissional e considerando a motivação como principal característica que determina uma boa equipa de investigação. Apontam a falta de tempo e o desconhecimento dos protocolos como principais barreiras à participação e identificam a falta de informação em relação aos EC e sua importância, como o principal motivo responsável pela reduzida inclusão de doente. Frisam ainda a importância de equipas

multidisciplinares organizadas, referindo pretender dedicar entre 25% a 50% do seu tempo à IC.

*Conclusão:* A realização deste estudo permitiu aprofundar conhecimentos, desenvolver capacidade de análise e contribuir com dados que fundamentam a prática clínica. A maioria dos resultados obtidos são consonantes com os estudos e publicações internacionais, traduzindo uma satisfação geral, quer da parte dos participantes quer da parte dos profissionais de saúde, satisfação esta que se traduz na participação em EC de Cardiologia.

**Palavras-chave:** Ensaio Clínicos; Satisfação; Investigação Clínica; Cardiologia

## ABSTRACT

*Introduction:* Hospital Clinical Research in Portugal is very diverse, especially in terms of the individuals directly involved, although there's virtually no data for this area. This study seeks to address the reality of Clinical Research in Cardiology in Portugal, from the perspective of the patient and the health professional involved in Clinical Trials.

*Methodology:* Application of a questionnaire to participants involved in Clinical Trials of Cardiology, to a final sample of 157 subjects, mean age 68.8 years (SD=8.4), mostly male (n = 115, 73.2%), schooling up to year 4 (n = 96, 61.1%), married (n = 120, 76.4%), and currently retired (n = 122, 77.7%); A questionnaire to health professionals involved in EC of Cardiology, to a final sample of 45 subjects, mean age 36.4 years (SD = 7.4), mostly female (n = 36, 80%), with degree as basic training (n = 39, 86.7%) and married (n = 21, 46.7%).

*Results:* For participants, the majority participated only once in Clinical Trials, never thought of giving up and will participate in a new Clinical Trial. They consider strict monitoring the most important to agree to participate, and do not view taking the medication and possible side effects as difficulties. For most of the participants, the family opinion did not weigh in the decision of participating, finding that they were satisfied with the information and support, organization of services, physical conditions, health and safety of the unit, and the work of multidisciplinary teams involved in Clinical Trials.

For professionals, the majority participated in over three Clinical Trials, integrating the research team by considering professional development and motivation as the main characteristic that determines a good research team. They point out the lack of time and lack of protocols knowledge as major barriers to participation and identify the lack of information regarding the Clinical Trials and its importance as the main reason responsible for the reduced inclusion of patients. Further emphasize the importance of organized multidisciplinary teams, referring wishes to spend between 25% to 50% of their time in clinical research.

*Conclusion:* This study allowed further knowledge, develop capacity to analyze and contribute to evidence based clinical practice. Most results are in line with international studies and publications, reflecting general satisfaction, both on the part of the participants as on the part of health professionals, and this satisfaction which translates into Cardiology Clinical Trials participation.

**Keywords:** Clinical trials; Satisfaction; Clinical Research; Cardiology



## SIGLAS E ABREVIATURAS

AVC – Acidente Vascular Cerebral

CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CHUC - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

DCV – Doença Cardiovascular

EC - Ensaio Clínico

EUA – Estados Unidos da América

FMUC – Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

GCP - Good Clinical Practice

HDES - Hospital Divino Espírito Santo de Ponta Delgada.

HTA – Hipertensão Arterial

HUC - Hospitais da Universidade de Coimbra

IC – Investigação Clínica

ICH - International Conference on Harmonization

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS – Organização Mundial de Saúde

SNS – Sistema Nacional de Saúde

UE – União Europeia

UICC - Unidade de IC em Cardiologia

WMA - World Medical Association

**INDICE**

<b>PENSAMENTO</b> .....	<b>3</b>
<b>AGRADECIMENTOS</b> .....	<b>4</b>
<b>RESUMO</b> .....	<b>5</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>7</b>
<b>SIGLAS E ABREVIATURAS</b> .....	<b>9</b>
<b>ÍNDICE</b> .....	<b>10</b>
<b>ÍNDICE DE TABELAS</b> .....	<b>13</b>
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>15</b>
<b>PARTE I - ENQUADRAMENTO TEORICO</b> .....	<b>17</b>
<b>1. EVOLUÇÃO DOS ENSAIOS CLINICOS</b> .....	<b>17</b>
1.1. Perspectiva histórica.....	17
1.2. Ensaio clínicos e a legislação nacional.....	21
<b>2. ENSAIOS CLINICOS: CONCEITOS GERAIS</b> .....	<b>24</b>
2.1. Definição de ensaios clínicos.....	24
2.2. Critérios de inclusão e exclusão.....	25
2.3. Grupo de controlo.....	25
2.4. Randomização.....	26
2.5. Placebo.....	27
2.6. Evento adverso.....	28
2.7. Consentimento informado.....	29
2.8. Fases dos ensaios clínicos.....	30
2.8.1. Estudos Fase I.....	30
2.8.2. Estudos de Fase II.....	30
2.8.3. Estudos de Fase III.....	31
2.8.4. Estudos de Fase IV.....	32
<b>3. OS EC E A CARDIOLOGIA</b> .....	<b>32</b>
3.1. Impacto das doenças cardiovasculares.....	32

3.2. Fatores de risco <i>versus</i> prevenção.....	33
3.3. Adesão terapêutica.....	35
<b>4. PARTICIPAÇÃO EM ENSAIOS CLINICOS.....</b>	<b>38</b>
4.1. Motivações para a participação do profissional de saúde.....	38
4.2. Motivações para a participação do doente.....	38
4.3. Barreiras à participação do profissional de saúde.....	39
4.4. Barreiras à participação do doente.....	39
<b>PARTE II - ENQUADRAMENTO METODOLOGICO.....</b>	<b>41</b>
1. Tipo de estudo.....	41
2. Objetivos do estudo.....	41
3. Amostra.....	41
4. Critérios de inclusão.....	42
5. Instrumentos de colheita de dados.....	42
6. Procedimentos.....	43
<b>PARTE III - APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS.....</b>	<b>44</b>
<b>1. ANÁLISE DOS RESULTADOS DOS PARTICIPANTES.....</b>	<b>44</b>
1.1. Análise dos dados sociodemográficos.....	44
1.2. Análise dos dados em função dos ensaios clínicos.....	46
1.3. Análise dos resultados em função da satisfação com os ensaios clínicos.....	50
<b>2. ANÁLISE DOS RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS.....</b>	<b>55</b>
2.1. Análise dos dados sociodemográficos.....	55
2.2. Caracterização da equipa.....	55
2.2.1. Dados profissionais.....	55
2.2.2. Análise dos dados em função dos ensaios clínicos.....	58
<b>PARTE IV - DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....</b>	<b>65</b>
<b>LIMITAÇÕES, PERSPETIVAS FUTURAS E CONCLUSÕES.....</b>	<b>69</b>
1. Limitações.....	69
2. Perspetivas futuras.....	69
3. Conclusões.....	70

---

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 71**

**ANEXOS**

ANEXO I - Consentimento informado

ANEXO II - Parecer da Comissão de Ética - FMUC

ANEXO III - Parecer da Comissão de Ética - HUC

ANEXO IV - Autorização do Conselho de Administração - HUC

ANEXO V - Questionário aos participantes

ANEXO VI - Questionário aos profissionais de saúde

---

## ÍNDICE DE TABELAS

**Tabela 1:** Dados sociodemográficos

**Tabela 2:** Médias de idades em função do género e média de idade geral

**Tabela 3:** Rendimentos e fonte de rendimentos

**Tabela 4:** Participação no EC

**Tabela 5:** Desistência do EC

**Tabela 6:** Importância da participação no EC

**Tabela 7:** Toma de medicação e efeitos secundários

**Tabela 8:** Custos e participação no EC

**Tabela 9:** Opinião da família

**Tabela 10:** Receio da participação no EC

**Tabela 11:** Entrada no EC

**Tabela 12:** Satisfação com a Equipa Multidisciplinar

**Tabela 13:** Satisfação com a informação e apoio

**Tabela 14:** Satisfação com a organização dos serviços

**Tabela 15:** Satisfação com as condições físicas, de higiene e segurança da unidade

**Tabela 16:** Satisfação Global

**Tabela 17:** Dados sociodemográficos

**Tabela 18:** Médias de idades em função do género e média de idade geral

**Tabela 19:** Anos de experiência profissional

**Tabela 20:** Local, serviço de trabalho e funções na equipa

**Tabela 21:** Principal razão que levou à integração na equipa de investigação do hospital

**Tabela 22:** Principal característica que determina uma boa equipa de investigação

**Tabela 23:** Participação/colaboração com EC

---

**Tabela 24:** Principal dificuldade quando se encontra envolvido num EC

**Tabela 25:** Importância dos EC

**Tabela 26:** Principal situação que representa o maior entrave ao desenvolvimento de EC

**Tabela 27:** Principal motivo responsável pela reduzida realização de EC nos hospitais portugueses

**Tabela 28:** Principal motivo responsável pela reduzida inclusão de doentes em EC

**Tabela 29:** Condições mais importantes para facilitar a realização de EC e aumentar taxas de recrutamento

**Tabela 30:** Equipa de investigação para realização de EC

**Tabela 31:** Idealmente que percentagem do seu tempo gostaria de dedicar à IC

## INTRODUÇÃO

A realidade da IC Hospitalar em Portugal é muito diversa, abrangendo desde pequenos centros sem estrutura organizada até centros com equipas de Investigação estáveis e que acompanham diariamente um grande número de doentes. No entanto, existem poucos dados sobre esta realidade, sobretudo na perspectiva dos doentes e profissionais de saúde envolvidos.

Neste sentido, e pelo desempenho de funções de Enfermeira Coordenadora de EC na UICC do CHUC, estrutura dedicada exclusivamente à realização de EC e a maior unidade nacional na área da IC em Cardiologia, surge a necessidade de entender a realidade da IC em Cardiologia em Portugal, da perspectiva do doente e do profissional de saúde nela envolvidos.

Estruturalmente, este trabalho inicia-se com uma contextualização teórica assente em revisão bibliográfica, procurando rever conceitos e enquadrar a temática em estudo. De seguida, procede-se à análise do trabalho de campo, realizado pela aplicação de questionários aos profissionais de saúde e aos participantes em EC na área da Cardiologia, e conseqüente apresentação e discussão dos resultados. Em jeito de conclusão, são apresentadas considerações finais, sugestões e limitações do estudo. Em anexo incluem-se ainda os instrumentos utilizados na colheita dos dados, bem como os pedidos de autorização e respetivas respostas, para a colheita e tratamento de dados.

A nível de objetivos deste trabalho procurou-se:

- Caracterizar a realidade dos centros portugueses de IC em Cardiologia.
- Avaliar as expectativas e potenciais benefícios percebidos pelo doente a participar em projetos de IC na área da Cardiologia, caracterizando a população, identificando fatores determinantes que levam os doentes a participarem e o seu grau de satisfação com a sua participação.
- Determinar o papel dos diferentes profissionais de saúde das equipas de IC em termos de informação ao doente, apoio e seguimento clínico e

cumprimento dos protocolos de investigação, caracterizando de um modo geral todos os profissionais que estão de alguma forma envolvidos em EC, assim como, as suas motivações expectativas e dificuldades no decorrer dos mesmos.

Espera-se clarificar dúvidas e obter dados relevantes no âmbito do tema abordado: “*Contribuição para o estudo da realidade da IC cardiológica em Portugal, na perspectiva do doente e dos profissionais de saúde nela envolvidos*”, sendo a aplicação do questionários desenvolvida no Serviço de Cardiologia dos HUC, e do HDES, de Ponta Delgada.



## PARTE I - ENQUADRAMENTO TEORICO

### 1. EVOLUÇÃO DOS ENSAIOS CLINICOS

Os EC são essenciais quer para a confirmação da eficácia e segurança de novos medicamentos, quer para testar novas utilizações de medicamentos já comercializados, pelo que EC cuidadosamente desenhados, conduzidos e controlados são a forma mais rápida e segura para o desenvolvimento de novos dispositivos, tecnologias e medicamentos.

#### 1.1. Perspectiva histórica

A evolução da IC cruza os tempos, desde um formato arcaico, até à contínua evolução e desenvolvimento que se verificam na atualidade.

Assim, a primeira história registrada de “EC” remonta a descrições históricas, registadas na Bíblia, no Livro de Daniel, ocorrendo durante o reinado do rei Nebuchadnezzar, na Babilónia, cerca do ano de 540 A.C., quando este ordenou aos seus homens que consumissem unicamente carne e vinho, uma dieta que segundo o rei os manteria em excelente condição física. No entanto vários jovens de sangue real contrariaram as suas ordens, consumindo vegetais. O rei, ao saber desta rebelião, optou por permitir que esses rebeldes seguissem uma dieta de legumes e água, mas apenas por 10 dias, verificando então os resultados. Após esse período Nebuchadnezzar avaliou os grupos: os vegetarianos apresentaram-se mais bem nutridos que os comedores de carne, pelo que o rei ordenou que continuassem a sua dieta, sendo esta provavelmente uma das primeiras experiências humanas descritas <sup>(1)</sup>.

Avicena (1025 D.C.) na sua publicação "Canon of Medicine" sugere que num EC, um remédio deverá ser utilizado no estado “normal” da doença sem complicações, recomendando o estudo de dois casos contrários, sendo esse estudo elaborado atendendo à duração da acção e à repercussão dos efeitos,

demonstrando assim a elaboração de algumas regras, mas não existindo nenhum registo da aplicação prática destes princípios <sup>(2)</sup>.

Ambroise Paré, famoso cirurgião francês, realizou em 1537 o que muitos indicam como um primeiro EC, quando de forma accidental, em contexto de batalha e perante o número elevado de feridos e a escassez de material para tratamento convencional (óleo), insuficiente para tratar todos, recorreu a um tratamento não convencional: aplicar uma preparação feita de gemas de ovos, óleo de rosas e terebintina. Segundo relatos, os soldados a quem aplicou o produto alternativo, apresentavam pouca dor, e as suas feridas apresentavam-se pouco inchadas ou inflamadas, enquanto os soldados a quem aplicou o óleo se mantiveram febris, com muita dor e inchaço nas lesões <sup>(2)</sup>.

James Lind é considerado o primeiro médico a ter realizado um EC controlado da era moderna, quando em 1747 exercia medicina num navio. Este terá ficado horrorizado com a alta mortalidade entre os marinheiros, causada por escorbuto, pelo que terá aproveitado a oportunidade de estudo, seleccionando 12 marinheiros doentes, que dividiu em grupos de 2 <sup>(2,3)</sup>.

Todos os sujeitos exibiam sintomas similares (gengivite, fraqueza, manchas). Isolados do resto da tripulação, os homens receberam as mesmas refeições, mas cada par recebeu um tratamento diferente para o escorbuto: ou cidra, ou algumas gotas de um ácido fraco, ou vinagre, ou água do mar, ou noz-moscada e cevada, ou laranjas e limões. Após 6 dias, os dois homens sujeitos ao tratamento de citrinos melhoraram, enquanto os restantes mantiveram o estado débil. A competente descrição dos acontecimentos e da experimentação por parte de Lind enquadra-se nos elementos essenciais de um estudo controlado <sup>(1,3)</sup>.

A palavra placebo surgiu pela primeira vez em literatura no século XIX, no Hooper Medical Dictionary de 1811, descrito como um medicamento mais para agradar do que para beneficiar o doente <sup>(2)</sup>.

No entanto foi somente em 1863 que nos EUA o médico Austin Flint realizou o primeiro EC com placebo, comparando um tratamento fictício com um tratamento

ativo, tratando 13 doentes que sofriam de reumatismo com um extrato de ervas em alternativa ao remédio estabelecido.

No decorrer da II Grande Guerra, a investigação em seres humanos surgiu de forma disseminada e sem respeito pelo ser humano essencialmente pelas mãos da Alemanha nazi, muito à custa dos prisioneiros dos campos de concentração e do atropelo dos seus direitos. Em oposição à experimentação nazi e para regulamentar a experimentação em seres humanos, surgiu em 1947 o Código de Nuremberga, documento constituído por 10 princípios básicos criados para proteger a pessoa do sofrimento e do risco desnecessário <sup>(4)</sup>.

Em 1948, foi realizado no *Medical Research Council*, um EC delineado pelo estatístico Bradford Hill para avaliar a eficácia da estreptomicina no tratamento da tuberculose pulmonar, EC desenvolvido num pós-guerra em que o Reino Unido possuía uma quantidade limitada de estreptomicina que lhe tinha sido fornecida pelo governo dos EUA, sendo insuficiente para todos os que necessitavam de terapêutica, e necessitando de certezas acerca da eficácia do medicamento na tratamento da doença. O ensaio planeado por Hill estabelecia dois grupos de doentes com tuberculose pulmonar: um submetido apenas a repouso; outro submetido a repouso e estreptomicina, sendo a distribuição pelos grupos feita recorrendo a “randomização”, ou seja através de tabelas de números aleatórios <sup>(5,6)</sup>.

Em 1964, em Helsínquia, a WMA articulou princípios gerais e orientações específicas sobre o uso de seres humanos na pesquisa médica, ficando estas linhas orientadoras conhecidas como Declaração de Helsínquia, onde foram reconhecidos os princípios do consentimento informado por parte dos doentes e participantes em EC e a prevalência do benefício do indivíduo sobre o bem comum ou da ciência <sup>(2,4)</sup>.

No decorrer do século XX foram vários os atropelos aos Direitos Humanos, em casos como a inoculação cirúrgica de tecido de neoplasia da mama em mulheres sadias, em 1963 no *Jewish Chronic Disease Hospital*, em Brooklyn, ou o estudo da sífilis no *Tuskegee Institute*, em Alabama, que se iniciou em 1932 e só terminou por ordem judicial em 1972, onde quatrocentos homens negros com

sífilis foram deixados sem tratamento para estudar a história natural da doença. Foram igualmente realizados vários estudos em países em vias de desenvolvimento que, por não cumprirem as normas legais derivadas dos princípios éticos, nunca poderiam ter sido realizados no país de origem dos investigadores, enunciando claramente padrões éticos diferentes dos usados nos países desenvolvidos, especialmente pela não disponibilização do melhor tratamento possível e uso de placebo <sup>(4,6,7)</sup>.

A IC realizada nos países em desenvolvimento apresenta particularidades quanto ao risco de exploração dos indivíduos, pois as populações-alvo nestes países têm geralmente pouco acesso a serviços de saúde e pela situação vulnerável em que se encontram, são facilmente pressionadas a participar na pesquisa, na expectativa de acesso a assistência médica. A maior parte das pesquisas biomédicas são motivadas predominantemente pela preocupação em beneficiar comunidades já privilegiadas, estimando-se que 90% dos recursos destinados à investigação na área de saúde sejam aplicados a doenças que causam menos que 10% da morbilidade mundial <sup>(8)</sup>.

Ainda acerca de EC em países em desenvolvimento no século XXI, são indicados como principais fatores que aumentam o risco de exploração individual a pobreza, os limitados serviços de saúde, o analfabetismo, as diferenças culturais e linguísticas, a compreensão limitada da natureza da investigação científica e a pouca regulamentação e supervisão <sup>(9)</sup>.

Acerca da ética da publicação científica os resultados de IC devem ser divulgados, sejam eles positivos ou negativos, principalmente os que envolvam seres humanos, sendo fundamental manter registo dos EC a decorrer por vários motivos: para aumentar a transparência da IC tanto para a comunidade científica como para o público em geral; pela responsabilidade ética com os participantes dos EC; para divulgar publicamente as pesquisas e seus resultados (sejam estes positivos ou negativos); para diminuir e evitar conflitos de interesses, principalmente em relação ao financiamento das pesquisas <sup>(10)</sup>.

A Declaração de Helsínquia, documento amplamente discutido e em constante renovação visando sempre a proteção do ser humano, de acordo com WMA, sofreu 7 revisões efetivas desde 1964 <sup>(11)</sup>:

1ª revisão: Tóquio, Japão, em 1975.

2ª revisão: Veneza, Itália, em 1983.

3ª revisão: Hong Kong, em 1989.

4ª revisão: Sommerset West, África do Sul, em 1996.

5ª revisão: Edimburgo, Escócia, em 2000.

6ª revisão: Seul, Coreia do Sul, em 2008.

7ª revisão: Fortaleza, Brasil, em 2013.

## 1.2. EC e a legislação nacional

Em Portugal, os EC são regulamentados pela Lei nº 12/2014 de 16 de Abril. Nesta Lei é descrito no Artigo nº 4, que *“Todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos”* <sup>(12,13)</sup>.

A mesma Lei, no artigo nº 5 aponta à CEC e ao INFARMED as competências de realizar avaliações prévias, concluindo se os potenciais benefícios individuais para o participante no ensaio e para outros participantes, atuais ou futuros, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis <sup>(12,13)</sup>.

Compete igualmente ao INFARMED a supervisão permanente do ensaio no seu decorrer, sendo esta entidade a autoridade competente, para os efeitos previstos na presente lei, cabendo-lhe ainda proceder à inspeção das boas práticas de EC, no contexto de um EC ou fora dele, podendo suspender ou revogar a autorização concedida se tiver razões objetivas para considerar que deixaram de estar

preenchidas as condições em que se fundamentou a autorização ou se dispuser de informação que suscite dúvidas quanto à segurança ou ao fundamento científico do EC devendo todas as suspeitas de reações adversas graves inesperadas que tenham causado ou possam causar a morte do participante ser registadas e notificados ao INFARMED, às autoridades competentes de todos os Estados membros envolvidos e à comissão de ética competente <sup>(12,13)</sup>.

A legislação nacional indica ainda que a conclusão do ensaio deve ser notificada pelo promotor ao INFARMED e demais autoridades competentes envolvidas, bem como à comissão de ética competente <sup>(12,13)</sup>.

A realização de qualquer ensaio é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEIC, entidade dotada de independência técnica e científica, funcionando na dependência do Ministro da Saúde, junto do INFARMED, e apresentando múltiplas competências, onde se destacam a emissão de parecer acerca da realização de EC <sup>(12,13)</sup>.

Em última instância, é a CEIC que avalia de forma independente os aspetos metodológicos, éticos e legais dos ensaios que lhe são submetidos, emite parecer acerca da viabilidade do estudo bem como sobre a alteração, suspensão ou revogação da autorização concedida para a realização do ensaio, monitoriza a sua execução, em especial no que diz respeito aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes, prestando todas as informações e esclarecimentos sobre os pedidos que lhe forem apresentados, e assegurando a participação de peritos independentes na avaliação dos pedidos que lhe são remetidos, sempre que tal se revele necessário, assegurando assim o acompanhamento do ensaio desde o seu início até à apresentação do relatório final <sup>(12,13)</sup>.

Relativamente a classes profissionais e à sua relação com a IC, no Código Deontológico da Ordem dos Médicos é referido no artigo 9º, acerca da atualização e preparação científica que *“O médico deve cuidar da permanente atualização da sua cultura científica e da sua preparação técnica, sendo dever ético fundamental o exercício profissional diligente e tecnicamente adequado às regras da arte médica”* <sup>(14,15)</sup>.

Também o Código Deontológico da Ordem dos Enfermeiros menciona nos Artigos 76º, 80º e 91º, entre outros, que o enfermeiro tem o dever de: colaborar com outros profissionais em programas que respondam às necessidades da comunidade; colaborar em todas as iniciativas que sejam de interesse e prestígio para a profissão; comunicar factos de que tenham conhecimento e possam comprometer a dignidade da profissão ou a saúde dos indivíduos ou sejam suscetíveis de violar as normas legais do exercício da profissão; procurar o desenvolvimento da profissão através da investigação <sup>(15,16)</sup>.

## 2. ENSAIOS CLINICOS: CONCEITOS GERAIS

### 2.1. Definição de EC

São múltiplas as definições de EC, apresentando ideias similares e uma base comum consensual.

Assim, um EC é uma atividade de investigação que envolve a aplicação de um tratamento teste a uma unidade experimental para avaliação desse tratamento, sendo uma experiência planeada com o objetivo de aferir a eficácia de um tratamento em humanos <sup>(1,8,17,18,19)</sup>, comparando os resultados de um grupo de doentes tratados com o tratamento do ensaio, com os resultados observados num grupo de doentes a receber um tratamento de controlo, sendo os doentes de ambos os grupos recrutados, tratados e seguidos no mesmo período de tempo, como estratégia eficaz de determinar se uma intervenção tem o efeito postulado, e sendo os EC o método de eleição de entre as abordagens científicas para avaliar prevenções de doenças médicas, técnicas de diagnóstico e tratamentos <sup>(17,18)</sup>.

O EC como uma intervenção seguida de avaliação, pode ser terapêutico, testando a eficácia de drogas, ou profilático, testando a eficácia de vacinas ou medidas de prevenção primária <sup>(8)</sup>. Pode ser um tratamento médico, um exame, um fármaco, um procedimento cirúrgico, um dispositivo médico, uma terapia, ou mesmo estratégias de prevenção sujeitas a estudo clínico que incluem mudanças de estilo de vida, modificações dietéticas e educação em saúde <sup>(1)</sup>.

A nível da regulamentação em Portugal, e de acordo com a legislação em vigor EC é descrito como *“qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais, incluindo, nomeadamente os*



*seguintes estudos: Estudo clínico de regimes alimentares; Estudo clínico de terapêutica não convencional; Estudo clínico multicêntrico; Estudo clínico sem intervenção; Estudo clínico com intervenção; Estudo clínico de dispositivo médico; Estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal*" <sup>(12)</sup>.

## **2.2. Critérios de inclusão e exclusão**

É necessário especificar que participantes são recrutados, ocorrendo este processo através da aplicação de um conjunto de critérios de inclusão e exclusão, que cada indivíduo tem que preencher antes de ser incluído no EC <sup>(20)</sup>.

Assim, cada ensaio terá os seus próprios critérios dependendo dos objetivos, e isso poderá incluir um limite de idade, inexistência de condições de saúde gravosas, capacidade de obter consentimento, e que os indivíduos não tenham previamente realizado o tratamento do EC. Ainda assim, a existência de muitos critérios restritos, produz um grupo no qual deve existir relativamente pouca variabilidade, sendo mais provável uma resposta ao tratamento em moldes similares, tornando mais fácil detetar um efeito se ele existir, especialmente se for ligeiro ou moderado, pelo que contrariamente, critérios mais abrangentes representam maior variabilidade do grupo de indivíduos, originando frequentemente a deteção apenas de efeitos gerais <sup>(20)</sup>.

## **2.3. Grupo de controlo**

Um EC deve conter um grupo de controlo com o qual o grupo intervencionado é comparado, devendo o primeiro ser suficientemente semelhante em aspetos relevantes ao segundo, de modo a que as diferenças nos resultados possam ser atribuídas à acção da intervenção <sup>(18)</sup>, sendo que um grupo de controlo normalmente recebe o tratamento padrão corrente, sem interferência ou placebo <sup>(20)</sup>.

A escolha da intervenção depende da disponibilidade de tratamentos alternativos, sendo que perante a existência de um tratamento estabelecido não é ético substituí-lo por placebo, porque isso irá privar alguns indivíduos de benefícios de saúde conhecidos <sup>(20)</sup>.

A existência de um grupo de controlo, que idealmente é comparável com o grupo intervencionado, em todo o desenrolar do ensaio, exceto para a intervenção a ser estudada, proporciona dados fundamentais para a aferir a eficácia do tratamento em estudo <sup>(18)</sup>.

#### **2.4. Randomização**

O uso de randomização refere-se ao processo utilizado para gerar grupos de doentes comparáveis, alocando os tratamentos aos doentes através de um mecanismo de oportunidade <sup>(19)</sup>, sendo nada mais que um processo de distribuição de indivíduos pelas diferentes intervenções do ensaio, pelo que cada sujeito tem a mesma hipótese de ser distribuído por determinado grupo, o que assegura semelhanças nas características de distribuição <sup>(20)</sup>.

Um EC randomizado é um estudo prospetivo em humanos comparando o efeito e o valor de uma intervenção contra um controlo, devendo a realização de um EC randomizado ser considerado quando há incerteza sobre o efeito de uma exposição ou tratamento e quando a exposição pode ser modificada no estudo <sup>(21)</sup>.

Apesar da randomização ser idealizada para produzir grupos com características semelhantes, vão sempre existir pequenas diferenças devido à variação de possibilidades, pelo que nunca serão produzidos grupos exatamente iguais, mas sim o mais idênticos possível <sup>(20)</sup>.

Relativamente a potenciais limitações de EC randomizados incluem-se nesta área a generalização limitada da população em estudo, a generalização limitada do ambiente em estudo, e a especificidade da questão a que o EC pretende dar resposta. Considerando que as medidas de magnitude de efeito usuais em EC

randomizados são o risco relativo e a diferença de risco, sendo estes projetados para responder definitivamente uma questão específica, concentrando-se estritamente numa hipótese de pesquisa e isolando o efeito de uma ou de um pequeno número de terapias, pelo que EC randomizados não são projetados para avaliar os mecanismos pelos quais uma terapia pode produzir benefícios ou prejuízos <sup>(21)</sup>.

Ainda acerca do processo de randomização, enfatiza-se a necessidade de “validação”, “padronização” e “versão de controlo” em vez de validade, que é a comparação entre os grupos <sup>(22)</sup>.

## 2.5. Placebo

A utilização de placebo em EC é extensa e exaustiva, gerando constante controvérsia e debate.

Várias são as definições de placebo: substância neutra administrada em vez de um medicamento, como controlo numa experiência, ou para desencadear reações psicológicas nos pacientes <sup>(23)</sup>; a diferença, nos efeitos, entre um grupo tratado com placebo e um grupo de controlo não tratado, numa experiência controlada (por exemplo, um EC randomizado) <sup>(23,25)</sup>; o tratamento em que os benefícios derivam de expectativas positivas do doente e não do mecanismo fisiológico do próprio tratamento <sup>(26)</sup>; um tratamento específico prescrito por um médico que não tem nenhum efeito farmacológico conhecido <sup>(27)</sup>.

Em Outubro de 2008, a WMA alterou o texto do artigo nº 32 da Declaração de Helsínquia, que regula a participação de seres humanos na pesquisa clínica, recebendo o uso de placebo ou o não-tratamento a qualificação de “aceitável” quando, para a doença estudada, não existirem provas de intervenção eficaz <sup>(26)</sup>, pelo que relativamente à utilização de placebo ou de não tratamento, estes deverão ser considerados, desde que não haja métodos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos de eficiência comprovada, ou em situações muito específicas e raras, em que haja fortes justificativas científica e metodológica <sup>(8)</sup>.

Em EC conduzidos em ambientes em que não existe prova de terapia eficaz, o uso de placebo é rotina e geralmente pouco controverso, pelo que fica reforçada a ideia de que a utilização de placebo é ética quando não retarda ou omite o melhor tratamento disponível, não representando consequências adversas e permanentes para o doente, e devendo o mesmo estar perfeitamente informado das alternativas <sup>(28,29)</sup>.

Ainda acerca da utilização de placebo em EC é importante reconhecer que um novo tratamento representa um grande avanço (sendo mais eficaz que as alternativas), sendo muito complicado o seu estudo sem recorrer a EC controlados por placebo <sup>(28,29)</sup>, podendo esse placebo ser um tratamento ou qualquer combinação de uma nova identidade farmacêutica, bem como uma nova dieta, um procedimento cirúrgico, um teste diagnóstico, um aparelho médico, um programa de educação para a saúde, ou nenhum tratamento <sup>(17)</sup>.

## 2.6. Evento adverso

Um evento adverso é definido como qualquer evento incómodo que ocorre num doente, sendo caracterizado como grave (através de critérios específicos), inesperado (com base no que se sabe sobre a medicação), e causalmente relacionado (se o investigador suspeita que é causado pela medicação) <sup>(22)</sup>.

A legislação nacional descreve acontecimento (ou evento) adverso como *“qualquer manifestação clínica desfavorável, independentemente da existência de relação causal com a intervenção”*. É ainda acrescentada a definição de acontecimento adverso grave ou reação adversa grave como *“qualquer acontecimento ou reação adversa que se traduza na morte ou em perigo de vida do participante, na necessidade de hospitalização ou no prolongamento da hospitalização, em deficiência ou em incapacidade significativa ou duradoura, em sofrimento fetal, morte fetal, em anomalia ou em malformação congénita, ou que seja considerada clinicamente relevante pelo investigador”* <sup>(12)</sup>.

## 2.7. Consentimento informado

Segundo a legislação nacional um EC só pode realizar-se se, em relação ao participante no ensaio ou ao seu representante legal (no caso de participantes menores ou participantes maiores incapazes de darem o consentimento livre e esclarecido) se for obtido o consentimento informado, ou seja “*a decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável*”<sup>(12)</sup>.

Para a aplicação do consentimento informado é crucial que haja sensibilidade para diferenças culturais e linguísticas, e que os profissionais envolvidos na IC demonstrem empenho, precisão e adequação para transmitir as informações relevantes, não devendo sob nenhuma hipótese supor que o desconhecimento científico origina na pessoa incapacidade de compreensão e julgamento<sup>(8)</sup>.

## 2.8. Fases dos EC

Acerca do desenvolvimento medicamentoso, surgem uma série de etapas e fases, desde a fase de testes laboratoriais até ao registo e comercialização. Dentro desta temática surgem as fases I,II, III e IV.

### 2.8.1. Estudos Fase I

Um ensaio de fase I refere-se a um novo tratamento que está a ser testado em seres humanos pela primeira vez, sendo o passo inicial no desenvolvimento dessa situação determinar se o medicamento é bem tolerado num pequeno número de pessoas<sup>(19)</sup>.

Assim, os participantes de estudos de fase I são normalmente adultos saudáveis ou pessoas com a doença específica que a droga se destina a tratar, pelo que estes estudos procuram determinar até que dose uma droga pode ser administrada antes de ocorrer toxicidade inaceitável, sendo iniciados com baixas doses em número limitado de pessoas (habitualmente menos de 100 indivíduos) e aumentando-se a dose gradualmente, o que permitirá desenhar um estudo adequadamente controlado de fase II <sup>(19,21)</sup>.

Pelo acima exposto, doentes em EC de fase I podem correr o risco de receber doses de medicamentos que não têm nenhum efeito biológico ou doses excessivamente elevadas com risco de toxicidade grave <sup>(30)</sup>.

### **2.8.2. Estudos de Fase II**

Estes EC são projetados para avaliar se um medicamento possui atividade biológica e para determinar a sua segurança e tolerabilidade, avaliando a eficácia de um fármaco para uma utilização terapêutica em doentes e estimando o risco de efeitos secundários <sup>(21)</sup>.

São EC adequadamente controlados, intensivamente monitorizados, aplicados a uma população pequena (algumas centenas a um milhar de indivíduos), tendo como indicadores frequentemente utilizados a melhoria de sintomas da doença e os resultados laboratoriais ou imagiológicos, presumindo-se que esses indicadores tenham relação demonstrada com a resposta terapêutica esperada na prática clínica <sup>(21)</sup>.

Nesta fase encontra-se um grupo particularmente vulnerável de doentes, que geralmente estão bem conscientes da sua doença, da expectativa de vida curta ou da falta de opções de tratamento, pelo que eticamente, o tratamento desses doentes deve garantir que eles estão bem informados sobre alternativas e potenciais riscos e benefícios associados à participação <sup>(30)</sup>.

### 2.8.3. Estudos de Fase III

São EC randomizados, de grande dimensão (várias centenas a vários milhares de doentes), delineados para avaliar a eficácia e a segurança de uma intervenção, utilizando sempre um comparador, seja placebo ou o fármaco ativo enquanto terapêutica padrão para a doença em questão, sendo os seus resultados desfechos clínicos e ocorrendo as avaliações de segurança durante um período mais longo quando comparados com estudos de fase II <sup>(19,21)</sup>.

Este tipo de EC avaliam igualmente o efeito que as novas intervenções têm sobre os resultados clínicos de especial relevância para o doente, devendo ser um evento clinicamente significativo para o doente, isto é, um evento do qual o doente está consciente e que quer evitar (morte, perda de visão, eventos sintomáticos da aquisição da síndrome de imunodeficiência adquirida, necessidade de suporte ventilatório, e outros eventos que causem redução na qualidade de vida), pelo que os estudos nesta fase requerem frequentemente muitos participantes a serem seguidos por um longo período de tempo, sendo normalmente com EC de fase III que se efetua o registo do fármaco para uso humano junto das autoridades regulamentares de saúde ou que se solicita às mesmas autoridades a utilização de um fármaco já registado numa nova indicação <sup>(19,21,31)</sup>.

### 2.8.4. Estudos de Fase IV

Este tipo de estudos ocorre após aprovação e comercialização do fármaco, servindo para avaliar os resultados associados a uma droga ou intervenção na prática clínica com o uso na população geral, permitindo assim averiguar os resultados da prática clínica comum assim como os efeitos adversos raros, em doentes menos selecionados, abordando a eficácia ou segurança a longo prazo <sup>(21)</sup>.

### 3. OS ENSAIOS CLINICOS E A CARDIOLOGIA

#### 3.1. Impacto das doenças cardiovasculares

A saúde cardiovascular é matéria de interesse e preocupação crescente a nível mundial, sendo um fator redutor da qualidade de vida e causa mais frequente de morte prematura na meia-idade <sup>(32)</sup>.

As DCV, incluindo as doenças cardíacas e AVC são atualmente a primeira causa de morte no mundo (responsáveis por 36% da mortalidade), perspetivando-se um aumento contínuo na incidência, ultrapassando em 2020 todas as outras causas de morte e incapacidade <sup>(32,33,34,35,36)</sup>.

Também a nível da Europa as DCV são a primeira causa de morte (47% das mortes na Europa e 40% das mortes na UE) e hospitalização, causando mais de 4 milhões de mortes na Europa e mais de 1,9 milhões de mortes na EU, sendo maioritariamente de origem aterosclerótica, principalmente o AVC, a doença cardíaca isquémica e a insuficiência cardíaca <sup>(34,37)</sup>.

Verifica-se no entanto um decréscimo da mortalidade por DCV na maioria dos países europeus, incluindo os países da Europa Central e Oriental, onde se havia verificado elevada mortalidade até ao início do século XXI <sup>(37)</sup>.

Em Portugal, segundo dados de 2009, as DCV são igualmente a principal causa de mortalidade, sendo responsáveis por 32% das mortes totais, o que corresponde a 42% de mortes por AVC, 35% de mortes por outras DVC e 23% de mortes por Doença Coronária, contando-se entre as principais causas de morbilidade, invalidez e anos potenciais de vida perdidos na população portuguesa <sup>(34,37)</sup>.

Continua assim a ser necessário um maior esforço a nível educacional para promover na população uma melhor compreensão dos fatores de risco e do seu controlo, bem como mudanças de hábitos e estilos de vida, existindo ainda um longo caminho a percorrer nesta área <sup>(32,35)</sup>.



### 3.2. Fatores de risco *versus* prevenção

Para uma prevenção eficaz da incidência crescente das DCV, devem ser feitos esforços em cada país para modificar as atuais tendências dos estilos de vida, sendo fundamental que as políticas públicas e a educação tenham em conta estratégias para reduzir os fatores de risco bem como para identificar doentes de alto risco e a intervenção através de tratamento farmacológico <sup>(38)</sup>.

O número de pessoas em risco cardiovascular está a aumentar à medida que a esperança de vida aumenta e as alterações económicas, sociais e culturais potenciam o aumento dos fatores de risco <sup>(32,36)</sup>.

Analisando a sociedade portuguesa, verifica-se que a percentagem de diabéticos aumentou, assim como os que sofrem de hipercolesterolemia; verifica-se igualmente aumento da obesidade, aumento do consumo de gorduras e calorias, além de não se observarem reduções significativas da prevalência da HTA, nem do consumo do tabaco <sup>(32)</sup>.

Ainda acerca dos principais fatores de risco constata-se que:

- Um dos fatores de risco modificável mais frequente é a HTA, principalmente se desconhecida, não convenientemente tratada e não controlada, pelo que o seu tratamento e controlo assume importância central nas estratégias preventivas <sup>(35,39)</sup>.

A prevalência de HTA na população residente em Portugal continental e regiões autónomas estimada em 2009, a partir de observações em doentes adultos dos Cuidados de Saúde Primários atinge 42,62%, estando a maioria dos hipertensos (52,38%) medicada com 2 ou mais fármacos anti-hipertensores <sup>(39)</sup>.

- A hipercolesterolemia é um dos fatores de risco das DCV e é, pelo menos parcialmente, controlável, sendo que estimativas de gastos totais diretos em cuidados de saúde no âmbito do SNS em Portugal, diretamente atribuíveis à hipercolesterolemia no ano de 2000, apontam custos totais de

387,1 milhões de euros (358,8 milhões de custos diretos e 28,31 milhões de custos indiretos) <sup>(40)</sup>.

- Na Europa, cerca de 20% das mortes por DCV em homens e cerca de 3% das mortes por DCV em mulheres são devidas ao tabagismo, sendo os valores equivalentes para os 25 países que compõem a União Europeia em 2006 (UE-25) de 16% e 5%, respetivamente <sup>(37)</sup>.
- A *diabetes mellitus* não só aumenta substancialmente o risco de doenças cardiovasculares, como também aumenta o efeito de outros fatores de risco para DCV, como níveis elevados de colesterol, hipertensão arterial, tabagismo e obesidade <sup>(37)</sup>. As estimativas mais recentes da prevalência da diabetes mostram uma taxa muito mais elevada na UE (4,1%) em comparação com a Europa como um todo (2,8%), existindo fortes evidências, que as taxas de diagnóstico de diabetes podem variar substancialmente entre os países e que a taxa real de diabetes é geralmente muito maior do que as taxas de diagnóstico da doença. Portugal, juntamente com Eslováquia, Malta, e República Checa apresenta taxas de prevalência superiores a 6% da população <sup>(37)</sup>.
- Segundo a OCDE, em relatório de 2013, as taxas de obesidade, embora com diferenças acentuadas, têm aumentado nas últimas décadas em todos os países da OCDE. Em Portugal, a taxa de obesidade entre os adultos – com base na altura e peso referidas pelos próprios – situou-se nos 15,4%, em 2006, aproximadamente igual à média dos 29 países da OCDE com o mesmo tipo de dados. Acerca da obesidade infantil têm-se verificado que as crianças portuguesas têm uma maior prevalência de obesidade e de excesso de peso, quando comparadas com países europeus e americanos <sup>(41, 42)</sup>.

Também a nível preventivo e de atualização dos profissionais de saúde foram sendo desenvolvidas um grande número de linhas orientadoras para a prevenção da DCV por várias organizações e sociedades nacionais e internacionais, agregando evidências de EC de referência para produzir recomendações

“baseadas na evidência” bem como outras linhas de evidência – estudos epidemiológicos, experiências clínicas e avaliação de peritos, sendo esta uma das áreas em que os EC são fundamentais <sup>(38)</sup>.

### 3.3. Adesão terapêutica

O resultado de uma intervenção terapêutica depende das características da doença em questão, mas também dos testes diagnósticos utilizados, dos tratamentos potenciais, do desempenho clínico, da adesão dos doentes à terapêutica e ainda das expectativas do médico e do doente face à intervenção <sup>(43)</sup>. Entende-se por adesão o grau de conformidade entre as recomendações dos profissionais de saúde e o comportamento da pessoa relativamente ao regime terapêutico proposto, podendo também verificada através de um conjunto de comportamentos, tais como: tomar a medicação, seguir dietas ou executar mudanças de hábitos de vida que coincidam com o regime terapêutico prescrito <sup>(43,44)</sup>.

É condicionada pela qualidade da comunicação e informação sobre a doença e seu tratamento, pelo que uma educação terapêutica eficaz será a que motivar o doente a assumir a gestão ativa da sua doença e tratamento, colocando-se no centro do processo de tratamento. Isso garante melhor adesão terapêutica e, portanto, diminui o risco de recorrência de eventos cardiovasculares <sup>(44)</sup>.

A adesão por parte do doente ao regime terapêutico depende de vários fatores que devem ser considerados, visando estratégias que possam facilitar este processo, com o princípio de que cada pessoa é um ser social único, em interação com o ambiente, com um projeto de vida, procurando constantemente o equilíbrio <sup>(43)</sup>.

Os problemas da adesão verificam-se em todas as situações em que existe auto-administração do tratamento, independentemente do tipo de doença, qualidade e/ou acessibilidade aos recursos da saúde <sup>(43)</sup>.

Acerca dos fatores que poderão influenciar a adesão ao regime terapêutico a OMS define cinco grupos <sup>(45)</sup>.

#### A. Fatores sociais, económicos e culturais

Nível de escolaridade; situação profissional; nível de pobreza; apoios sociais; condições habitacionais; preço dos transportes; preço dos medicamentos; distância ao local de tratamento; disfunção familiar; guerras; raça; crenças culturais; desigualdades sociais.

#### B. Fatores relacionados com o sistema de saúde, serviços e os profissionais

Nível de desenvolvimento dos sistemas de saúde; taxa de comparticipação e reembolso inadequadas ou inexistentes; sistema de distribuição de medicamentos inadequada; nível de acesso a medicação; nível de conhecimento dos profissionais de saúde (especialmente falta de conhecimento sobre a adesão e intervenções eficazes para a sua melhoria); inadequado acompanhamento do doente (especialmente na comunidade); disponibilidade de recursos humanos e técnicos; horários e duração das consultas.

#### C. Fatores relacionados com a doença

Gravidade dos sintomas; tipo de doença e a incapacidade/limitação causada na sua vida (física, psicológica, social e profissional); perceção que a pessoa tem da doença.

#### D. Fatores relacionados com o tratamento

Complexidade do tratamento; falhas de tratamento anteriores; mudanças frequentes no tratamento; imediatismo de efeitos benéficos; efeitos secundários e disponibilidade médica para a sua resolução.

#### E. Fatores relacionados com o doente

Recursos; conhecimentos; atitudes; crenças; perceções; expectativas do doente face à doença (quer episódios anteriores, quer episódios atuais).

Estão também incluídos: esquecimento; stress psicossocial; ansiedade sobre possíveis efeitos adversos; baixa motivação; conhecimento inadequado e incapacidade na gestão dos sintomas da doença e tratamento; falta de auto-perceção da necessidade de tratamento; crenças negativas sobre a eficácia do tratamento; incompreensão e não-aceitação da doença; descrença no diagnóstico; falta de perceção do risco para a saúde relacionado com a doença; incompreensão das instruções de tratamento; falta de aceitação da monitorização; frustração com os prestadores de cuidados de saúde; o medo da dependência; ansiedade em relação à complexidade do regime de drogas; sensação de estigmatização pela doença.

A baixa adesão é comum principalmente em doenças crónicas, contribuído para o agravamento da doença, a ocorrência de morte e aumento de custos com a saúde. A baixa adesão torna-se ainda um fator limitador para que se atinjam os benefícios das medicações prescritas ou seguimento das orientações em relação à manutenção da saúde <sup>(44)</sup>.

Relativamente a EC verifica-se que participantes com baixa adesão à medicação ou placebo têm um pior prognóstico do que indivíduos com níveis de adesão superiores, sendo a adesão à terapêutica considerada uma parte fundamental dos EC <sup>(46)</sup>.

Alguns EC consideram a necessidade de taxas de adesão superiores a 80%, ao passo que outros consideram taxas obrigatoriamente superiores a 95%, particularmente em pessoas com doenças graves, como a infeção com o vírus da imunodeficiência humana <sup>(46)</sup>.

## 4. PARTICIPAÇÃO EM ENSAIOS CLINICOS

### 4.1. Motivações para a participação do profissional de saúde

Em estudo recente nos EUA, tendo como amostra médicos cardiologistas, e abordando a sua participação em EC, verificou-se que este grupo de profissionais acredita que os EC em Cardiologia, de forma geral, melhoram o tratamento, proporcionando tratamento de qualidade, quer a pessoa receba tratamento experimental ou não, permitindo ao médico estar sempre atualizado face aos novos tratamentos <sup>(47)</sup>.

Este grupo de profissionais aponta como principais elementos facilitadores do envolvimento em EC os enfermeiros de investigação, colegas médicos e o departamento de investigação da sua unidade hospitalar <sup>(47)</sup>.

### 4.2. Motivações para a participação do doente

No que diz respeito à participação do doente em EC, verifica-se frequentemente que, especialmente em faixas etárias mais elevadas, vigoram motivações de carácter altruísta (oportunidade de se beneficiar a humanidade/ benefício da ciência/ou de outros) <sup>(48,49,50)</sup>. São ainda apontados como motivações para a participação a gratidão pelos bons cuidados e tratamentos anteriores e os benefícios pessoais a nível melhores cuidados <sup>(49,50)</sup>, a oportunidade de ocupação do tempo livre, a oportunidade de conviver com a equipa do estudo, beneficiando o seu trabalho, a oportunidade de conviver com os demais participantes <sup>(48)</sup>.

A nível de incentivos à participação foram identificados como métodos de compensação: proporcionar transporte se necessário, estacionamento gratuito, horário de consultas flexível, obtenção de resultados escritos, incentivos económicos, fornecimento de material educacional, alimentação, e doação para a caridade <sup>(48,51)</sup>.

Verifica-se ainda que a maioria dos participantes em EC querem ser informados sobre os resultados do estudo, pois caso não o fossem, não participariam em futuros EC <sup>(51)</sup>.

### **4.3. Barreiras à participação do profissional de saúde**

As crenças, atitudes e comportamentos dos trabalhadores da saúde podem ter um efeito importante sobre a participação do doente em EC.

Os principais entraves identificados por parte dos trabalhadores da área da saúde foram: recusa dos profissionais em abandonar o seu papel tradicional e delegar poder; falta de tempo necessário para educar e responder ao doente (muito devido a responsabilidades clínicas ou administrativas); tipo de doença; crenças pessoais; especialização profissional; origem étnica; formação insuficiente acerca da participação do doente; falta de informações sobre os ensaios disponíveis; esforço e tempo necessário para obter o consentimento informado; falta de recompensas e reconhecimento; questões insuficientemente interessantes <sup>(47,52,53)</sup>.

As principais barreiras referidas pelos clínicos acerca do recrutamento foram: dificuldades no recrutamento causadas por complexidade do protocolo; preocupações acerca da informação proporcionada aos doentes; influência médica na não adesão ao EC <sup>(52)</sup>.

### **4.4. Barreiras à participação do doente**

Como principais barreiras à participação do doente em EC surgem: exigências adicionais de um estudo, incluindo procedimentos, compromissos, problemas de viagem e custos; preferências dos doentes em relação a determinado tratamento ou nenhum tratamento; preocupação causada pela incerteza de tratamentos ou ensaios; preocupações dos doentes sobre informações e consentimento <sup>(48,50,51,52,54)</sup>.

Igualmente importantes enquanto barreiras, são ainda frequentemente identificadas: aceitação do novo papel de doente; nível de literacia e extensão do conhecimento em saúde; confiança nas próprias capacidades; tipos de tomada de decisão requeridos; valorização do resultado proposto; tipo de doença e comorbilidade; idade; género; nível socioeconómico; origem étnica; utilização de medicina alternativa; especialidade do profissional de saúde; a especificidade do EC não ser do seu interesse; funcionamento da medicação habitual; desconforto associado aos procedimentos <sup>(49,53,54)</sup>.

Também o facto tempo despendido é referenciado, através da identificação do absentismo laboral, do absentismo escolar, da frequência de consultas/procedimentos, e do número de consultas/ procedimentos, como constrangimentos frequentes, impeditivos da participação do doente <sup>(54)</sup>.



## PARTE II - ENQUADRAMENTO METODOLOGICO

É através da fase metodológica que se efetua a determinação do tipo de estudo, definindo a operacionalização das variáveis, o meio e a população a ser abordados, bem como a determinação dos métodos a utilizar para obter as respostas às questões de investigação colocadas ou às hipóteses formuladas. (55,56)

### 1. Tipo de estudo

O tipo de estudo realizado é de carácter quantitativo descritivo correlacional transversal (55,56).

### 2. Objetivos do estudo

Através desta abordagem científica foi pretendido:

- Caracterizar a realidade dos centros de IC em Cardiologia em Portugal.
- Avaliar as expectativas e potenciais benefícios percebidos pelo doente a participar em projetos de IC em Cardiologia.
- Determinar o papel dos diferentes profissionais de saúde das equipas de IC em termos de informação ao doente, apoio e seguimento clínico, e cumprimento dos protocolos de investigação
- Compreender as motivações, anseios e frustrações dos profissionais de saúde que integram as equipas de IC.

### 3. Amostra

A amostra estudada foi constituída por dois grupos:

- Profissionais de saúde, sendo aplicados os questionários aos profissionais de saúde (Médicos, Enfermeiros, Coordenadores de Estudos, Farmacêuticos) que exercem funções nos HUC, no serviço de Cardiologia, no Serviço de Hemodinâmica e nos Serviços Farmacêuticos de EC e aos profissionais de saúde (Médicos, Enfermeiros, Coordenadores de Estudos, Farmacêuticos) que exercem funções no HDES de Ponta Delgada, no Serviço de Cardiologia, Serviço de Hemodinâmica e Serviços Farmacêuticos.
- Doentes participantes em EC de Cardiologia a decorrer nos HUC e no Hospital Divino Espírito Santo.

#### **4. Critérios de inclusão**

A nível dos critérios de inclusão dos profissionais de saúde:

- Profissionais de saúde que exerçam atividade profissional relacionada com EC na área da Cardiologia, nos HUC e no HDES.
- Compreendam o Consentimento Informado que lhes será apresentado e facultado.

A nível dos critérios de inclusão dos doentes:

- Pessoas com idades superiores a 18 anos, a participar em EC de Cardiologia.
- Compreendam o Consentimento Informado que lhes será apresentado e facultado.
- Não apresentarem problemas que afetem a capacidade cognitiva e a expressão oral, que falem a língua portuguesa e se mostrem interessados em participar no estudo.

#### **5. Instrumentos de colheita de dados**

Os instrumentos utilizados para a colheita de dados foram:

- Questionários aos participantes em EC (anexo V)
- Questionário aos profissionais de saúde (anexo VI)

A colheita de dados junto dos doentes foi realizada através do preenchimento de um questionário individual subdividido em duas partes: uma primeira parte relativa a idade, género, escolaridade, fonte de rendimentos entre outros, e uma segunda parte sobre satisfação geral com a sua participação em EC.

A colheita de dados feita aos profissionais de saúde foi realizada através do preenchimento de um questionário individual subdividido em duas partes: uma primeira parte relativa a idade, género, serviço onde trabalha e categoria profissional; e uma segunda parte sobre satisfação geral com a sua colaboração em EC.

## **6. Procedimentos**

Para realizar a colheita de informação junto dos doentes do HUC procedeu-se ao pedido de autorização, através de carta de apresentação do projeto e objetivos do mesmo ao Conselho de Administração dos HUC e ao Conselho de Administração do HDES, bem como às Comissões de Ética dos HUC, do HDES e da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Os inquéritos aos profissionais de saúde e aos participantes dos HUC foram aplicados, durante os meses de Junho de 2011 a Janeiro de 2012, e os inquéritos aos profissionais de saúde e aos participantes do HDES foram aplicados nos meses de Julho e Agosto de 2011.

Para a análise dos resultados utilizaram-se técnicas de estatística descritiva e de estatística inferencial. Os dados foram processados no programa informático Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 19.0.

## PARTE III - APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

### 1. ANÁLISE DOS RESULTADOS DOS PARTICIPANTES

#### 1.1. Análise dos dados sociodemográficos

Da amostra fazem parte 157 indivíduos, dos quais 42 são do sexo feminino (26,8%) e 115 do sexo masculino (73,2%), com uma média de idades de 68,8 anos (DP=8,4).

Relativamente ao nível de escolaridade, 9 dos participantes nunca frequentou a escola (5,7%), 96 frequentaram até ao 4º ano de escolaridade (61,1%), 28 estudou até ao 9º ano de escolaridade (17,8%), 17 estudaram até ao 12º ano (10,8%), 2 tiraram bacharelato (13%) e 5 tiraram licenciatura (3,2%).

Dos sujeitos que participaram no estudo, 4 são solteiros (2,5%), 120 são casados (76,4%), 5 estão divorciados (3,2%), 1 encontra-se separado (0,6%) e 27 são viúvos (17,2%) (Tabela 1).

**Tabela 32: Dados sociodemográficos**

<i>Dados Sociodemográficos</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Género</b>		
Feminino	42	26,8
<b>Masculino</b>	<b>115</b>	<b>73,2</b>
<i>Total</i>	157	100
<b>Faixa Etária</b>		
45-55 anos	14	8,4
56-65 anos	36	22,9
<b>66-75 anos</b>	<b>75</b>	<b>47,8</b>
> 75 anos	32	20,4
<i>Total</i>	157	100
<b>Escolaridade</b>		
Nunca frequentou a escola	9	5,7
<b>Até ao 4º ano de escolaridade</b>	<b>96</b>	<b>61,1</b>
Até ao 9º ano de escolaridade	28	17,8
Até ao 12º ano de escolaridade	17	10,8
Bacharelato	2	1,3
Licenciatura	5	3,2

Mestrado	0	0
Doutoramento	0	0
<i>Total</i>	157	100
<b>Estado Civil</b>		
Solteiro	4	2,5
<b>Casado</b>	<b>120</b>	<b>76,4</b>
União de facto	0	0
Divorciado	5	3,2
Separado	1	0,6
Viúvo	27	17,2
<i>Total</i>	157	100

A média de idade centra-se nos 68,8 anos, com um desvio padrão de 8,4 anos. Numa análise por géneros verifica-se que o género feminino ( $M=69,3\pm 8,7$ ) apresenta uma média de idade superior ao género masculino ( $M=68,7\pm 8,4$ ) (Tabela 2).

**Tabela 33: Médias de idades em função do género e média de idade geral**

Género	N	Min.-Máx.	Média	DP	Média geral/DP
Feminino	42	48-88	69,36	8,7	68,89 ( $\pm 8,4$ )
Masculino	115	45-85	68,71	8,4	

Relativamente à fonte de rendimento dos indivíduos, 24 trabalham por conta de outrem (15,3%), 122 vivem da sua pensão de reforma (77,7%), 2 recebem bolsa de estudo/formação, 1 dos sujeitos vive de rendimentos de propriedades, negócios, etc, (0,6%), 3 das participantes são domésticas (1,9%), e 1 vive do vencimento do marido (0,6%).

Em relação à condição dos participantes perante o trabalho, 5 afirmam ocupar-se exclusivamente das tarefas do lar (3,2%), 25 exercem uma atividade profissional (15,9%), 119 estão reformados (75,8%), 4 encontram-se incapacitados permanentemente para o trabalho (2,5%), 1 está de baixa por doença (0,6%) e 1 é empresária em nome individual (0,6%) (Tabela 3).

**Tabela 34: Rendimentos e fonte de rendimentos**

<b>Dados relativos aos Rendimentos</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Fonte de Rendimentos</b>		
Emprego por conta de outrem	24	15,3
Subsídio de desemprego	1	0,6
Subsídios temporários	3	1,9
<b>Pensão de reforma</b>	<b>122</b>	<b>77,7</b>
Bolsa de estudo/ formação	2	1,3
Rendimento social de inserção	0	0
Rendimentos de propriedades, negócios, etc	1	0,6
Doméstica	3	1,9
Vencimento do marido	1	0,6
<i>Total</i>	<b>157</b>	<b>100</b>
<b>Condição perante o trabalho</b>		
Ocupa-se exclusivamente das tarefas do lar	5	3,2
Exerce uma atividade profissional	25	15,9
Estudante	0	0
<b>Reformado</b>	<b>119</b>	<b>75,8</b>
Incapacitado permanente para o trabalho	4	2,5
Desempregado à procura de novo emprego	2	1,3
Desempregado à procura de 1º emprego	0	0
Baixa por doença	1	0,6
Empresária em nome individual	1	0,6
<i>Total</i>	<b>157</b>	<b>100</b>

## 1.2. Análise dos dados em função dos EC

No que respeita à participação no EC, 109 indivíduos participou apenas uma vez (69,4%), 27 fizeram parte de um EC duas vezes (17,2%), 9 entraram em três EC (5,7%) e 12 colaboraram mais de três vezes (7,6%).

À questão “*caso lhe fosse pedido neste momento para explicar o que é um EC, conseguiria fazê-lo?*”, 129 sujeitos afirmam conseguir dar essa explicação (82,2%) sendo que 28 dos participantes não o conseguiria fazer (17,8%). Assim em resposta a um dos objetivos do estudo verifica-se que na maioria os participantes saberiam como explicar em quê que consiste um EC.

Dos participantes, 129 afirmam que participariam num novo EC caso fossem convidados novamente (82,2%) e 28 não voltariam a participar (17,8%). Destes,

na sua maioria, não voltariam a participar por dificuldades de deslocação ao centro ( $n=14$ ; 8,9%) (Tabela 4).

**Tabela 35: Participação no EC**

<i>Dados da participação no EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Quantas vezes participou em EC?</b>		
Uma	<b>109</b>	<b>69,4</b>
Duas	27	17,2
Três	9	5,7
Mais de três	12	7,6
<i>Total</i>	157	100
<b>Caso lhe fosse pedido neste momento para explicar o que é um EC, conseguiria fazê-lo?</b>		
Sim	<b>129</b>	<b>82,2</b>
Não	28	17,8
<i>Total</i>	157	100
<b>Caso fosse convidado, participaria em novo EC?</b>		
Sim	<b>129</b>	<b>82,2</b>
Não	28	17,8
<i>Total</i>	157	100
<b>Se respondeu não na pergunta anterior, qual a principal razão?</b>		
Incompatibilidade com a equipa multidisciplinar	1	0,6
Indisponibilidade de tempo	8	5,1
<b>Dificuldades na deslocação ao centro</b>	<b>14</b>	<b>8,9</b>
Efeitos adversos da medicação	3	1,9
Risco associado à medicação	1	0,6
<i>Total</i>	27	17,2

No que concerne às questões relativas à desistência do EC, 23 dos participantes já haviam pensado desistir no decorrer da sua participação (14,6%) e 134 não pensou desistir do EC (85,4%). Dos indivíduos que afirmaram ter pensado desistir, na maioria apontam a indisponibilidade de tempo como motivo da desistência ( $n=6$ ; 3,8%) (Tabela 5).

**Tabela 36: Desistência do EC**

<i>Dados da participação no EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>No decorrer da sua participação já pensou desistir do EC?</b>		
Sim	23	14,6
Não	<b>134</b>	<b>85,4</b>
<i>Total</i>	157	100
<b>Se respondeu sim na pergunta anterior, qual a principal razão?</b>		
Incompatibilidade com a equipa multidisciplinar	0	0
<b>Indisponibilidade de tempo</b>	<b>6</b>	<b>3,8</b>
Dificuldades na deslocação ao centro	5	3,2
Efeitos adversos da medicação	5	3,2
Muita medicação	1	0,6
Muitas consultas	2	1,3
Tempo de espera	1	0,6
<i>Total</i>	20	12,7

Em relação à questão sobre o que consideram mais importante ao aceitar entrar num EC, 66 afirmam que o acompanhamento rigoroso é o mais importante (42%). A par deste fator, 38,2% ( $n=60$ ) dos participantes consideram ainda como muito importante a melhoria do estado de saúde (Tabela 6).

**Tabela 37: Importância da participação no EC**

<i>Dados da participação no EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>O que considera mais importante ao aceitar participar num EC?</b>		
<b>Acompanhamento rigoroso</b>	<b>66</b>	<b>42</b>
Experimentar um novo medicamento	13	8,3
Realizar mais exames auxiliares de diagnóstico	8	5,1
Maior número de consultas médicas	10	6,4
Melhoria do estado de saúde	60	38,2
<i>Total</i>	157	100

No que respeita às dificuldades em cumprir a medicação 150 dos participantes não têm quaisquer dificuldades (95,5%). Por sua vez 141 afirmam que não sentiram os efeitos secundários que alterassem a sua rotina (89,8%) (Tabela 7).



**Tabela 38: Toma de medicação e efeitos secundários**

<i>Dados da participação no EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Sente dificuldades em cumprir a medicação?</b>		
Sim	7	4,5
Não	<b>150</b>	<b>9,5</b>
<i>Total</i>	157	100
<b>Alguma vez sentiu os efeitos secundários do medicamento do EC, que lhe alterassem a rotina diária?</b>		
Sim	16	10,2
Não	<b>141</b>	<b>89,8</b>
<i>Total</i>	157	100

Respeitante à questão sobre se o facto de o EC não ter custos interfere na participação dos sujeitos, 70 atestam que sim (44,6%) e 87 afirmam que este facto não influencia a sua participação (55,4%) (Tabela 8).

**Tabela 39: Custos e participação no EC**

<i>Dados da participação no EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>O facto de não ter custos influencia a sua participação num EC?</b>		
Sim	70	44,6
Não	<b>87</b>	<b>55,4</b>
<i>Total</i>	157	100

Em relação à opinião da família como um fator decisivo para a participação no EC, a maioria dos participantes afirma que a opinião da família não pesou na sua decisão ( $n=96$ ; 61,1%) (Tabela 9).

**Tabela 40: Opinião da família**

<i>Dados da participação no EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>A opinião da sua família pesou na sua decisão de participação no EC?</b>		
Sim	61	38,9
Não	<b>96</b>	<b>61,1</b>
<i>Total</i>	157	100

Na resposta à questão qual o maior receio na participação num EC, 33 dos indivíduos dizem que receiam o fato de ir experimentar uma nova medicação (21%), 25 estão preocupados por não conhecerem o medicamento que vão tomar (15,9%) e 96 não têm qualquer receio em participar no EC (61,1%) (Tabela 10).

**Tabela 41: Receio da participação no EC**

<i>Dados da participação no EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Qual o seu maior receio ao participar num EC?</b>		
Experimentar de uma nova medicação	33	21
Não confiar na equipa de investigação	1	0,6
Não conhecer o medicamento que vai tomar	25	15,9
Não confiar no médico da investigação	0	0
<b>Não tenho receio em participar</b>	<b>96</b>	<b>61,1</b>
<i>Total</i>	157	100

### 1.3. Análise dos resultados em função da satisfação com o EC

Relativamente à satisfação com a entrada no EC, os participantes estão satisfeitos com a informação fornecida ( $M=4,30\pm 0,548$ ), o esclarecimento de dúvidas ( $M=4,35\pm 0,517$ ), o número de visitas efetuadas ( $M=4,31\pm 0,466$ ), o tempo de espera ( $M=4,26\pm 0,521$ ), com os procedimentos técnicos realizados ( $M=4,45,\pm 0,499$ ) e a informação fornecida sobre o EC ( $M=4,38\pm 0,536$ ), e muito satisfeitos com a receção da equipa multidisciplinar ( $M=4,54,\pm 0,513$ ).

Assim é possível afirmar que os participantes nos EC estão, em média, satisfeitos com a entrada no EC (Tabela 11).

**Tabela 42: Entrada no EC**

Itens Sobre a entrada no EC		MI	I	PS	S	MS	Média	DP
1. Informação fornecida antes de entrada no ensaio	<i>n</i>	0	0	7	96	54	4,30	0,5
	%	0	0	4,5	<b>61,1</b>	34,4		
2. Esclarecimento de dúvidas	<i>n</i>	0	0	3	96	58	4,35	0,5
	%	0	0	1,9	<b>61,1</b>	36,9		
3. Número de visitas efetuadas	<i>n</i>	0	0	0	107	49	4,31	0,4
	%	0	0	0	<b>68,2</b>	31,2		
4. Receção por parte da equipa multidisciplinar	<i>n</i>	0	0	1	70	86	4,54	0,5
	%	0	0	0,6	44,6	<b>54,8</b>		
5. Tempo de espera para ser avaliado numa consulta de ensaio	<i>n</i>	0	1	3	107	46	4,26	0,5
	%	0	0,6	1,9	<b>68,2</b>	29,3		
6. Realização de procedimentos técnicos	<i>n</i>	0	0	0	86	71	4,45	0,4
	%	0	0	0	<b>54,8</b>	45,2		
7. Informação fornecida sobre o EC sobre o decorrer do mesmo	<i>n</i>	0	0	4	90	63	4,38	0,5
	%	0	0	2,5	<b>57,3</b>	40,1		

MI=Muito Insatisfeito I=Insatisfeito PS=Pouco Satisfeito S= Satisfeito MS=Muito Satisfeito

Em relação ao nível de satisfação com a equipa multidisciplinar, os sujeitos sentem-se satisfeitos com o acompanhamento feito pela equipa durante o EC ( $M=4,52 \pm 0,5$ ), com a preparação da equipa ( $M=4,47 \pm 0,5$ ), a resposta da equipa em relação às dúvidas relacionadas com cardiologia ( $M=4,48, \pm 0,5$ ), as respostas às dificuldades não relacionadas com cardiologia ( $M=4,43 \pm 0,5$ ) e com a receção da equipa quando participou pela primeira vez num EC ( $M=4,48 \pm 0,5$ ).

Os indivíduos, por sua vez, sentem-se ainda igualmente satisfeitos e muito satisfeitos com a capacidade de esclarecimento de dúvidas sobre o EC.

É possível atestar que, de um modo geral, os participantes estão satisfeitos com a equipa multidisciplinar (Tabela 12).

**Tabela 43: Satisfação com a Equipa Multidisciplinar**

Itens		MI	I	PS	S	MS	Média	DP
Sobre a equipa multidisciplinar								
1. Acompanhamento da equipa durante o decurso do EC	<i>n</i>	0	0	0	76	81	4,52	0,5
	%	0	0	0	48,4	<b>51,6</b>		
2. Capacidade de esclarecimento de dúvidas sobre o EC	<i>n</i>	0	0	1	78	78	4,49	0,5
	%	0	0	0,6	49,7	49,7		
3. Preparação geral da equipa multidisciplinar	<i>n</i>	0	0	0	83	74	4,47	0,5
	%	0	0	0	<b>52,9</b>	47,1		
4. Resposta da equipa perante algumas dificuldades relacionadas com a cardiologia	<i>n</i>	0	0	0	82	75	4,48	0,5
	%	0	0	0	<b>52,2</b>	47,8		
5. Resposta da equipa perante algumas dificuldades não relacionadas com a cardiologia	<i>n</i>	0	0	3	83	71	4,43	0,5
	%	0	0	1,9	<b>52,9</b>	45,2		
6. Receção da equipa quando foi convidado a participar pela 1ª vez no EC	<i>n</i>	0	0	1	80	76	4,48	0,5
	%	0	0	0,6	<b>51</b>	48,4		

MI=Muito Insatisfeito I=Insatisfeito PS=Pouco Satisfeito S= Satisfeito MS=Muito Satisfeito

Respeitante à satisfação com a informação e apoio os indivíduos que participam no EC estão de um modo geral satisfeitos com a explicação dos objetivos dos exames ( $M=4,36\pm 0,5$ ), a informação sobre os sintomas e doença ( $M=4,39\pm 0,5$ ) e com a ajuda para enfrentar problemas emocionais ( $M=4,33\pm 0,5$ ) (Tabela 13).

**Tabela 44: Satisfação com a informação e apoio**

Itens		MI	I	PS	S	MS	Média	DP
Sobre informação e apoio								
1. Explicação detalhada sobre os objetivos dos exames	<i>n</i>	0	1	1	95	60	4,36	0,5
	%	0	0,6	0,6	<b>60,5</b>	38,2		
2. Informações sobre os sintomas e a sua doença	<i>n</i>	0	0	3	89	65	4,39	0,5
	%	0	0	1,9	<b>56,7</b>	41,4		
3. Ajuda a enfrentar problemas emocionais	<i>n</i>	0	0	3	99	55	4,33	0,5
	%	0	0	1,9	<b>63,1</b>	35		

MI=Muito Insatisfeito I=Insatisfeito PS=Pouco Satisfeito S= Satisfeito MS=Muito Satisfeito

Relativamente à satisfação dos participantes com a organização dos serviços, estes estão satisfeitos com o apoio não médico ( $M=4,45\pm 0,4$ ), com a marcação de consultas ( $M=4,40\pm 0,4$ ), a facilidade de contato telefónico com a unidade ( $M=4,40\pm 0,4$ ), a facilidade em contactar o médico ou enfermeiro ( $M=4,31\pm 0,5$ ) e com a rapidez com que os problemas urgentes foram resolvidos ( $M=4,43\pm 0,5$ ).

No panorama geral, os participantes estão satisfeitos com a organização dos serviços (Tabela 14).

**Tabela 45: Satisfação com a organização dos serviços**

Itens		MI	I	PS	S	MS	Média	DP
Sobre a organização dos serviços								
1. Apoio do pessoal não médico desta unidade	<i>n</i>	0	0	0	86	71	4,45	0,4
	%	0	0	0	<b>54,8</b>	45,2		
2. Marcação de consultas	<i>n</i>	0	0	0	94	63	4,40	0,4
	%	0	0	0	<b>59,9</b>	40,1		
3. Facilidade em contactar pelo telefona para a unidade	<i>n</i>	0	1	7	94	55	4,29	0,5
	%	0	0,6	4,5	<b>59,9</b>	35		
4. Facilidade em falar pelo telefone com médico/enfermeiro	<i>n</i>	0	0	5	97	54	4,31	0,5
	%	0	0	3,2	<b>61,8</b>	34,4		
5. Rapidez com que os problemas urgentes foram resolvidos	<i>n</i>	0	0	2	86	69	4,43	0,5
	%	0	0	1,3	<b>54,8</b>	43,9		

MI=Muito Insatisfeito I=Insatisfeito PS=Pouco Satisfeito S= Satisfeito MS=Muito Satisfeito

No que concerne à satisfação com as condições físicas, de higiene e segurança da unidade os sujeitos encontram-se satisfeitos com as condições de higiene ( $M=4,45\pm 0,4$ ), as condições de segurança ( $M=4,41\pm 0,4$ ), a privacidade ( $M=4,19\pm 0,6$ ) e as condições físicas da sala de atendimento ( $M=4,07\pm 0,6$ ) (Tabela 15).

**Tabela 46: Satisfação com as condições físicas, de higiene e segurança da unidade**

Itens		MI	I	PS	S	MS	Média	DP
Sobre as condições físicas, de higiene e segurança da unidade								
1. Condições de higiene	<i>n</i>	0	0	0	87	70	4,45	0,4
	%	0	0	0	<b>55,4</b>	44,6		
2. Condições de segurança	<i>n</i>	0	0	0	92	65	4,41	0,4
	%	0	0	0	<b>58,6</b>	41,4		
3. Privacidade	<i>n</i>	0	3	9	100	45	4,19	0,6
	%	0	1,9	5,7	<b>63,7</b>	28,7		
4. Condições físicas da sala de atendimento	<i>n</i>	0	4	16	102	35	4,07	0,6
	%	0	2,5	10,2	<b>65</b>	22,3		

MI=Muito Insatisfeito I=Insatisfeito PS=Pouco Satisfeito S= Satisfeito MS=Muito Satisfeito

Em relação à satisfação global, os indivíduos estão satisfeitos com a participação no EC ( $M=4,41\pm 0,5$ ) e o estado de saúde durante o EC ( $M=4,34\pm 0,5$ ). Por sua vez estão muito satisfeitos com o acompanhamento da equipa não médica ( $M=4,57\pm 0,4$ ) e igualmente satisfeitos e muito satisfeitos com o acompanhamento da equipa médica ( $M=4,44\pm 0,6$ ).

Assim podemos afirmar que de forma global os participantes estão satisfeitos com o trabalho das equipas multidisciplinares envolvidas no EC (Tabela 16).

**Tabela 47: Satisfação Global**

Itens		MI	I	PS	S	MS	Média	DP
Sobre a satisfação global								
1. Participação no EC	<i>n</i>	0	0	1	90	66	4,41	0,5
	%	0	0	0,6	<b>57,3</b>	42		
2. Estado de saúde durante a participação no EC	<i>n</i>	0	0	2	100	55	4,34	0,5
	%	0	0	1,3	<b>63,7</b>	35		
3. Acompanhamento da equipa não médica: enfermeiro, coordenador	<i>n</i>	0	0	0	67	90	4,57	0,4
	%	0	0	0	42,7	<b>57,3</b>		
4. Acompanhamento da equipa médica	<i>n</i>	0	2	3	76	76	4,44	0,6
	%	0	1,3	1,9	48,4	48,4		

MI=Muito Insatisfeito I=Insatisfeito PS=Pouco Satisfeito S= Satisfeito MS=Muito Satisfeito

## 2. ANÁLISE DOS RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS

### 2.1. Análise dos dados sociodemográficos

A presente amostra é constituída por 45 profissionais/técnicos de saúde, sendo importante fornecer uma informação detalhada sobre as suas características. Desta forma, verifica-se que é constituída maioritariamente por indivíduos do género feminino ( $n=36$ ; 80%), sendo que os sujeitos têm idades compreendidas entre os 22 e os 54 anos, sendo que a maioria apresentam idades entre os 33 e os 42 anos ( $n=22$ ; 48,9%). Da leitura e análise da Tabela 17 constata-se que na maioria os sujeitos são casados ( $n=21$ ; 46,7%), 19 (42,2%) são solteiros, 4 (8,9%) vivem em união de facto e apenas 1 (2,2%) é divorciado. Quanto à escolaridade a maioria têm uma licenciatura como formação de base ( $n=39$ ; 86,7%), 4 (8,9%) tem o mestrado, 1 (2,2%) o doutoramento e 1 (2,2%) o bacharelato.

**Tabela 48: Dados sociodemográficos**

<b>Dados Sociodemográficos</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Género</b>		
Feminino	<b>36</b>	<b>80</b>
Masculino	9	20
<i>Total</i>	45	100
<b>Faixa Etária</b>		
22-32 anos	15	33,3
<b>33-42 anos</b>	<b>22</b>	<b>48,9</b>
>42 anos	8	17,8
<i>Total</i>	45	100
<b>Estado Civil</b>		
Solteiro	19	42,2
<b>Casado</b>	<b>21</b>	<b>46,7</b>
União de facto	4	8,9
Divorciado	1	2,2
<i>Total</i>	45	100
<b>Escolaridade</b>		
Bacharelato	1	2,2
<b>Licenciatura</b>	<b>39</b>	<b>86,7</b>
Mestrado	4	8,9
Doutoramento	1	2,2
<i>Total</i>	45	100

A média de idade centra-se nos 36,4 anos, com um desvio padrão de 7,4 anos. Numa análise por géneros verifica-se que o género feminino ( $M=36,1\pm 7,5$ ) apresenta uma média de idade inferior ao género masculino ( $M=37,5\pm 7,4$ ) (Tabela 18).

**Tabela 49: Médias de idades em função do género e média de idade geral**

Género	N	Min.-Máx.	Média	DP	Média geral/DP
Feminino	36	22-54	36,1	7,5	36,4 ( $\pm 7,4$ )
Masculino	9	30-47	37,5	7,4	

## 2.2. Caracterização da equipa

### 2.2.1. Dados profissionais

Os resultados da Tabela 19 indicam que em média os sujeitos da amostra têm 12,3 anos de experiência profissional sendo que a maioria tem experiência entre os 0 e 10 anos ( $n=21$ ; 46,7%), logo seguido de 11-20 anos ( $n=16$ ; 35,6%).

**Tabela 50: Anos de experiência profissional**

<i>Dados profissionais</i>				
		N	%	Média/ DP
Anos de experiência profissional				
0-10 anos		21	46,7	12,3 ( $\pm 7,6$ )
11-20 anos		16	35,6	
>20 anos		8	17,8	
<i>Total</i>		45	100	

Tendo em consideração o local e o serviço de trabalho dos inquiridos, verifica-se que 55,6% dos indivíduos trabalham no Hospital Universitário de Coimbra nos serviços de cardiologia ( $n=25$ ). Cerca de 23% trabalham nos serviços farmacêuticos, do mesmo hospital ( $n=10$ ), e os restantes 10 indivíduos trabalham no Hospital Divino Espírito Santo, nos serviços de cardiologia ( $n=4$ ; 8,9%) e de farmácia ( $n=6$ ; 13,3%).



Quanto às funções na equipa constata-se que 15 indivíduos são enfermeiros (33,3%), 9 são enfermeiros de investigação (20%), 6 são sub-investigadores (13,3%), 6 são colaboradores de farmácia (13,3%), 5 farmacêuticos (11,1%), 2 são responsáveis pelos ensaios nos serviços farmacêuticos (4,4%) e os restantes 2 sujeitos são coordenadores dos EC (4,4%) (Tabela 20).

**Tabela 51: Local, serviço de trabalho e funções na equipa**

<b>Dados Profissionais</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Local e Serviço de trabalho</b>		
<b>HUC - Cardiologia</b>	<b>25</b>	<b>55,6</b>
HUC - Serviços Farmacêuticos	10	22,2
Hospital Divino Espirito Santo - Cardiologia	4	8,9
Hospital Divino Espirito Santo - Serviços Farmacêuticos	6	13,3
<i>Total</i>	45	100
<b>Função na equipa</b>		
Coordenador de ensaios	2	4,4
Enfermeiro de investigação	9	20
Sub-investigador	6	13,3
<b>Enfermeiro</b>	<b>15</b>	<b>33,3</b>
Farmacêutico	5	11,1
Colaborador de farmácia	6	13,3
Responsável pelos ensaios nos serviços farmacêuticos	2	4,4
<i>Total</i>	45	100

No que diz respeito à principal razão que levou os profissionais a integrar na equipa de investigação do respetivo hospital onde trabalham, verifica-se mediante os resultados da Tabela 21 que a maioria menciona a valorização profissional ( $n=24$ ; 53,3%), seguido do interesse pessoal na IC ( $n=11$ ; 24,4%).

Ainda de acordo com os resultados é possível constatar-se que nenhum indivíduo mencionou as razões “*vontade de contactar com outras equipas de investigação*” e “*estabilidade de horário*”.

**Tabela 52: Principal razão que levou à integração na equipa de investigação do hospital**

<i>Equipa de investigação</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Razão</b>		
<b>Valorização profissional</b>	<b>24</b>	<b>53,3</b>
Interesse pessoal na IC	11	24,4
Vontade de contactar com outras equipas de investigação	0	0
Compensações financeiras	2	4,4
Estabilidade de horário	0	0
Interesse em projetos pioneiros	8	17,8
<i>Total</i>	<i>45</i>	<i>100</i>

Para os profissionais da presente amostra a principal característica que determina uma boa equipa de investigação é a motivação ( $n=16$ ; 35,6%). Não obstante, os mesmos também consideram importante o envolvimento de todos os participantes ( $n=14$ ; 31,1%), assim como o interesse ( $n=5$ ; 11,1%) e a confiança ( $n=5$ ; 11,1%) (Tabela 22).

**Tabela 53: Principal característica que determina uma boa equipa de investigação**

<i>Equipa de investigação</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Característica</b>		
Interesse	5	11,1
<b>Motivação</b>	<b>16</b>	<b>35,6</b>
Envolvimento	14	31,1
Confiança	5	11,1
Respeito	1	2,2
Empenho	4	8,9
<i>Total</i>	<i>45</i>	<i>100</i>

### 2.2.2. Análise dos dados em função dos EC

Quanto à frequência na colaboração em EC constata-se que cerca de 65% ( $n=29$ ) dos sujeitos menciona que não é a primeira vez que trabalha com os mesmos, ao contrário dos restantes 35,6% ( $n=16$ ).

Dos 29 sujeitos que já colaboraram com EC, 24 (82,8%) afirma que já o fez mais de três vezes, 3 (10,3%) duas vezes e 2 (6,9%) apenas uma vez. No geral, quando questionados se fossem convidados a trabalhar/colaborar num novo EC, se aceitariam, a maioria responde afirmativamente ( $n=37$ ; 82,2%) (Tabela 23).

**Tabela 54: Participação/colaboração com EC**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Primeira vez que colabora com EC?</b>		
Sim	16	35,6
<b>Não</b>	<b>29</b>	<b>64,4</b>
<i>Total</i>	45	100
<b>Em quantos EC já colaborou?</b>		
Um	2	6,9
Dois	3	10,3
Três	0	0
<b>Mais de três</b>	<b>24</b>	<b>82,8</b>
<i>Total</i>	29	100
<b>Caso fosse convidado a trabalhar/colaborar num novo EC aceitaria?</b>		
<b>Sim</b>	<b>37</b>	<b>82,2</b>
Não	8	17,8
<i>Total</i>	45	100

Os profissionais integrantes do presente estudo, na generalidade, mencionam que a principal dificuldade com a qual se deparam quando se encontram envolvidos num EC é a falta de tempo ( $n=15$ ; 33,3%). A par desta dificuldade sublinham-se aquelas ligadas à falta de motivação ( $n=14$ ; 31,1%) e ao trabalho burocrático ( $n=26,7%$ ) (Tabela 24).

**Tabela 55: Principal dificuldade quando se encontra envolvido num EC**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Dificuldade</b>		
<b>Falta de tempo</b>	<b>15</b>	<b>33,3</b>
Falta de motivação	14	31,1
Falta de colaboração dos outros profissionais de saúde	2	4,4
Gosto pela atividade	1	2,2
Trabalho burocrático	12	26,7
Trabalho prático	1	2,2
<i>Total</i>	45	100

Mais de metade da amostra profissional considera que os EC são um elemento fundamental para o avanço da Medicina baseada na evidência ( $n=44$ ; 97,8%), bem como considera que o hospital onde se encontra a exercer funções reconhece a importância da aplicação e desenvolvimento dos EC ( $n=37$ ; 82,2%) (Tabela 25).

**Tabela 56: Importância dos EC**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>EC como elemento fundamental para o avanço da medicina baseada na evidência?</b>		
Sim	<b>44</b>	<b>97,8</b>
Não	1	2,2
<i>Total</i>	45	100
<b>Considera que o hospital onde trabalha reconhece a importância dos EC</b>		
Sim	<b>37</b>	<b>82,2</b>
Não	8	17,8
<i>Total</i>	45	100

Quando inquiridos sobre qual a situação que consideram representar o maior entrave ao desenvolvimento de um EC, os profissionais referem, maioritariamente, o desconhecimento do protocolo ( $n=10$ ; 22,2%).

Contudo, os mesmos ainda mencionam como maiores entraves a falta de tempo ( $n=9$ ; 20%), protocolos demasiados complexos ( $n=9$ ; 20%) e a falta de profissionais especializados ( $n=7$ ; 15,6%) (Tabela 26).

**Tabela 57: Principal situação que representa o maior entrave ao desenvolvimento de EC**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Situação</b>		
Falta de tempo	9	20
Espaço físico limitado ou inadequado	3	6,7
Falta de profissionais especializados	7	15,6
<b>Desconhecimento do protocolo</b>	<b>10</b>	<b>22,2</b>
Falta de apoio da equipa de monitorização	3	6,7
Dificuldade em recrutar doentes	2	4,4
Protocolo demasiado complexo	9	20
Falta de referência de doentes pelos colegas	2	4,4
<i>Total</i>	45	100

No que concerne à opinião dos inquiridos sobre o principal motivo responsável pela reduzida realização de EC nos hospitais portugueses, verifica-se que 31,1% ( $n=14$ ) menciona a falta de informação em relação aos EC e a sua importância. A par deste motivo, 22,2% ( $n=10$ ) refere a dificuldade em organizar uma equipa de investigação e 20% ( $n=9$ ) indica a falta de tempo por parte dos investigadores (Tabela 27).

**Tabela 58: Principal motivo responsável pela reduzida realização de EC nos hospitais portugueses**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Motivo</b>		
Falta de tempo por parte dos investigadores	9	20
Falta de apoio por parte das administrações hospitalares	4	8,9
<b>Falta de informação em relação aos EC e a sua importância</b>	<b>14</b>	<b>31,1</b>
Dificuldade em organizar uma equipa de investigação	10	22,2
Falta de iniciativas	8	17,8
<i>Total</i>	45	100

Quanto à questão que pretende averiguar qual a situação que os profissionais consideram ser o principal motivo responsável pela reduzida inclusão de doentes em EC nos hospitais portugueses, verifica-se que a maioria menciona, uma vez mais, a falta de informação em relação aos EC e a sua importância ( $n=16$ ;

35,6%), bem como a falta de tempo dos investigadores ( $n=9$ ; 20%). Observa-se, mediante os resultados, que os profissionais também sublinham a falta de referenciação de doentes pelos colegas ( $n=9$ ; 20%) (Tabela 28).

**Tabela 59: Principal motivo responsável pela reduzida inclusão de doentes em EC**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Motivo</b>		
Falta de tempo dos investigadores	9	20
Falta de apoio por parte das administrações hospitalares	0	0
Falta de referenciação de doentes pelos colegas	9	20
<b>Falta de informação em relação aos EC e sua importância</b>	<b>16</b>	<b>35,6</b>
Dificuldade em organizar uma equipa de investigação	2	4,4
Protocolo muito complexo	5	11,1
Falta de apoio de equipa de monitorização	4	8,9
<i>Total</i>	45	100

Quanto à questão que pretende analisar qual a condição mais importante que deve existir no hospital dos profissionais, que facilite a realização de EC e aumente as taxas de recrutamento, 68,9% ( $n=31$ ) dos sujeitos menciona que essa condição se remete à equipa multidisciplinar organizadas para a inclusão e seguimento de doentes.

A par desta condição, 17,8% ( $n=8$ ) dos profissionais mencionam que é importante haver um coordenador clínico a tempo inteiro.

Verifica-se que os profissionais não consideram de maior importância as condições: “*staff dedicado ao preenchimento de crfs em papel ou eletrónico e-crfs*” ou “*auxílio na preparação dos documentos a submeter à comissão de ética e conselho de administração*”, uma vez que ninguém escolheu estas opções (Tabela 29).

**Tabela 60: Condições mais importantes para facilitar a realização de EC e aumentar taxas de recrutamento**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Condições</b>		
Coordenador clínico a tempo inteiro	8	17,8
Espaço físico adequado	5	11,1
<b>Equipa multidisciplinar organizada para a inclusão e seguimento de doentes</b>	<b>31</b>	<b>68,9</b>
Staff dedicado ao preenchimento de crfs em papel ou eletrónico ecrfs	0	0
Staff dedicado à identificação e notificação de eventos adversos	1	2,2
Auxílio na preparação dos documentos a submeter à comissão de ética e conselho de administração	0	0
<i>Total</i>	45	100

A leitura e análise da Tabela 30 revelam que 93,3% ( $n=42$ ) dos profissionais considera que a existência de uma equipa de IC direcionada para a função é importante para a realização de EC nos seus serviços.

**Tabela 61: Equipa de investigação para realização de EC**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>Considera a existência de uma equipa de IC importante para a realização de EC no seu serviço?</b>		
<b>Sim</b>	<b>42</b>	<b>93,3</b>
Não	3	6,7
<i>Total</i>	45	100

Por fim, a maioria dos profissionais afirmam que, idealmente gostariam de se dedicar entre 25% e 50% à IC (Tabela 31).

É igualmente de realçar que uma percentagem significativa de profissionais refere apenas pretender dedicar menos de 15% do seu tempo à IC.

Igualmente a % de profissionais que pretende dedicar mais de 75% do seu tempo à IC é diminuta.

**Tabela 62: Idealmente que percentagem do seu tempo gostaria de dedicar à IC**

<i>EC</i>		
	<i>N</i>	<i>%</i>
<b>% Tempo</b>		
Menos de 25%	15	33,3
<b>Entre 25% e 50%</b>	<b>24</b>	<b>53,3</b>
Entre 50% e 75%	3	6,7
Entre 75% e 100%	1	2,2
100%	2	4,4
	<i>Total</i>	45
		100



## **PARTE IV - DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

No que diz respeito à amostra dos participantes, esta foi constituída maioritariamente por indivíduos do género masculino, com idades compreendidas entre os 66 e os 75 anos. Mediante os resultados, na sua maioria apresentaram baixo nível de escolaridade (frequentaram a escola até ao 4º ano) e eram casados.

Relativamente à fonte de rendimento, a maior parte dos indivíduos apresentou pensão de reforma como principal rendimento.

No que concerne aos dados relativos à participação em EC verificou-se que a maioria participou apenas uma vez, conseguindo na generalidade explicar o que é um EC. Os resultados revelaram que os mesmos nunca pensaram em desistir do ensaio em que se encontravam a participar e caso fossem convidados, participariam num novo EC.

Os indivíduos, na sua generalidade, consideraram que o mais importante ao aceitar participar num EC foi o facto de haver um acompanhamento rigoroso, valorizando bastante a melhoria do estado de saúde, situação claramente perceptível na prática do dia-a-dia através do feedback transmitido pelos mesmos aos profissionais de saúde. Pela análise destes conteúdos, verifica-se que o formato da consulta de EC, com acompanhamento rigoroso e maior número de consultas anuais fruto da necessidade de acompanhamento e monitorização rigorosos, origina no utente uma maior proximidade do profissional de saúde e da instituição, facto este que poderá justificar as escolhas acima referidas.

Verificou-se que a toma da medicação e os possíveis efeitos secundários não foram dificuldades para os participantes em EC, o que contraria alguns autores abordados, onde são referidos estes fatores como barreiras significativas à participação em EC <sup>(49,53,54)</sup>. Estes dados demonstram que a existência de uma equipa direcionada especificamente para EC e terapêutica dos mesmos, nomeadamente farmacêuticos e enfermeiros, é possível contrariar a realidade

encontrada em centros a nível mundial, aumentando a adesão terapêutica e ao próprio EC.

Em relação à opinião da família como fator decisivo para a participação no EC, a maioria dos participantes afirmou que a opinião da família não pesou na sua decisão, o que contraria o feedback transmitido pelos mesmos aos profissionais de saúde, onde aparentemente a família se encontra mais envolvida do que os resultados apresentados comprovam.

No que concerne ao objetivo que pretende avaliar a satisfação dos doentes face aos EC, verifica-se que os indivíduos na sua maioria, consideraram o acompanhamento rigoroso por parte das equipas multidisciplinares como fator importante para a entrada e participação num EC, o que vai de encontro à bibliografia revista <sup>(48,49,50,51,52,53,54)</sup> e à apreciação por parte dos utentes do trabalho desenvolvido.

Os resultados indicaram ainda que a maioria dos participantes se encontrava satisfeitos com a informação e apoio prestado, com a organização dos serviços e com as condições físicas, de higiene e segurança da unidade.

De forma global os participantes apresentaram-se satisfeitos com o trabalho das equipas multidisciplinares envolvidas no EC.

Relativamente à amostra dos profissionais esta foi constituída maioritariamente por indivíduos do género feminino, com idades compreendidas entre os 33 e os 42 anos. Constatou-se que na maioria, os sujeitos eram casados e apresentavam uma licenciatura como formação de base.

Em média, os sujeitos da amostra possuíam 12,3 anos de experiência profissional, desempenhando funções no HUC e no HDES, nos serviços de Cardiologia e de Farmácia.

Quanto às funções na equipa, estas encontraram-se divididas por: enfermeiros, enfermeiros de investigação, sub-investigadores, colaboradores de farmácia, farmacêuticos, responsáveis pelos EC nos serviços farmacêuticos e coordenadores dos EC.

Na sua maioria os profissionais integraram a equipa de investigação por causa da valorização profissional, considerando que a principal característica que

determina uma boa equipa de investigação é a motivação, ambas as situações bastante referidas pelos autores estudados <sup>(47)</sup> e verificáveis no dia-a-dia.

No que concerne aos EC em si, os resultados indicaram que a maioria dos sujeitos já participou em mais de três ensaios.

Da experiência dos profissionais, retirou-se a informação de que a principal dificuldade ao encontrarem-se envolvidos num EC é a falta de tempo e o maior entrave ao desenvolvimento dos mesmos se prende com o desconhecimento dos protocolos, o que se apresenta totalmente de acordo com a bibliografia estudada, sendo efetivamente duas das barreiras à participação do profissional mais referenciadas a nível internacional <sup>(47,52,53)</sup> e duas das barreiras mais apontadas na prática laboral diária.

Os profissionais consideraram ainda que o principal motivo responsável pela reduzida realização de EC nos hospitais portugueses assenta na falta de informação em relação aos EC e a sua importância. Este mesmo motivo foi ainda sinalizado pela maioria quando questionados sobre o principal motivo responsável pela reduzida inclusão de doentes em EC, e é confirmado pelos autores estudados <sup>(47,52,53)</sup>.

Estes dados vão também de encontro à realidade encontrada nos serviços onde os profissionais apontam a falta de tempo para disponibilizar para as consultas de EC bem como aos protocolos (protocolos estes extremamente rigorosos e complexos e exigindo esforço redobrado para o seu cumprimento, o que nem sempre é compatível com o dia-a-dia dos mesmos), como um grande entrave ao EC.

Em relação às condições mais importantes para facilitar a realização de EC e aumentar a taxa de recrutamento, os indivíduos frisaram que é importante haver uma equipa multidisciplinar organizada para a inclusão e seguimento de doentes <sup>(47)</sup>.

Mais de metade da amostra profissional considerou que os EC são um elemento fundamental para o avanço da Medicina baseada na evidência, considerando que o hospital onde se encontram a exercer funções reconhece a importância da aplicação e desenvolvimento dos EC <sup>(47)</sup>. Na prática clínica, verifica-se o

reconhecimento da importância por parte dos hospitais geralmente a nível burocrático (aprovação dos EC a nível administrativo), mas no que se refere à parte prática e intelectual dos EC, os profissionais são pouco reconhecidos e isso verifica-se pela não existência de tempo e espaços físicos dedicados apenas à IC, o que gera desmotivação nos grupos profissionais e consequentemente aumenta as dificuldades em assumir a realização de novos EC no nosso país.

Por fim, a grande maioria dos profissionais referiu que gostaria de dedicar entre 25% a 50% do seu tempo à IC, sendo bastante elevada a % de profissionais que referiu apenas pretender dedicar menos de 15% do seu tempo à IC, e diminuta a % de profissionais que referiu apenas pretender dedicar mais de 75% do seu tempo à IC. O pouco tempo que os profissionais pretendem dedicar à IC reflete na minha opinião a pouca divulgação dos EC, as questões burocráticas associadas ao mesmos e o estigma negativo que os EC ainda mantêm entre os profissionais de saúde, factos este que se associam ao EC se manterem como uma atividade voluntária e altruísta, e não obrigatória na formação dos profissionais de saúde.

## LIMITAÇÕES, PERSPETIVAS FUTURAS E CONCLUSÕES

### 1. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Considerou-se como principais limitações do estudo: necessidade de uma amostra maior, principalmente a nível dos profissionais de saúde, dificuldades burocráticas a nível de autorização e aprovação da aplicação dos questionários, por parte de entidades hospitalares, inexistência de estudos em Portugal acerca da temática, e conseqüentemente ausência de dados e bibliografia aprofundados contextualizando os EC em território nacional, situação esta que este trabalho também visa colmatar, estabelecendo uma base de trabalho para o estudo dos EC em Cardiologia em Portugal.

### 2. PERSPECTIVAS FUTURAS

Estes resultados associados à experiência da prática diária suscitam a necessidade de abordagens futuras, merecedoras de estudo aprofundado. Assim, identificam-se algumas possibilidades:

- As condições socioeconómicas dos participantes, face aos incentivos à participação em EC, serão determinantes no futuro dos EC.
- Estratégias passíveis de enquadrar e envolver a família do utente no processo de EC.
- O porquê da maioria dos profissionais de saúde não desejarem exercer IC a tempo inteiro.
- Será que as instituições, apesar de reconhecidamente identificarem a importância dos EC, fornecem os meios e os incentivos para que os profissionais de saúde exerçam IC

- Face ao pesquisado neste estudo e aos resultados obtidos, qual será a experiência de outras áreas de investigação em EC em Portugal, para além da Cardiologia.

### **3. CONCLUSÕES**

O presente documento permitiu à autora aprofundar conhecimentos, desenvolver capacidade de análise e contribuir com dados que fundamentam a prática clínica, sendo que a maioria dos resultados obtidos são consonantes com os estudos e publicações internacionais.

Através dos resultados obtidos constata-se uma satisfação geral, quer da parte dos participantes quer da parte dos profissionais de saúde, satisfação esta que se traduz na participação em EC de Cardiologia.

Sendo a IC uma área em desenvolvimento quase diário, este trabalho forneceu uma base de informação e conhecimento que permitirá à autora rever intervenções e reformular abordagens da prática profissional, e identificar questões para possível estudo futuro.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. COLLIER, Roger - **Legumes, lemons and streptomycin: A short history of the clinical trial.** *Canadian Medical Association Journal*. Canadá. Vol. 180, nº 1 (2009), p. 23-24.
2. BHATT, Arun - **Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind.** *Perspectives in Clinical Research*. India. Vol. 1, Janeiro-Março (2010), p. 6-10.
3. JAMES LIND LIBRARY [online]. [Consult. 12 Jun. 2013]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.jameslindlibrary.org/>>.
4. LIMA, Cristina - **Ensaio Clínicos: Vulnerabilidade e Relativismo Ético.** *Acta Médica Portuguesa*. Lisboa. Vol. 18 (2005), p. 221-226.
5. YOSHIOKA, Alan - **Use of randomisation in the Medical Research Council's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s.** *British Medical Journal*. Vol. 317 (1998).
6. ELLARD, Gordon; FOX, Wallace; MITCHISON, Denis - **Studies on the treatment of tuberculosis undertaken by the British Medical Research Council Tuberculosis Units, 1946–1986 with relevant subsequent publications.** *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*. Reino Unido (1999), p. 231-279.
7. COLE, Galen [et al] - **African Americans' views on research and the Tuskegee Syphilis Study.** *Social Science and Medicine*. Vol. 52 (2001), p.797-808.
8. ABATH, Frederico; CABRAL, Marta; SCHINDLER, Haiana - **Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento.** *Revista Saúde Pública*. Recife, Brasil. Vol. 40 (2006), p.521-527.

9. EMANUEL, Ezekiel [et al] - **What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research.** *The Journal of Infectious Diseases*. Nº 189 (2004), p. 930–937.
10. CASTRO, Regina - **Registros de ensaios clínicos e as consequências para as publicações científicas.** *Medicina*. São Paulo. Vol. 42, nº 1 (2009), p.31-35.
11. WORD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki. [online]. [Consult. 14 Jun. 2013]. Disponível em WWW:<URL: [http:// www.wma.net/](http://www.wma.net/)>.
12. LEI DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA de 16 de Abril de 2014. D.R. I série, N.º 75, Lei nº 12/2014. 2450 - 2465.
13. INFARMED - AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P [online]. [Consult. 17 Jun. 2013]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.infarmed.pt/>>.
14. CÓDIGO DEONTOLÓGICO DA ORDEM DOS MÉDICOS de 13 de Janeiro de 2009. D.R. II, N.º 8. Regulamento n.º 14/2009. 1355 -1364
15. NUNES, Sofia - **A investigação clínica em Cardiologia no norte de Portugal.** *Revista Nursing*. Nº 269 (1999), p. 2-6.
16. CÓDIGO DEONTOLÓGICO DA ORDEM DOS ENFERMEIROS de 16 de Setembro de 2009. D.R., I série, N.º 180. Lei n.º 111/2009. 6528-6550
17. CHOW, Shein-Chung ; LIU, Jen-Pei - **Design and analysis of clinical trials: concepts and methodologies.** 2ª Edição. New Jersey, 2004. ISBN 0-471-24985-8
18. FRIEDMAN, Lawrence; FURBER, Curt ; DeMETS, David - **Fundamentals of clinical trials.** Nova Iorque: Editora Springer, 2010, 445 p. ISBN: 1-4419-1585-0
19. ZELEN, Marvin – **Theory and Practice of Clinical Trials.** In: Bast, R. [et al] - *Cancer Medicine*. Filadélfia: Edições Lea & Febiger, 1993, p. 340-360.



20. HACKSHAW, Allan - **A Concise Guide to Clinical Trials**. 1ª edição. West Sussex: BMJ Books, 2009. ISBN: 978-1-405-16774-1
21. OLIVEIRA, Marco; PARENTE, Raphael - **Entendendo Ensaio Clínicos Randomizados**. *Brasílian Journal of Videoendoscopic*. Vol. 3, nº 4 (2010), p. 176-180.
22. YUSUF, Salim - **Damage to important clinical trials by over-regulation**. *Clinical Trials Journal*. Vol. 7, nº 6 (2010), p.622-625.
23. **Dicionário Priberam da Língua Portuguesa** [online]. [Consult. 20 Jun. 2013]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.priberam.pt/>>.
24. MARQUES-TEIXEIRA, João - **Efeito placebo**. *International Journal of Psychiatry in Clinical Practice: versão portuguesa*. Linda-a-Velha. Vol. 3, nº 2 (2006), p.6-7.
25. SALJOUGHIAN, Payam; SALJOUGHIAN, Manouchehr - **The Placebo Effect: Usage, Mechanisms, and Legality**. *US Pharmacist*. Nº 36 (2011).
26. TEIXEIRA, Mónica - **Placebo, um mal-estar para a medicina: notícias recentes**. *Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental*. São Paulo, Brasil. ISSN 1415-4714. Vol.11, nº 4 (2008), p. 653 – 660.
27. ASCH, David [et al] - **Hypertensive patients' willingness to participate in placebo-controlled trials: implications for recruitment efficiency**. *American Heart Journal*. Vol. 146, nº 6 (2003), p. 985-92.
28. ELLENBERG, Susan; TEMPLE, Robert - **Placebo-Controlled Trials and Active-Control Trials in the Evaluation of New Treatments. Part 1: Ethical and Scientific Issues**. *Annals Internal Medicine*. Vol. 133, nº 6 (2000), p. 455-463.
29. ELLENBERG Susan; TEMPLE Robert - **Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments. Part 2: practical issues and specific cases**. *Annals Internal Medicine*. Vol. 133, nº 6 (2000), p. 464-470.

30. BISSETT, J. [et al] - **Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy.** *British Journal of Cancer*. Londres. Vol. 92, nº6 (2005), p.1001-1005.
31. FLEMING, Thomas; DEMETS, David - **Surrogate End Points in Clinical Trials: Are We Being Misled?** *Annals of Internal Medicine*. Vol. 125, nº 7 (1996), p. 605-613.
32. CARDOSO, Salvador Massano - **Acidentes Vasculares Cerebrais em Portugal. Probabilidade de Risco a 10 Anos.** *Revista Portuguesa de Cardiologia*. Coimbra. Vol. 23, p. 1141-1155.
33. ALMEIDA, Paula Teresa - **Programas de reabilitação cardíaca e prognóstico de doença cardiovascular. Experiência portuguesa.** *Revista Factores de Risco*. Nº6 (2007), p. 22-28.
34. MACEDO, Ana [et al] - **Percepção da Doença Cardíaca e Cerebral e os Factores de Risco Cardiovasculares em Portugal: Estudo AMALIA.** Lisboa. *Revista Portuguesa Cardiologia*. Vol. 27 (2008), p. 569-580.
35. MACEDO, Mário Espiga [et al] - **Prevalência, Conhecimento, Tratamento e Controlo da Hipertensão em Portugal. Estudo PAP [2].** Lisboa. *Revista Portuguesa Cardiologia*. Vol. 26 (2007), p. 21-39.
36. MURRAY, Christopher; LOPEZ, Alan. - **The global burden of disease: a comprehensive assesment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020.** Cambridge. ISBN 9780674354487. Harvard School of Public Health. *Global Burden of Disease and Injury Series*, vol. 1 (1996).
37. GRAY, Alastair [et al] - **European Cardiovascular Disease Statistics 2012 edition.** Edição 2012. Bruxelas: European Heart Network and European Society of Cardiology, 2012, 125 p. ISBN 978-2-9537898-1-2

38. ARROL, Bruce [et al] - **Patients Prefer Pictures to Numbers to Express Cardiovascular Benefit From Treatment.** *Annals of Family Medicine.* Vol. 6, nº3 (2008), p. 213-217.
39. BELO, Adriana [et al] - **Prevalência e Padrões de Tratamento da Hipertensão Arterial nos Cuidados de Saúde Primários em Portugal. Resultados do Estudo VALSIM.** *Revista Portuguesa de Cardiologia.* Vol. 28 (2009), p. 499-523.
40. GOUVEIA, Miguel [et al] - **Custos da Doença Atribuíveis à Hipercolesterolemia em Portugal.** *Revista Portuguesa de Cardiologia.* Vol.23 (2004), p.1037-1054.
41. ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT HEALTH DATA 2013 [online]. [Consult. 27 Jun. 2013]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.oecd.org/>>.
42. SILVA, Antonio [et al] - **A prevalência do excesso de peso e da obesidade entre crianças portuguesas.** *Fitness & Performance Journal.* Colégio Brasileiro de Atividade Física, Saúde e Esporte. Rio de Janeiro. Vol. nº 5 (2008), p.301-305.
43. DIAS, António [et al] - **Adesão ao regime Terapêutico na Doença Crónica: Revisão da Literatura.** *Millenium.* Nº 40 (2011), p.201-219.
44. GOLDMEIER, Silvia [et al] - **Adesão às consultas e ao tratamento medicamentoso de pacientes em ensaios clínicos randomizados da indústria.** *Revista Gaúcha de Enfermagem.* Porto Alegre. Vol. 31 (2010), p.423-427.
45. WHO LIBRARY. **Adherence to long-term therapies: evidence for action.** Genebra:World Health Organization, 2003. 199 p. ISBN 92-4-154599-2
46. OSTERBERG, Lars; BLASCHKE, Terrence - **Adherence to Medication.** *The New England Journal of Medicine.* Vol. 353, nº5 (2005), p. 487-497.

47. ACKERSON, Lynn - **Cardiology Clinical Trial Participation in Community-Based Healthcare Systems: Obstacles and opportunities.** *Contemporary Clinical Trials*. Vol. 29, nº 5 (2008), p. 646–653.
48. ANEJA, Jasneet [et al] - **Maximizing clinical research participation in vulnerable older persons: identification of barriers and motivators.** *Journal of the American Geriatric Society*. Vol.56 (2008), nº8, p.1522-1527.
49. CATTON, Pamela [et al] - **Identifying motivations and barriers to patient participation in clinical trials.** *Journal of Cancer Education*. American Association of Cancer Education. Vol. 21, nº4, (2006), p. 237-42.
50. AITKEN, Leanne; GALLAGHER, Robyn; MADRONIO, Christine - **Principles of recruitment and retention in clinical trials.** *International Journal of Nursing Practice*. Vol. 9, nº 6 (2003), p.338–346.
51. CHA, Stephen [et al] - **Patients' attitudes and preferences about participation and recruitment strategies in clinical trials.** *Mayo Clinic Proceedings*. Vol. 84, nº3 (2009), p.243-247.
52. COUNSELL, Carl [et al] - **Barriers to participation in randomised controlled trials: a systematic review.** *Journal of Clinical Epidemiology*. Vol. 52, Nº 12 (1999), p.1143-1156.
53. DONALDSON, Liam - **Patient participation: current knowledge and applicability to patient safety.** *Mayo Clinic Proceedings*. Vol. 85, nº1 (2010), p.53-62.
54. BEARMAN, Diane - **Barriers to Clinical Research Participation in a Diabetes Randomized Clinical Trial.** *Social Science & Medicine*. Vol. 68, nº 6, p. 1069-1074.
55. FORTIN, Marie - **Fundamentos e etapas do processo de investigação.** 1ª Edição. Montreal, 2009, 618 p. ISBN: 978-989-8075-18-5
56. FORTIN, Marie - **Processo de investigação - da concepção à realização.**3ª Edição. Montreal, 2003, 388 p. ISBN: 978-972-8383-10-7

---

## ANEXOS

## ANEXO I - Consentimento informado

# Declaração de Consentimento Informado

## **Projecto de Investigação:**

Contribuição para o estudo da realidade da investigação clínica cardiologica em Portugal, na perspectiva do doente e dos profissionais de saúde nela envolvidos.

**Investigadora:** Carla Daniela Pais, Enfermeira Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia dos Hospitais Universidade de Coimbra (HUC) e estudante do Curso de Mestrado em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

**Objectivo Geral:** Caracterizar a realidade dos centros de investigação clínica em Cardiologia Portugueses, ou seja, conhecer quem participa: se são do género masculino ou feminino, a sua idade, qual o seu nível de escolaridade se é reformado ou ainda exerce algum tipo de actividade profissional, a sua opinião e o seu grau de satisfação pela sua participação em ensaios clínicos.

**Papel dos Participantes:** A sua colaboração no projecto consiste no preenchimento de um questionário.

Todos os questionários serão anónimos e os dados serão tratados apenas colectivamente, de forma a garantir, em todos os momentos o anonimato dos participantes.

Em qualquer momento e por qualquer motivo (inclusive se sentir a sua privacidade invadida) pode desistir de colaborar neste projecto sem que por isso seja prejudicada no atendimento clínico que lhe é disponibilizado.

**Papel da Investigadora:** A investigadora neste projecto compromete-se a:

- a) Garantir total confidencialidade sobre os dados fornecidos pelos participantes;
- b) Utilizar dados fornecidos pelos participantes somente para fins de investigação (os resultados têm unicamente valor colectivo).

## **Consentimento Informado**

Eu, \_\_\_\_\_, declaro ter consciência dos objectivos e procedimentos do projecto Contribuição para o estudo da realidade da investigação clínica cárdiologica em Portugal, na perspectiva do doente e dos profissionais de saúde nela envolvidos.

Coimbra, \_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 2011

Assinatura do Participante \_\_\_\_\_

---

## ANEXO II - Parecer da Comissão de Ética - FMUC





**COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC**

Of. Refª **002-CE-2011**

Data 24 / 02 / 2011

Exmo Senhor

Prof. Doutor Manuel Santos Rosa

Presidente do Conselho Científico da

Faculdade de Medicina

**Assunto: Projecto de Investigação no âmbito do Mestrado em Saúde Pública.**

**Candidato(a): Carla Daniela Soares Pais**

**Título do Projecto: "Estudo da realidade da investigação clínica cardiológica hospitalar em Portugal, na perspectiva do doente e dos profissionais de saúde nela envolvidos"**

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projecto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve: "**Parecer Favorável**".

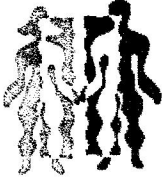
Queira aceitar os meus melhores cumprimentos,

O Presidente,

  
Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

GC

## ANEXO III - Parecer da Comissão de Ética - HUC



**HOSPITAIS DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA, E.P.E.**  
**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE**

Presidente: Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros;  
Vice-Presidente: Dra. Maria Odete Isabel; Vogais: Prof.<sup>a</sup> Doutora Maria Fátima  
Pinto Saraiva Martins; Dr. Mário Rui Almeida Branco; Prof. Doutor Carlos  
Alberto Fontes Ribeiro; Enf.<sup>o</sup> Adélio Tinoco Mendes;  
Jurista: Dra. Alexandra Vilela;  
Padre: José António Afonso Pais

Francisco Parente  
Director Clínico  
H.U.C. E.P.E.

Visto / Ao G.A.I.  
para difusão  
17/02/2011

Exmo. Senhor:  
Director Clínico dos  
HUC, E.P.E.

N/Ref<sup>a</sup>  
CES

Ofício Nº  
031

Data  
16.02.2011

ASSUNTO: [HUC-06-11] - *Estudo Observacional "Contribuição para o estudo da realidade da intervenção clínica cardiologica em Portugal, na perspectiva do doente e dos profissionais de saúde nela envolvidos."* - Prof. Doutor Luís Augusto Providência - Director do Serviço de Cardiologia (Carla Daniela Soares Pais, Enfermeira da Unidade de Investigação Clínica do Serviço de Cardiologia).

Cumpre-me informar Vossa Ex.<sup>a</sup> que a Comissão de Ética para a Saúde dos Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E., reunida em 15 de Fevereiro de 2011, com a presença da maioria dos seus membros, após análise do projecto mencionado em epígrafe, emitiu **parecer favorável** à sua realização. Deliberação aprovada por unanimidade.

Com os melhores cumprimentos,

A COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DOS HUC, E.P.E.

Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros  
Presidente da CES P. E.  
Comissão de Ética para a Saúde

---

## ANEXO IV - Autorização do Conselho de Administração - HUC



**Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E.**  
**Conselho de Administração**

**AUTORIZAÇÃO DE PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO**

HUC	06	11
-----	----	----

**NOME DO PROJECTO:**

CONTRIBUIÇÃO PARA O ESTUDO DA REALIDADE DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA  
CARDIOLÓGICA EM PORTUGAL, NA PERSPECTIVA DO DOENTE E DOS  
PROFISSIONAIS DE SAÚDE NELA ENVOLVIDOS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

*Enf.<sup>a</sup> Carla Daniela Soares Pais*

De acordo com a Legislação em vigor, é autorizada a realização, nos Hospitais da  
Universidade de Coimbra, do Projecto de Investigação supracitado.

DATA: 3, 31, 2011

Presidente do Conselho de Administração

(Prof. Doutor Fernando de Jesus Regateiro)  
Prof. Doutor F. Regateiro  
Presidente do Conselho de Administração  
H.U.C.-EPE

## ANEXO V - Questionário aos participantes

## Questionário aos Participantes

Este questionário surge no âmbito da elaboração da Tese de Mestrado em Saúde Pública, na Faculdade de Medicina de Universidade de Coimbra, intitulada “Contribuição para o estudo da realidade da Investigação Clínica Cardiológica Hospitalar em Portugal, na perspectiva do doente e dos profissionais de saúde nela envolvidos”.

É de toda a conveniência que responda com o máximo de rigor e honestidade, sendo fundamental a sua opinião pessoal e sincera.

Não existem respostas certas ou erradas relativamente a qualquer dos itens.

**O anonimato e a confidencialidade dos dados estão absolutamente garantidos.**

Se quiser saber mais sobre este estudo ou estiver interessado em dar alguma sugestão ou informação, por favor contacte Enfermeira Daniela Pais, Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia – Hospitais da Universidade de Coimbra, utilizando o endereço electrónico [danielapaisuicc@gmail.com](mailto:danielapaisuicc@gmail.com).

Muito obrigado pela sua colaboração!

## A. CARACTERIZAÇÃO DO PRÓPRIO

(Por favor assinale com um X a opção respectiva e/ou coloque o nº ou as palavras no respectivo espaço)

1. Qual o seu género?

Feminino	
----------	--

Masculino	
-----------	--

2. Qual a sua idade?

	Anos
--	------

3. Qual o nível de escolaridade mais elevado que concluiu?

Nunca frequentou a escola	
Até 4º ano de escolaridade, completo ou incompleto	
Até 9º ano de escolaridade, completo ou incompleto	
Até 12º ano de escolaridade, completo ou incompleto	
Bacharelato	
Licenciatura	
Mestrado	
Doutoramento	

4. Qual a sua situação conjugal?

Solteiro(a)	
Casado(a)	
União de facto	
Divorciado(a)	
Separado(a)	
Viúvo(a)	



5. Qual a sua fonte de rendimento principal?

Emprego por conta própria ou de outrem	
Subsídio de desemprego	
Subsídios temporários (acidentes de trabalho, baixa por doença, etc.)	
Pensão de reforma	
Bolsa de estudo/formação	
Rendimento Social de Inserção (RSI)	
Rendimentos de propriedades, negócios, etc.	
Outro meio	
Qual?	

6. Qual a sua condição perante o trabalho?

Ocupa-se exclusivamente das tarefas do lar	
Exerce uma actividade profissional	
Estudante	
Reformado	
Incapacitado permanente para o trabalho	
Desempregado à procura de novo emprego	
Desempregado à procura do 1º emprego	
Outra condição	
Qual?	

## B. CARACTERIZAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO

(Por favor assinale com um X a opção respectiva)

7. Quantas vezes participou em ensaios clínicos:

Uma	
Duas	
Três	
Mais de três	

8. Caso lhe fosse pedido neste momento para explicar o que é um ensaio clínico, conseguiria fazê-lo?

Sim	Não

9. Caso fosse convidado, aceitava participar em novo ensaio clínico?

Sim	Não

10. Se respondeu **Sim** na pergunta anterior, passe para a pergunta 11?

Se respondeu **Não** na pergunta anterior, qual a principal razão?

Incompatibilidade com a equipa multidisciplinar	
Indisponibilidade de tempo	
Dificuldades na deslocação ao centro	
Efeitos adversos da medicação	
Outra	
Qual?	

11. No decorrer da sua participação já pensou desistir do ensaio clínico?

Sim	Não

12. Se respondeu **Não** passe para a pergunta 13.

Se respondeu **Sim** na pergunta anterior, qual a principal razão?

Incompatibilidade com a equipa multidisciplinar	
Indisponibilidade de tempo	
Dificuldades na deslocação ao centro	
Efeitos adversos da medicação	
Outra	
Qual?	

13. O que considera mais importante ao aceitar participar num ensaio clínico?

Acompanhamento rigoroso	
Experimentar um novo medicamento	
Realizar mais exames auxiliares de diagnóstico	
Maior número de consultas médicas	
Melhoria rápida do estado de saúde	

14. Sente dificuldades em cumprir a toma da medicação?

Sim	Não

15. O facto de não ter custos influencia a sua participação num ensaio clínico?

Sim	Não

16. A opinião da sua família pesou na sua decisão de participação no ensaio clínico?

Sim	Não

17. Qual o seu maior receio ao participar num ensaio clínico?

Experimental de uma nova medicação	
Não confiar na equipa de investigação	
Não conhecer o medicamento que vai tomar	
Não confiar no médico da investigação	
Não tenho receio em participar	

18. Alguma vez sentiu efeitos secundários do medicamento do ensaio clínico, que lhe alterassem a rotina diária?

Sim	Não

### C. AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO

(Por favor assinale com um X a opção respectiva)

19. <u>Sobre a entrada no ensaio clínico</u>					
Satisfação com...	Grau de Satisfação				
	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Pouco Satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
1. Informação fornecida antes da entrada no ensaio					
2. Esclarecimento de dúvidas					
3. Número de visitas efectuadas					
4. Recepção por parte da equipa multidisciplinar					
5. Tempo de espera para ser avaliado numa consulta de ensaio clínico					
6. Realização de procedimentos técnicos (colheitas de sangue, exames auxiliares de diagnóstico)					
7. Informação fornecida durante o ensaio clínico sobre o decorrer do mesmo					

20. Sobre a equipa multidisciplinar					
Satisfação com...	Grau de Satisfação				
	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Pouco Satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
1.Acompanhamento da equipa multidisciplinar durante o decurso do ensaio clínico					
2.Capacidade de esclarecimento de dúvidas sobre o ensaio clínico					
3.Preparação geral da equipa multidisciplinar					
4.Resposta da equipa multidisciplinar perante alguma dificuldade relacionada com a cardiologia					
5.Resposta da equipa multidisciplinar perante alguma dificuldade não relacionada com cardiologia					
6.Recepção da equipa quando foi convidado a participar pela primeira vez no ensaio clínico					

21. <b><u>Sobre a Informação e apoio</u></b>					
Satisfação com...	Grau de Satisfação				
	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Pouco Satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
1.Expliação detalhada dos objectivos dos exames					
2.Informações sobre os sintomas e a sua doença					
3.Ajuda a enfrentar problemas emocionais					

22. <b><u>Sobre a organização dos serviços</u></b>					
Satisfação com...	Grau de Satisfação				
	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Pouco Satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
1.Apoio do pessoal não médico desta Unidade					
2.Marcação de consultas					
3.Facilidade em contactar pelo telefone para a Unidade					
4.Facilidade em falar pelo telefone com o médico(a)/enfermeiro(a)					
5.Rapidez com que os problemas urgentes foram resolvidos					

23. <u>Sobre as condições físicas, de higiene e segurança da unidade</u>					
Satisfação com...	Grau de Satisfação				
	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Pouco Satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
1. Condições de higiene					
2. Condições de segurança					
3. Privacidade					
4. Condições físicas da sala de atendimento					

24. <u>Sobre a SATISFAÇÃO GLOBAL</u>					
Satisfação com...	Grau de Satisfação				
	Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Pouco Satisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
1. Participação no ensaio clínico					
2. Estado de saúde durante a participação no ensaio clínico					
3. Acompanhamento da equipa não médica: Enfermeiro(a), Coordenador(a)					
4. Acompanhamento da equipa médica					

**Muito obrigado pela sua colaboração!**



## ANEXO VI - Questionário aos profissionais de saúde

## Questionário aos Profissionais de Saúde

Este questionário surge no âmbito da elaboração da Tese de Mestrado em Saúde Pública, na Faculdade de Medicina de Universidade de Coimbra, intitulada “Contribuição para o estudo da realidade da Investigação Clínica Cardiológica Hospitalar em Portugal, na perspectiva do doente e dos profissionais de saúde nela envolvidos”.

É de toda a conveniência que responda com o máximo de rigor e honestidade, sendo fundamental a sua opinião pessoal e sincera.

Não existem respostas certas ou erradas relativamente a qualquer dos itens.

**O anonimato e a confidencialidade dos dados estão absolutamente garantidos.**

Se quiser saber mais sobre este estudo ou estiver interessado em dar alguma sugestão ou informação, por favor contacte Enfermeira Daniela Pais, Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia – Hospitais da Universidade de Coimbra, utilizando o endereço electrónico [danielapaisuicc@gmail.com](mailto:danielapaisuicc@gmail.com).

Muito obrigado pela sua colaboração!

## A. CARACTERIZAÇÃO DO PRÓPRIO

(Por favor assinale com um X a opção respectiva e/ou coloque o nº ou as palavras no respectivo espaço)

1. Qual o seu género?

Feminino	
----------	--

Masculino	
-----------	--

2. Qual a sua idade?

	Anos
--	------

3. Qual o nível de escolaridade mais elevado que concluiu?

Ensino secundário	
Bacharelato	
Licenciatura	
Mestrado	
Doutoramento	

4. Qual a sua situação conjugal?

Solteiro(a)	
Casado(a)	
União de facto	
Divorciado(a)	
Separado(a)	
Viúvo(a)	

5. Qual o seu local de trabalho (Hospital e Serviço)?

---

6. Quantos anos possui de experiência profissional?

	Anos
--	------

7. Qual a sua função na equipa de Investigação?

Coordenador(a) de Ensaios	
Enfermeiro(a) de Investigação	
Sub-investigador(a)	
Investigador(a) Principal	
Outra	
Qual:	

## B. CARACTERIZAÇÃO DA EQUIPA

8. Qual a principal razão que o(a) levou a integrar a equipa de investigação do seu hospital?

Valorização profissional	
Interesse pessoal na investigação clínica	
Vontade de contactar com outras equipas de investigação	
Compensações financeiras	
Estabilidade de horário	
Interesse em projectos pioneiros	

9. É primeira vez que trabalha/colabora com ensaios clínicos?

Sim	Não

10. Se respondeu **Sim** na pergunta anterior passe para a pergunta 11.

Se respondeu **Não** na pergunta anterior, em quantos ensaios clínicos já trabalhou/colaborou:

Um	
Dois	
Três	
Mais de três	

11. Caso fosse convidado(a) a trabalhar/colaborar num novo ensaio clínico, aceitaria?

Sim	Não

12. Qual a principal dificuldade com que se depara, quando se encontra envolvido(a) num ensaio clínico?

Falta de tempo	
Falta de motivação financeira	
Falta de colaboração dos outros profissionais de saúde	
Gosto pela actividade	
Trabalho burocrático	
Trabalho prático	

13. Considera os ensaios clínicos como um elemento fundamental para o avanço da Medicina baseada na evidência?

Sim	Não

14. Considera que o serviço ou hospital onde se encontra a exercer funções reconhece a importância da aplicação e desenvolvimento dos ensaios clínicos?

Sim	Não

15. Qual considera ser a principal característica que melhor determina uma boa equipa de investigação?

Interesse	
Motivação	
Envolvimento	
Confiança	
Respeito	
Empenho	

16. Qual das situações considera representar, por norma, o maior entrave ao desenvolvimento de um ensaio clínico?

Falta de tempo	
Espaço físico limitado ou inadequado	
Falta de profissionais especializados	
Desconhecimento do protocolo	
Falta de apoio da equipa de monitorização	
Dificuldade em recrutar doentes	
Protocolo demasiado complexo	
Falta de referenciação de doentes pelos colegas	

17. Qual das situações considera ser o principal motivo responsável pela reduzida realização de ensaios clínicos nos hospitais portugueses?

Falta de tempo por parte dos investigadores	
Falta de apoio por parte das administrações hospitalares	
Falta de informação em relação aos ensaios clínicos e a sua importância	
Dificuldade em organizar uma equipa de investigação	
Falta de iniciativas	

18. Qual das situações considera ser o principal motivo responsável pela reduzida inclusão de doentes em ensaios clínicos nos hospitais portugueses?

Falta de tempo por parte dos investigadores	
Falta de apoio por parte das administrações hospitalares	
Falta de referenciação de doentes pelos colegas	
Falta de informação em relação aos ensaios clínicos e a sua importância	
Dificuldade em organizar uma equipa de investigação	
Protocolo muito complexo	
Falta de apoio da equipa de monitorização	

19. Qual das condições consideraria mais importante existir no seu hospital, de modo a facilitar a realização de ensaios clínicos e aumentar as taxas de recrutamento?

Coordenador(a) clínico(a) a tempo inteiro	
Espaço físico adequado	
Equipa multidisciplinar organizada para a inclusão e seguimento de doentes	
Staff dedicado ao preenchimento de crfs em papel ou electrónico ecrfs	
Staff dedicado à identificação e notificação de eventos adversos e respostas a queries.	
Auxilio na preparação dos documentos a submeter à comissão de ética e Conselho de administração	

20. Considera a existência de uma equipa de investigação clínica direccionada para a função importante para a realização de ensaios clínicos no seu serviço?

Sim	Não

21. Idealmente que percentagem do seu tempo gostaria de dedicar à investigação clínica?

Menos de 25%	
Entre 25% e 50%	
Entre 50% e 75%	
Entre 75% e 100%	
100%	

**Muito obrigado pela sua colaboração!**