



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO PROGRAMA DE
MESTRADO PROFISSIONAL EM POLÍTICAS PÚBLICAS E GESTÃO DA
EDUCAÇÃO SUPERIOR - POLEDUC

DIANA MARIA DA SILVA PESSOA

PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DE ROTINAS PADRONIZADAS PARA
BIORREPOSITÓRIOS NO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ

FORTALEZA

2020

DIANA MARIA DA SILVA PESSOA

PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DE ROTINAS PADRONIZADAS PARA
BIORREPOSITÓRIOS NO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO CEARÁ

Dissertação apresentada à Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Gestão da Educação Superior da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre.

Linha de Pesquisa: Políticas Públicas da Educação Superior.

Orientador: Prof. Dr. João Welliandre Carneiro Alexandre

FORTALEZA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

S579p Silva Pessoa, Diana Maria da.
Proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositórios no complexo hospitalar da
Universidade Federal do Ceará / Diana Maria da Silva Pessoa. – 2020.
103 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação,
Mestrado Profissional em Políticas Públicas e Gestão da Educação Superior, Fortaleza, 2020.
Orientação: Prof. Dr. João Welliandre Carneiro Alexandre .

1. Amostras biológicas. 2. Armazenamento. 3. Padronização. I. Título.

CDD 378

DIANA MARIA DA SILVA PESSOA

PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DE ROTINAS PADRONIZADAS PARA
BIORREPOSITÓRIOS NO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO CEARÁ

Dissertação apresentada à Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Gestão da Educação Superior da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre.

Linha de Pesquisa: Políticas Públicas da Educação Superior.

Aprovada em: 27/02/2020.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. João Welliandre Carneiro Alexandre (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Profa. Dra. Maria do Socorro de Sousa Rodrigues
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Flávio da Silveira Bitencourt
Faculdade Rodolfo Teófilo

Com muito amor e gratidão ao Deus da minha vida, a quem devo tudo que tenho e sou; ao senhor que em todos os instantes se fez presente, me ajudando a passar por todos os obstáculos, sem ele nada disto seria possível. Obrigado, meu Deus, por me dar muito mais do que eu preciso, e por me abençoar muito mais do que eu mereço! **“Em quem vivo me movo e existo” (AT 17:28a)**

AGRADECIMENTOS

A minha família, pelo apoio incondicional, em meio as minhas ausências e por estar presente em todos os momentos dessa minha conquista, em especial aos meus amados filhos Wesley Silva, Wudson Saulo e Ana Esther por estarem presentes na realização do meu sonho.

A minha querida mãe pelo amor dedicado a mim, incentivo e apoio em todas as minhas escolhas. Minha eterna gratidão.

Ao meu esposo pela serenidade nos momentos de desânimo e incentivo durante todos esses anos.

Ao meu orientador, Prof. Dr. João Welliandre Carneiro Alexandre, por ter me aceitado como orientanda e ter me orientado com esmero, paciência, prontidão, competência, dedicação, respeito, profissionalismo e considerações preciosas para o desenvolvimento dessa pesquisa.

Aos colaboradores e amigos da Unidade de Pesquisa Clínica da Universidade Federal do Ceará, que me ajudaram direta ou indiretamente, em especial a Érica Gondim, Ocília Carvalho, Flávio Viana, Lívia Batista e Rosângela Barreto que compreenderam minhas ausências em alguns momentos, obrigada pela compreensão, apoio, incentivo e parceria. Foram muito mais do que colegas de trabalho e sim amigos.

À equipe de acessória do Núcleo de Apoio ao Pesquisador da UFC, nas figuras de Dalila Peres, Tanila Coutinho, Andressa Ohana e Brazil Junior pelo auxílio e disponibilidade sempre.

A todos os professores do Mestrado POLEDUC por contribuírem de modo relevante com o meu crescimento acadêmico e profissional através das disciplinas.

À Profa. Dra. Maria do Socorro de Sousa Rodrigues e o Prof. Dr. Flávio da Silveira Bitencourt por ter aceitado participar da banca de avaliação, pelo tempo disponibilizado, pelas contribuições no processo de qualificação com suas orientações e sugestões valiosas.

A todos os meus amigos pela força e incentivo para a conclusão desse gratificante trabalho, principalmente o meu Pastor Paulo Araújo e sua esposa Zulene Araújo.

Aos colegas da turma de mestrado, pelas reflexões, críticas e sugestões recebidas.

À secretária do POLEDUC Fernanda Alves de Araújo, motivadora mesmo em momentos difíceis, alegre, dedicada e sempre disposta a ajudar.

A todos, minha eterna gratidão!

“Escolha um trabalho que você ame e não
terás que trabalhar um único dia em sua vida.”

Confúcio

RESUMO

Na atualidade torna-se necessário para a evolução da pesquisa clínica, a coleta e manipulação de amostras biológicas para futuros diagnósticos clínicos e uma dosagem eficaz do fármaco antes da sua comercialização, que não venha causar dano ao ser humano. Durante a execução de um projeto de pesquisa clínica, podem ser gerados os biorrepositórios, eles fornecem novas informações ao pesquisador. A estabilidade e rastreabilidade das amostras armazenadas são cruciais para o sucesso dos métodos imunobiológicos, bioquímicos, moleculares e para confiabilidade dos resultados. Estudos nessa linha de pesquisa que visam à padronização de rotinas diárias podem contribuir para a qualidade das amostras. Nesse contexto, esta pesquisa visa responder a seguinte pergunta: Quais os elementos necessários a uma padronização e gerenciamento de amostras biológicas a luz da legislação vigente? Esta pesquisa tem por objetivo apresentar uma proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório no Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará e tem por suporte as ideias de um estudo de caso, de natureza descritiva, documental, com abordagem quali-quantitativa. A primeira fase da pesquisa se deteve na coleta de dados secundários mediante informações arquivadas na Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) e caracterização das amostras biológicas armazenadas. Já a segunda fase compreendeu a coleta de dados, por meio de observação estruturada das ações realizados pelos profissionais que trabalham diretamente com o manuseio e a guarda dos biorrepositório e a terceira fase foi aplicação de entrevista estruturada aos colaboradores que trabalham de forma direta com os biorrepositórios, o instrumento de coleta de dados foi um questionário. Baseado nos resultados obtidos nas fases discriminadas anteriormente foram sugeridas três propostas para melhoria no cuidado e armazenamento dos biorrepositórios: Procedimento Operacional Padrão (POP) específico do setor, fluxogramas e manual técnico operacional. Esperamos que os resultados possam contribuir no aumento da qualidade dos biorrepositórios armazenados na unidade referida, como também subsidiar novas pesquisas sobre a temática.

Palavras-chave: Amostras biológicas. Armazenamento. Padronização.

ABSTRACT

Nowadays it is necessary for the evolution of clinical research, the collection and manipulation of biological samples for future clinical diagnoses and effective dosage of the drug before its commercialization, which does not cause harm to human beings. During the execution of a clinical research project, biorepositories can be generated; they provide new information to the researcher. The stability and traceability of the stored samples are crucial for the success of the immunobiological, biochemical, and molecular methods and the reliability of the results. Studies in this line of research aimed at standardizing daily routines can contribute to the quality of the samples. In this context, this research aims to answer the following question: What elements are necessary for the standardization and management of biological samples in the light of current legislation? This research aims to present a proposal for the implementation of standardized routines for biorepositories in the Hospital Complex of the Federal University of Ceará and is supported by the ideas of a case study, of a descriptive, documentary nature, with a qualitative and quantitative approach. The first phase of the research focused on the collection of secondary data using information stored in the Clinical Research Unit (UPC) and the characterization of the stored biological samples. The second phase included data collection, through structured observation of the actions performed by professionals who work directly with the handling and custody of biorepositories and the third phase was the application of a structured interview to employees who work directly with biorepositories. The data collection instrument was a questionnaire. Based on the results obtained in the phases described above, three proposals were suggested to improve the care and storage of biorepositories: Standard Operating Procedure (SOP) specific to the sector, flowcharts and operational technical manual. We hope that the results can contribute to increasing the quality of the biorepositories stored in the referred unit, as well as supporting new research on the subject.

Keywords: Biological samples. Storage. Standardization.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	- Workshop de treinamento em biobanco.....	31
Figura 2	- Material arquivado no Biobanco Caism.....	31
Figura 3	- Fachada do HUWC no ano de 1988.....	38
Figura 4	- Fachada do HUWC no ano de 2018.....	38
Figura 5	- Maternidade Popular (Escola) de Fortaleza – Maquete.....	40
Figura 6	- Construção da MEAC – Bloco principal.....	40
Figura 7	- Fachada da MEAC no ano de 2019.....	41
Figura 8	- Núcleo de Apoio ao Pesquisador.....	50
Figura 9	- Geladeiras do setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC.....	56
Figura 10	- Freezers -80° local de armazenamento dos biorrepositórios na UPC.....	56
Figura 11	- Fluxograma da pesquisa.....	57
Figura 12	- Criotubos para guarda de amostras biológicas.....	65
Figura 13	- Caixas criogênicas para armazenamento dos criotubos.....	65
Figura 14	- Impressora Zebra modelo GC420t.....	68
Figura 15	- Etiqueta térmica para impressora Zebra.....	68
Figura 16	- Caixa com kits de estudos clínicos patrocinados por indústrias farmacêuticas.....	69
Figura 17	- Tubos de coleta com código de barras (estudos clínicos).....	69
Figura 18	- Tela 1 de gerenciamento dos biorrepositórios da UPC.....	70
Figura 19	- Tela 2 de gerenciamento dos biorrepositórios da UPC.....	71
Figura 20	- Etapas percorridas até a primeira proposta da pesquisa.....	81
Figura 21	- Etapas percorridas até a segunda proposta da pesquisa.....	85
Figura 22	- Etapas percorridas até a terceira proposta da pesquisa.....	86

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	- Área de atuação das pesquisas acadêmicas no Complexo Hospitalar da UFC, 2012 – 2018.....	46
Gráfico 2	- Pesquisas acadêmicas que foram desenvolvidas nos Hospitais Universitários da UFC de 2013 - 2018.....	47
Gráfico 3	- Quantitativo dos projetos avaliados pelos comitês de ética do Complexo Hospitalar da UFC no decorrer dos últimos 6 anos	49
Gráfico 4	- Quantitativo de pesquisadores atendidos pelo NAP de 2015 – 2018.....	51
Gráfico 5	- Tempo de armazenamento das amostras biológicas na UPC.....	62
Gráfico 6	- Quantidade de amostras biológicas armazenadas na UPC por estudo.....	63
Gráfico 7	- Quantidade de microtubos do Estudo B, separado por material orgânico na UPC.....	63
Gráfico 8	- Quantidade de microtubos com soro por estudo armazenado na UPC.....	64

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	- Principais legislações que marcaram o avanço da Pesquisa Clínica brasileira no período de 1988 a 2005.....	26
Quadro 2	- Principais legislações que marcaram o avanço da Pesquisa Clínica brasileira no período de 2007 a 2018.....	27
Quadro 3	- Distinções entre biorrepositório e biobanco, segundo a Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 do Ministério da Saúde.....	33
Quadro 4	- Linha do tempo da construção do HUWC.....	37
Quadro 5	- Maternidade Escola Assis Chateaubriand e seus marcos históricos.....	40
Quadro 6	- Distribuição das unidades de internação da MEAC por pavimento.....	42
Quadro 7	- Pesquisas clínicas realizadas na UPC por especialidade.....	48
Quadro 8	- Identificação, atividade profissional e tempo de experiência na pesquisa clínica.....	73
Quadro 9	- Conceito ou definição de biorrepositório conforme a percepção dos colaboradores.....	74
Quadro 10	- As principais dificuldades enfrentadas pelos colaboradores.....	75
Quadro 11	- Sugestões para minimizar as dificuldades percebidas pelos colaboradores.....	76
Quadro 12	- Meios de comunicação entre os colaboradores da UPC.....	76
Quadro 13	- A efetividade da comunicação entre os colaboradores da UPC.....	77
Quadro 14	- A unidade dispõe de fluxograma relacionados com as etapas de armazenamento e controle dos biorrepositórios.....	77
Quadro 15	- Os entrevistados consideram a existência desse instrumento relevante para o desenvolvimento do processo.....	78
Quadro 16	- Parecer ou sugestão sobre a implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório na UPC.....	79
Quadro 17	- Relação dos POPs da UPC.....	82
Quadro 18	- POP proposto considerado necessário para o setor de armazenamento dos biorrepositórios.....	82

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	- Quantidade de atendimentos realizados no HUWC no período de 2013 a 2018.....	38
Tabela 2	- Quantidade de atendimentos realizados na MEAC no período de 2013 a 2018	43

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DNA	Ácido desoxirribonucleico
BPC	Boas Práticas Clínicas
CRAP	Comissão de Regulamentação e Análise de Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
ICH	Conferência Internacional de Harmonização
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DST	Doença Sexualmente Transmissível
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GCP	Boas Práticas Clínicas
GEP	Gerência de Ensino e Pesquisa
GEPEC	Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos
HUF	Hospitais Universitários Federais
HUs	Hospitais Universitários
HAC	Hospital Amigo da Criança
HUWC	Hospital Universitário Walter Cantídio
ID	Identificação
MEAC	Maternidade Escola Assis Chateaubriand
MEC	Ministério da Educação
MS	Ministério da Saúde
NAP	Núcleo de Apoio ao Pesquisador
NESAR	Núcleo de Estudos em Saúde Reprodutiva
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
PDE	Plano Diretor Estratégico
POLEDUC	Políticas Públicas e Gestão da Educação Superior

POP	Procedimento Operacional Padrão
REHUF	Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais
RNA	Ácido Ribonucleico
SIG	Sistema de Informações Gerenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
SAMEAC	Sociedade de Assistência à Maternidade Escola Assis Chateaubriand
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCINCA	Unidade de Cuidado Intermediários Neonatal Convencional
UCINCO	Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Canguru
UPC	Unidade de Pesquisa Clínica
USP	Universidade de São Paulo
UTIM	Unidade de Terapia Intensiva Materna
UTIN	Unidades de Terapia Intensiva Neonatal
UFC	Universidade Federal do Ceará

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
2	DEFININDO A PESQUISA CLÍNICA.....	21
2.1	Contexto histórico da pesquisa clínica.....	21
2.2	Pesquisa clínica no Brasil e legislação pertinente.....	25
2.3	Biorrepositório e suas particularidades.....	30
3	O COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ.....	35
3.1	Complexo hospitalar e sua atual gestão.....	35
3.1.1	<i>Cenário histórico do Hospital Universitário Walter Cantídio.....</i>	36
3.1.2	<i>Cenário histórico da Maternidade Escola Assis Chateaubriand.....</i>	39
3.2	Compreendendo o lócus da pesquisa: Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará.....	44
4	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	52
4.1	Tipologia da Pesquisa.....	52
4.2	Local do estudo.....	55
4.3	Procedimentos para coleta de dados.....	56
4.4	Análise estatística.....	60
4.5	Aspectos éticos da pesquisa.....	60
5	ANÁLISE DE RESULTADOS: PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DE ROTINAS PADRONIZADAS PARA BIORREPOSITÓRIOS.....	61
5.1	A caracterização das amostras biológicas armazenadas na UPC do Complexo Hospitalar da UFC.....	61
5.2	Análise da observação estruturada das rotinas.....	66
5.3	Análise da entrevista estruturada.....	73
5.4	Proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositórios.....	79
	CONCLUSÃO.....	88
	REFERÊNCIAS.....	89

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	97
APÊNDICE B – PLANILHA (SEGUNDA FASE) OBSERVAÇÃO ESTRUTURADA NA UPC.....	99
APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO APLICADO AOS COLABORADORES QUE TRABALHAM DE FORMA DIRETA COM OS BIORREPOSITÓRIOS NA UPC.....	101
ANEXO A – PARECER SUBSTANCIADO DO CEP.....	103

1 INTRODUÇÃO

A partícula do ácido desoxirribonucléico (DNA), evidenciada em 1953 por Watson e Crick, fez surgir inúmeras possibilidades terapêuticas através do manuseio de amostras biológicas, refletindo assim no avanço científico e tecnológico. Ao longo dos anos a utilização e armazenamento de material biológico humano com o objetivo de pesquisa promoveram discussões internacionalmente, almejando uma harmonização sobre a constituição de biobancos/biorrepositórios (BRASIL, 2011a).

No decorrer dos anos com o crescimento da pesquisa principalmente no âmbito da genética e biologia molecular, surgiu à necessidade de construção de locais específicos para guarda e aprovisionamento das amostras biológicas adquiridas através desses estudos, com o objetivo maior de beneficiar a raça humana. Surgindo assim mundialmente conferências sobre o estabelecimento desses locais, como também distintos debates de peritos com relação às questões éticas, técnicas, jurídicas e políticas no tocante a criação e gestão dos bancos de amostras biológicas (BRASIL, 2011b).

Após a publicação das recomendações pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), referentes a armazenamento de amostras biológicas e informações para pesquisas genéticas, foi preconizado que sejam possibilitadas as boas práticas na criação, governabilidade, logística, operação, acesso, utilização e destruição de biobancos humanos e banco de dados para estudos genéticos, como também a aplicação das orientações mostradas para conduzir suas pesquisas pelos países membros (OECD, 2009).

O Brasil por meio do Ministério da Saúde tem participado das discussões globais a respeito de bancos de amostras biológicas e o aumento da procura no nosso país pelo assunto, tornando-se um desafio nacional a implementação das rotinas internacionais admitidas para a guarda de material biológico (BRASIL, 2011b).

Na contemporaneidade torna-se necessário para a evolução da pesquisa clínica, principalmente na área farmacológica, a coleta e manipulação de amostras biológica para futuros diagnósticos clínicos e uma dosagem eficaz do fármaco antes da sua comercialização, que não venha causar dano ao ser humano. Demandando com isso um correto acondicionamento e armazenamento dessas amostras, para garantir a efetividade das mesmas.

A pesquisa clínica é uma investigação científica efetivada em seres humanos, com o objetivo de desvendar ou examinar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e outros prováveis efeitos dos produtos investigados, como também avaliar sua segurança e eficácia (EMEA, 1997).

Durante a execução de um projeto de pesquisa clínica, podem ser gerados os biorrepositórios, definidos como uma compilação de material biológico humano de acordo com regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sendo de responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais (BRASIL, 2011b).

Esses repositórios biológicos fornecem novas informações ao pesquisador, ampliando o potencial da pesquisa inicialmente realizada. Dessa forma, é necessário garantir a qualidade das informações a elas associadas para as pesquisas. A estabilidade e rastreabilidade das amostras armazenadas são cruciais para o sucesso dos métodos imunobiológicos, bioquímicos, moleculares a serem realizados e para confiabilidade dos resultados de estudos clínicos (CHAIGNEAU *et al.*, 2007).

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441, de 12 de maio de 2011, aprova diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Preconiza que quando houver presunção de armazenamento de amostra biológica humana, com a perspectiva de uso em futuros estudos, deve ter autorização do participante formalizada mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), peculiar para cada pesquisa. No tocante ao biobanco o material biológico e de responsabilidade da instituição, o período de armazenamento é por tempo indeterminado. Já o biorrepositorio a responsabilidade é do pesquisador responsável pela pesquisa, o tempo de armazenamento tem que estar conforme o cronograma da pesquisa, podendo ser autorizado por um período de até dez anos (BRASIL, 2011c).

No Brasil, é frequente em universidades e centros de investigação existir biorrepositórios com a finalidade de pesquisar uma doença em especial. Para a evolução da pesquisa científica no país, com o uso de material biológico humano, faz-se indispensável a criação de biorrepositórios e biobancos, apreciando os princípios da Bioética (MARODIN *et al.*, 2013).

Em instituições públicas, muitas vezes, por conta de deficiências estruturais e financeiras isso é feito de forma independente e de responsabilidade única do pesquisador responsável. Em alguns casos, inexistem ações institucionais voltadas para o gerenciamento de qualidade dos biorrepositórios, gerando problemas ocasionais como perda de material, desperdício de recursos, gastos com coletas adicionais e exposição do participante de pesquisa a procedimentos desnecessários.

Atualmente na Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará (UFC) são desenvolvidas pesquisas clínicas com diversas fontes de financiamento nas seguintes especialidades: cardiologia; endocrinologia; ginecologia; neurologia; psiquiatria; infectologia, gastroenterologia, hematologia entre outras (UFC, 2016). Devido à demanda crescente, observou-se a inexistência de uma padronização e adequado gerenciamento das amostras biológicas obtidas nos estudos desenvolvidos e a necessidade de elaboração de uma rotina padronizada para gerenciamento dos biorrepositórios da unidade.

Diante do exposto, tornou-se real a necessidade de um Procedimento Operacional Padrão (POP), controle informatizado e fluxograma específico que permita estabelecer e regular a adequação da área de armazenamento de amostras clínicas, permitindo assim a qualidade das amostras dos estudos clínicos na unidade de pesquisa clínica dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará.

A partir da experiência vivenciada em atividades no cenário das coletas, armazenamentos e envio de amostras da Unidade de Pesquisa Clínica do Complexo Hospitalar (Hospital Universitário Walter Cantídio e Maternidade Escola Assis Chateaubriand) da UFC, esta pesquisadora sentiu a necessidade de preencher uma deficiência existente de uma rotina para processo de armazenamento de amostras biológicas. Em vista da importância do fornecimento de informações aos profissionais envolvidos no monitoramento do armazenamento das diferentes amostras biológicas da Unidade, surgiu o interesse em estudar o tema e desenvolver uma padronização de gerenciamento de amostras biológicas com o trabalho intitulado: Proposta de Implementação de rotinas Padronizadas para Biorrepositórios em um Complexo Hospitalar Federal em Fortaleza-CE.

Nesse contexto a lacuna existente pode ser preenchida através da realização de uma pesquisa científica. Como pergunta central, esta pesquisa visa responder: Quais os elementos necessários a uma padronização e gerenciamento de amostras biológicas a luz da legislação vigente?

Desse modo a pesquisa tem como objetivo geral apresentar uma “proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório no Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará”.

Com o intuito de atender o propósito da pesquisa apresentamos os objetivos específicos:

- Caracterizar os biorrepositórios armazenados na Unidade de Pesquisa Clínica;
- Descrever as rotinas atuais para armazenamento das amostras biológicas na Unidade de Pesquisa Clínica;

- Comparar os procedimentos ou rotinas atuais realizadas na Unidade de Pesquisa Clínica com a legislação vigente.
- Identificar a partir da visão dos profissionais envolvidos com o biorrepositório as melhores práticas de armazenamento das amostras biológicas

Diante da relevância do tema no cenário atual, o resultado obtido poderá recomendar um melhor manejo para os biorrepositórios, embasar novas pesquisas e conseqüentemente subsidiar outros interessados nessa temática, como no campo acadêmico ou outras Unidades de Pesquisa Clínica.

O texto está estruturado em seis capítulos. No **primeiro capítulo**, apresentaremos o cenário do armazenamento de amostras biológicas e a pertinência em manter as mesmas acondicionadas em locais apropriados, trazendo a justificativa da pesquisa, a problemática envolvida com o tema, bem como seus objetivos e relevância. Prosseguindo, abordamos no **segundo capítulo** a trajetória da pesquisa clínica com as seguintes temáticas: Contexto histórico da pesquisa clínica, pesquisa clínica no Brasil e legislação pertinente, finalizamos o segundo capítulo com biorrepositório e suas peculiaridades. O **terceiro capítulo** retrata o complexo hospitalar da UFC e a gestão atual, o cenário histórico do Hospital Universitário Walter Cantídio e da Maternidade Escola Assis Chateaubriand, assim como um breve contexto histórico com relação ao lócus da pesquisa.

Já o **quarto capítulo** retrata os procedimentos metodológicos utilizados na elaboração dessa pesquisa (tipologia da pesquisa, estratégia para a prática de um estudo de caso, local do estudo, procedimentos de coleta de dados, análise estatística e aspectos éticos da pesquisa). Trata-se de um estudo de caso, de natureza descritiva, documental, com abordagem quali-quantitativa.

O **quinto capítulo** dessa dissertação é composto pela análise dos resultados, onde realizamos a caracterização das amostras biológicas armazenadas na Unidade de Pesquisa Clínica (UPC), mostraremos também os resultados obtidos por intermédio da observação estruturada e da entrevista estruturada aos colaboradores do setor de armazenamento dos biorrepositórios e o **sexto** discorre acerca das conclusões e recomendações com apoio na análise dos resultados do estudo. Os demais componentes serão constituídos por referências, apêndices e anexos.

2 DEFININDO A PESQUISA CLÍNICA

Neste capítulo abordaremos a pesquisa clínica no contexto mundial, descrevendo a história da pesquisa clínica desde seus primórdios, salientaremos sobre a importância da pesquisa para a descoberta de novas terapias medicamentosas, como consequência inúmeros benefícios à humanidade relacionados ao tratamento de algumas doenças. Mostraremos também alguns acontecimentos que marcaram a história dos ensaios clínicos no mundo em seres humanos, pois causaram danos irreparáveis aos participantes.

Ainda será exposta a história da pesquisa clínica no Brasil quanto a evolução da mesma no decorrer dos anos e discorrer sobre a legislação pertinente ao tema abordado, da mesma forma comentaremos, no tocante ao armazenamento de amostras biológicas os biorrepositórios e suas particularidades.

2.1 Contexto histórico da pesquisa clínica

A pesquisa clínica está intimamente ligada há uma única pessoa, várias pessoas ou material biológico humano, no qual o investigador interatua diretamente com os participantes da pesquisa, podendo recolher informações peculiares de cada sujeito em estudo. Sendo ela de grande importância para beneficiar a saúde da população no último século, pois surgiram resultados fidedignos relacionados às inovações terapêuticas (LOPES; HARRINGTON, 2015).

Com o avanço da modernidade emergem vários ensaios clínicos, eles são fundamentais para a descoberta de novos tratamentos em determinadas enfermidades. No cenário atual da humanidade para a autorização e comercialização de medicamentos é necessária a comprovação científica da eficácia e segurança do mesmo que é realizada através de ensaios clínicos controlados. São essenciais para pesquisa clínica farmacológica padrões nacionais e internacionais, devendo certificar segurança científica do estudo, ética e armazenamento adequado dos dados obtidos, tendo como perspectiva futura a confirmação do mesmo (OPAS, 2005).

De acordo com Lousana (2002), a Pesquisa Clínica está dividida em quatro fases distintas entre si e necessárias para a elaboração de um medicamento. A fase pré-clínica antecede as demais fases, nela uma molécula é originada de ensaio *in vitro*, terá que ser

testada em animais para posteriormente aplicar em seres humanos. Nessa fase procura-se dados referentes a atividade farmacológica, segurança e efetividade do produto em estudo. A maioria das drogas estudadas são descartadas por apresentarem toxicidade ou insuficiência terapêutica.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) denomina pesquisa clínica como estudos efetuados em seres humanos, com o objetivo de verificar medidas de segurança e ação de fármacos vigentes, sendo primordial para comercialização e aquisição do registro dos mesmos. Estes ensaios são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e os desígnios próprios de cada etapa, como a seguir:

- Fase I: Comumente executada em voluntários sadios, de grande valia, pois nesta fase será aplicada pela primeira vez em um indivíduo, princípios ativos ou formulações de drogas antes nunca administrado em seres humanos. Com a finalidade de determinar segurança, farmacocinética e farmacodinâmica.
- Fase II: Utiliza pela primeira vez um participante voluntário com algum tipo de patologia na qual está sendo analisado o produto em estudo. O propósito dessa fase é precisar a segurança, eficácia e dosagem do fármaco em investigação num período de tempo limitado.
- Fase III: Pesquisa a eficácia comparativa e segurança em população doente por um período de tempo reduzido ou prolongado, com o objetivo também de analisar os riscos e benefícios, eventos adversos, interações medicamentosas e fatores intrínsecos (sexo, etnia, idade, etc.) do ser humano. Com a conclusão desta fase os novos princípios ativos serão aprovados para sua comercialização.
- Fase IV: Estudo realizado após o registro do produto. O objetivo fundamental nessa fase é identificar reações adversas, analisar a medicação em indivíduos não estudados nas fases passadas (LOUSANA, 2002).

Em estudos cujo objeto de pesquisa é o ser humano, deve sempre existir a preocupação com a forma de condução do procedimento metodológico, com a ética e respeito ao próximo, para evitar danos irreparáveis à saúde do participante submetido ao estudo. Nessa perspectiva, apresentamos alguns acontecimentos que marcaram a história da Pesquisa Clínica no mundo.

A médica Calhoun relata o caso que resultou na morte de mais de 100 pessoas nos Estados Unidos, entre os meses setembro e outubro de 1937, após a ingestão do xarope de sulfanilamida. O farmacêutico e químico Harold Cole Watkins utilizou a sulfanilamida 10%,

associada a dietilenoglicol 72% e água 16% na fabricação de uma fórmula líquida apresentada por sua companhia. A apuração sobre o que realmente teria acontecido e as causas prováveis foram iniciadas em outubro do mesmo ano após a Associação Médica dos Estados Unidos ter sido informada sobre as mortes, descobrindo em seguida que o dietilenoglicol era tóxico com capacidade de ocasionar insuficiência renal e morte. O Food and Drug Administration (FDA) foi informado sobre o fato que aconteceu em 14 de outubro e rapidamente começou um trabalho no sentido de retirar os frascos de xarope do mercado para evitar uma tragédia maior (AKST, 2013).

Depois deste desastre com o intuito de evitar que um evento dessa natureza acontecesse novamente, a FDA assinou a Lei de alimentos, medicamentos e cosméticos em 25 de junho de 1938. Essa lei recém-adquirida passou a controlar cosméticos e equipamentos médicos, os medicamentos devem ser rotulados com instruções devidas para uso com segurança. Exige que tenha uma aprovação antes da comercialização dos novos medicamentos, o fabricante deveria comprovar à FDA a segurança do medicamento em questão antes da sua distribuição para consumo. A regulamentação também autorizava a vistoria de fábricas (FDA, 2019).

Food and Drug Administration foi institucionalizada nos primórdios do século XX, nos Estados Unidos, onde iniciou a utilização de normas técnicas e fiscalização sanitária para registrar e comercializar os remédios. A fim de adquirir a patente dos novos medicamentos, começou a exigência de documentação técnica, eximindo a comprovação dos resultados de eficácia e segurança desses fármacos (BRASIL, 2017a).

Ao longo dos séculos passados a medicina foi praticada com tirania, visto que seguia o pensamento do juramento de Hipócrates no qual prevalecia o segredo médico e a magnanimidade, deixando de lado a liberdade de expressão do paciente. As pesquisas com humanos eram praticadas na maioria das vezes de maneira abusivas como é o caso das atrocidades cometidas com os prisioneiros nos campos de concentração nazistas durante a segunda guerra mundial no século XX, tendo como consequência o julgamento de vários pesquisadores médicos em Nuremberg (KATZ, 1996).

Esse julgamento foi denominado Tribunal de Nuremberg aconteceu no ano de 1946 especificamente no dia 9 de dezembro, onde foram julgadas e condenadas 23 pessoas das quais 20 eram médicos. Em decorrência desses fatos surge o Código de Nuremberg em 1946, criado por médicos, torna-se um dos pilares da ética em pesquisa para a humanidade com impacto internacional (NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL, 1996).

Segundo Albuquerque 2013, o Código de Nuremberg salienta o esmero ao participante, o consentimento voluntário com direito de escolher, sem persuasões, respeito a plenitude física e mental do indivíduo incluído na pesquisa (ALBUQUERQUE, 2013).

Em 1962 os Estados Unidos facultaram a emenda Kefauver-Harris, que propunha a comprovação da eficácia e segurança de um novo medicamento pelas empresas farmacêuticas, através de estudos pré-clínicos e estudos clínicos bem controlados, para futuramente ser comercializados, corroborando com as exigências do FDA, ela ainda ordenou a inspeção da eficácia dos produtos aprovados entre 1938 e 1962, tendo como resultado a retirada de inúmeros itens do mercado por comprovar ser ineficaz. Esse fato ocorreu devido a pesquisa feita com gestantes na década de 50 e 60 em que foram submetidas ao uso de talidomida, originando o nascimento de crianças malformadas (STROM, 1991).

Diante da preponderância das pesquisas com seres humanos ou material biológico dos mesmos, fez-se necessário a elaboração de um documento que contenha orientações relacionadas à ética em pesquisa aos pesquisadores médicos e não médicos. Em 1964 foi apresentado pela Associação Médica Mundial a Declaração de Helsinque com fundamentos éticos e proteção assegurada as pesquisas que envolvam seres humanos, em refutação as barbaridades sem ética algumas executadas em cidadãos vulneráveis por médicos no decorrer do comando nazista. Essa declaração constitui um modelo para os documentos internacionais relacionados com a ética em pesquisa (DINIZ, 2008).

Considerando que a Declaração de Helsinque se tornou fragilizada após suas várias alterações no decorrer dos anos, pois alguns lutavam por autonomia nos procedimentos para os investigadores e patrocinadores das pesquisas. Com o desenvolvimento da pesquisa Clínica mundialmente no século XX, torna-se necessário a existência de normas universais, sendo então admitida como preceitos éticos da pesquisa mundialmente e no nosso país a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e o Direito Internacional dos Direitos Humanos (ALBUQUERQUE, 2013).

Na tentativa de impossibilitar que trabalhos fossem repetidos, foi fundamental a descomplicação no momento de aceitar os mesmos, por mais que tenha sido coordenado em outro país, fazendo com que diferentes áreas padronizassem em conformidade para as boas práticas nos ensaios clínicos. Estados Unidos, Europa e o Japão, assim como várias nações interessadas por intermédio da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), em 1996, elaboraram normas padronizadas referentes à pesquisa clínica no que tange aos medicamentos (OPAS, 2005).

Através dessa conferência sobrevieram as diretrizes para as Boas Práticas Clínicas que forjam parâmetros com o intuito de garantir a credibilidade dos estudos clínicos. Os outros países precisam ser direcionados por princípios globais com o objetivo maior de resguardar os participantes envolvidos nas pesquisas (OPAS, 2005).

2.2 Pesquisa Clínica no Brasil e legislação pertinente

No Brasil no tocante ao campo da Pesquisa Clínica é considerada uma área inovadora que atrai vários pesquisadores de universidades, como também indústrias farmacêuticas que estão produzindo novos medicamentos. As indústrias supracitadas são multinacionais inseridas no Brasil e as de capital nacional realizaram vários estudos clínicos ganhando com isso uma vasta experiência na gerência desses estudos com novos fármacos. Através do patrocínio das indústrias farmacêuticas a Pesquisa Clínica no Brasil ganhou destaque, visto que aconteceram pesquisas utilizando as várias fases (Fases I, II, III, IV) citadas anteriormente (LOUSANA, 2002).

A expansão dos ensaios clínicos no nosso país se dá pela habilidade em produzir e desenvolver remédios novos, 80% desses estudos são patrocinados por empresas farmacêuticas multinacionais, sendo que estudos de fase I (4%), fase II (22%) e fase IV (11%). A ANVISA avalia a prática de 200 ensaios clínicos por ano, segundo as informações divulgadas pela mesma (GOVERNO DO BRASIL, 2017).

A prática da Pesquisa Clínica nacional está mais centrada em estudos de fase III, a ANVISA autoriza em torno de 60% estudos que estão nessa fase. São aqueles realizados com classes variadas e quantidade maior de participantes com a finalidade de estabelecer o risco e benefício do fármaco a rápido e longo prazo (GOVERNO DO BRASIL, 2017).

No decorrer dos anos no Brasil houve uma evolução considerável com relação à Pesquisa clínica, fato este relacionado com as regulamentações nacionais implantadas no país, contudo as pesquisas realizadas na Europa, Ásia e Estados Unidos são quantitativamente superiores (BRASIL, 2017). O Quadro 1 mostra as legislações determinantes para a evolução da Pesquisa Clínica no Brasil.

Quadro 1 - Principais legislações que marcaram o avanço da pesquisa clínica brasileira no período de 1988 a 2005.

Ano	Lei	Recomendações
1988	Resolução nº 001, de 14 de junho	Objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde.
1996	Resolução nº 196, de 10 de outubro	Determina as normas para condução de pesquisa clínica envolvendo seres humanos.
1996	Publicação do ICH/GCP (Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional de Harmonização), 1º de maio	Documento com as diretrizes da qualidade para os procedimentos de estudos clínicos, firmados em conjunto pela Comunidade Europeia, EUA e Japão.
1997	Resolução n.º 240, de 05 de junho	Define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha.
1997	Resolução nº 251, de 07 de agosto	Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial.
1999	Lei 9.782 de 26 de janeiro Criação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Objetivo de proteger e promover a saúde dos brasileiros consolidou-se como a maior agência reguladora do país.
1999	Resolução nº 292, de 08 de julho	Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP.
2000	Resolução nº 304 de 09 de agosto	Têm como pontos principais a reprodução humana e a pesquisa em minorias como os povos indígenas.
	Resolução nº 303 de 06 de julho	
2004	Resolução nº 340, de 8 de julho de 2004	Publicação pelo CNS da Resolução 340 que estabelece as regras para a pesquisa sobre genética humana.
2004	Resolução RDC nº 219, de 20 de setembro de 2004	Aborda a pesquisa clínica com medicamentos e produtos em saúde.
2005	Resolução nº 346, de 13 de janeiro	Regulamenta a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema de CEP/CONEP.
2005	Resolução nº 347, de 13 de janeiro	Regulamenta o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores.
2005	Criação do documento BPC (Boas Práticas Clínicas), também conhecido como Documento das Américas.	Uma adaptação do ICH/GCP para os países da América Latina. O objetivo do documento é propor diretrizes para as boas práticas clínicas que possam servir como fundamento para as agências regulatórias, profissionais, comitês de ética, universidades e empresas que realizam estudos na região.

Fonte: Conselho Nacional de Saúde (2019).

Quadro 2 - Principais legislações que marcaram avanço da pesquisa clínica brasileira no período de 2007 a 2018.

Ano	Lei	Recomendações
2007	Resolução CNS Nº 370, de 8 de março de 2007.	O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP.
2008	Resolução CNS Nº 404, de 1º de agosto.	Declaração de Helsinque (todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados).
2009	Resolução CNS Nº 421, de 18 de junho de 2009.	Instituir a reestruturação na composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.
2011	Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011.	Aprovar as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.
2011	Resolução Nº 446, de 11 de agosto de 2011.	Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
2012	Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.	Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
2012	Norma operacional Nº 01/2012, de 07 de março de 2012.	Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais: centro coordenador.
2013	Norma operacional Nº 001/2013	Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
2016	Resolução nº 506, de 03 de fevereiro de 2016.	Processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/CONEP.
2016	Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016.	Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.
2018	Resolução Nº 580, de 22 de março de 2018.	Regulamentar o disposto no item XIII. 4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica.

Fonte: Conselho Nacional de Saúde (2019).

Para a realização de Pesquisas Clínicas, no Brasil, com fármacos é impreterível o consentimento do protocolo de pesquisa pelos órgãos oficiais: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além da análise dos estudos clínicos pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) em esfera local, bem como nos casos de pesquisa favorecidas por outros países que necessitam da apreciação da CONEP (NISHIOKA; SÁ, 2006).

- Considerada a maior agência reguladora do Brasil a ANVISA foi criada pela lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, instituição encarregada pelo registro de novos fármacos com base em ensaios clínicos e legalizar os medicamentos em circulação nacional, mantém seriedade e segurança no momento de validação de um fármaco novo ou anteriormente comercializado. (BRASIL, 2017b).

Esta lei elenca os objetivos institucionais relacionados com o esmero da saúde dos cidadãos nos quais estão citados abaixo:

Art. 6º: Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (BRASIL, 1999, p. 1).

Algumas resoluções publicadas pela ANVISA culminaram com a expansão das pesquisas clínicas no nosso país:

- Resolução RDC 136/2003 - Normatiza o registro dos novos medicamentos posteriormente a estudos que evidenciem a eficácia e segurança;
- Resolução RDC 17/07/2007 - Requer estudos controlados para remédios;
- Resolução RDC 16/07/2007 - Necessita de estudos controlados para os genéricos.

Aspirando um controle eficaz com relação aos estudos clínicos no Brasil, a ANVISA preconiza que a partir de fevereiro de 2014, os setores de regulação deverão notificar ao órgão a data do início e final da pesquisa clínica no Brasil. Essa nova exigência viabilizara o controle da situação dos ensaios clínicos no país. Visando uma padronização foram considerados alguns conceitos relacionados que são: data inicial do estudo no Brasil (data do recrutamento do primeiro participante da pesquisa no Brasil), data inicial do estudo no país (data do recrutamento do primeiro participante da pesquisa naquele país) e data final do estudo no Brasil (data da última visita do último participante da pesquisa no Brasil). (ANVISA, 2019)

Já a CONEP foi concebida pela resolução 196 de 10 de outubro de 1996, ela auxilia o Conselho Nacional de Saúde e com constituição determinada pela Resolução 246/97, com a função de efetivar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando juntamente com CEPs, organizados nas instituições no local em que acontecem as pesquisas (LOUSANA, 2002).

De acordo com o Conselho Nacional de Saúde (CNS) a CONEP terá que averiguar os aspectos éticos de pesquisas abrangendo seres humanos em áreas com diversos temas especiais, conduzidas pelos CEPs das instituições. Trabalha do mesmo modo na construção de normas intrínsecas dessas áreas: genética humana, reprodução humana, novos dispositivos com finalidade para a saúde, estudos com povos indígenas, pesquisas conduzidas em outros países e que compreendam aspectos de biossegurança. Podendo ser contatada por instituições, pesquisadores, participantes que participam das pesquisas ou pessoas implicadas e interessadas no assunto (CNS, 2019).

As pesquisas clínicas para ter início no Brasil, deverão ser aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP tem algumas atribuições próprias como revisar os protocolos das pesquisas até multicêntricas, assegurar e preservar a integridade e os direitos dos participantes dos estudos, despachar parecer informando se o protocolo da pesquisa foi (aprovado, pendência, retirado ou aprovado e encaminhado à CONEP), manter a confidencialidade dos dados, assistir a evolução dos projetos pelos relatórios anuais, exercer a função consultiva e educativa, acatar as denúncias de abusos relacionados a algum fator adverso dos estudos, estar em constante comunicação com a CONEP. Qualquer pesquisa interrompida sem explicação e concordância com o CEP que a aprovou e considerada antiética. Definição de Comitê de Ética em Pesquisa de acordo com a resolução nacional vigente, referido logo abaixo:

II. 14 - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (CNS, 1996, pag. 1)

Neste contexto, de acordo com Barbosa, Boery e Ferrari (2012), o CEP é um órgão de grande magnitude para as instituições de ensino e pesquisa visto que é responsável por resguardar os participantes das pesquisas, assim como impactar os investigadores sobre o respeito aos direitos dos participantes das pesquisas. Ele também desempenha um papel de vital importância para os pesquisadores e as instituições de pesquisa, pois analisa os projetos de pesquisas quanto à necessidade de mudança ou não, de modo a favorecer para a redução dos perigos que os sujeitos da pesquisa poderão estar expostos, bem como potencializar as vantagens aos participantes e a comunidade, diminuir imperfeições éticas que envolvem os participantes da pesquisa, o pesquisador e a instituição fomentadora da mesma.

2.3 Biorrepositório e suas particularidades

No Brasil a quantidade de instituições que realizam ensaios clínicos e que dispõem de áreas próprias para o armazenamento de material biológico humano colhidos por intermédio desses estudos, tendo como propósito a pesquisa são poucos divulgados, ficando a incerteza se as regulamentações nacionais relacionadas ao tema estão sendo obedecidas (OPAS, 2019).

Através dos biorrepositórios podemos responder perguntas científicas de pesquisas de estudos (populacionais ou de grupos específicos) que permitam conhecer doenças, vacinas, testes diagnósticos e medicamentos ou outros tipos de intervenção. Assim como por intermédio de evidência científica levantada por pesquisas que usem biorrepositórios, podemos estabelecer novas condutas e políticas em saúde pública.

Com o aumento das pesquisas clínicas no nosso país aflorou a necessidade do armazenamento de material orgânico adquirido em alguns ensaios clínicos, foi imprescindível a criação de uma resolução que regulamenta a guarda e a utilização dos mesmos no contexto de projetos de pesquisa. Instituída em 13 de janeiro de 2005 a Resolução do CNS nº 347 que aprova diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores (CNS, 2005). A Figura 1 exibe o profissional pipetando amostras de material biológico humano no Workshop de Treinamento em Ética em Pesquisa em Biobancos que posteriormente serão estocados em local apropriado e Figura 2, os biorrepositórios no momento do seu armazenamento no Biobanco do Caism (freezer) respectivamente:

Figura 1 - Workshop de Treinamento em Biobanco



Fonte: Organização Pan-Americana da Saúde (2019).

Figura 2 – Material arquivado no Biobanco Caism



Fonte: Gardenal (2017).

Na ocasião em que um projeto de pesquisa pressupor o armazenamento de materiais biológicos humanos para pesquisas em outro momento precisam denotar as seguintes recomendações: esclarecer a indispensabilidade do uso futuramente; participantes da pesquisa precisam autorizar o armazenamento do material biológico colhido; documento constando que novas pesquisas com o material será sujeita à aprovação do CEP local ou da CONEP quando for necessário; diretriz ou regulamento produzido pela entidade depositária para guarda de materiais biológicos humanos (CNS, 2005).

A resolução supramencionada foi revogada pela resolução do CNS nº 441 de 12 de maio de 2011, para complementar e atualizar a resolução CNS 196/96 no que se refere ao armazenamento e finalidade de material biológico advindo de ensaios clínicos. Pois o Conselho Nacional de Saúde considerou relevante para o incremento das ciências da saúde a utilização de material biológico humano com o propósito de pesquisa, assim como a necessidade da proteção dos direitos humanos relacionados com coleta, repositório, guarda, descarte e utilização de material orgânico humano (CNS, 2011).

De acordo com a resolução do CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 que versa sobre pesquisas e experiências em seres humanos, regulamentam normas e diretrizes que precisam acontecer nos projetos de pesquisa, atendendo aos fundamentos éticos e científicos arrolados. No tocante ao armazenamento de material biológico essa resolução diz que os dados adquiridos na pesquisa devem ser utilizados tão somente para o propósito presumido no protocolo ou de acordo com o consentimento do participante da pesquisa (CNS, 2012).

Em se tratando de orientações para o Brasil a Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, publicada pelo Ministério da Saúde, Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, elas conjecturam regras de funcionamento, padrões éticos e legais a biorrepositório e biobanco de espécimes e informações associadas. Será formalizada a autorização concernente à coleta, depósito, armazenamento e utilização das amostras biológicas, mediante do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O armazenamento desse material biológico adquirido nos estudos tornou-se uma adversidade para as instituições envolvidas em pesquisas.

Conforme as regulamentações citadas anteriormente existem dois tipos de bancos de material biológico humano com conceitos e peculiaridades próprias que são os biorrepositórios e os biobancos instituídos na Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 do Ministério da Saúde determinando biobanco como:

Coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais (BRASIL, 2011a, p. 2)

Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441, de 12 de maio de 2011 e a Portaria Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 do Ministério da Saúde (MS), que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, biorrepositórios são coleções de materiais biológicos humanos, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais (BRASIL, 2011b). O Quadro 2, mostra as diferenças entre um biorrepositório e biobanco.

Quadro 3 - Distinções entre biorrepositório e biobanco segundo a Portaria n° 2.201, de 14 de setembro de 2011 do Ministério da Saúde

PECULIARIDADES	BIORREPOSITÓRIO	BIOBANCO
Armazenamento e seus objetivos	Armazenado no decorrer da realização de um projeto de pesquisa	Armazenado para finalidade de pesquisa
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE inerente a cada pesquisa	TCLE para biobanco
Amostras armazenadas somente podem ser manipuladas pelo pesquisador responsável após	Aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou CONEP	Aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou CONEP
Constituição	Vinculado a um projeto de pesquisa específico aprovado pelo CEP e/ou CONEP	Protocolo de desenvolvimento deve ser analisado e submetido ao CEP local e posteriormente a CONEP
Responsável pelo armazenamento dos espécimes	Instituição	Instituição
Gerenciamento das alíquotas	Pesquisador	Instituição
Período de armazenamento do material biológico	Conforme o cronograma da pesquisa	Indeterminado

Fonte: Brasil (2011b).

Apesar de biobanco não ser o foco dessa pesquisa, é primordial a exposição do mesmo destacando as diferenças entre os dois bancos de material biológico humano com o intuito de clarificar o conceito, as distinções técnicas e legais entre eles.

O objetivo primário de um biorrepositório é distribuir amostras biológicas conservadas de forma a garantir a qualidade das informações a elas associadas para as pesquisas. A qualidade das amostras biológicas é crucial para o sucesso em termos de viabilidade e reprodutibilidade de métodos imunobiológicos, bioquímicos, moleculares e para confiabilidade dos resultados de estudos clínicos (CHAIGNEAU *et al.*, 2007).

Esses repositórios biológicos fornecem novas informações ao pesquisador, ampliando o potencial da pesquisa inicialmente realizada. Dessa forma, é necessário garantir a qualidade das informações a elas associadas para as pesquisas. A estabilidade e rastreabilidade das amostras armazenadas são cruciais para o sucesso dos métodos

imunobiológicos, bioquímicos, moleculares a serem realizados e para confiabilidade dos resultados de estudos clínicos (CHAIGNEAU *et al.*, 2007).

Entretanto para biorrepositório compete à instituição sua guarda e ao pesquisador a sua administração, ressaltando que o tempo de armazenamento em biorrepositório terá que encontrar-se em conformidade com o protocolo da pesquisa que o originou (MARODIN *et al.*, 2013).

Desta forma, o ambiente de armazenamento de amostras biológicas deve garantir de uma organização adequada e regulamentação que possibilite a proteção dos direitos dos participantes de pesquisa, conservando a qualidade da amostra e executando os objetivos do estudo clínico (BRASIL, 2011b).

Contudo as regulamentações supracitadas determinam que as amostras coletadas pertencem ao participante da pesquisa, sua utilização limita-se a autorização através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com cada estudo clínico.

3 O COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

O assunto argumentando neste capítulo, será referido ao contexto histórico dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará, em que o lócus da pesquisa está inserido, desse modo apresentaremos a Unidade de Pesquisa Clínica do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (UFC) que é o local dessa pesquisa, como também suas especificidades, atividades desenvolvidas e ambiente físico da unidade.

3.1 Complexo hospitalar e sua atual gestão

A missão fundamental dos Hospitais Universitários (HUs) da UFC é a formação de profissionais de saúde de qualidade e a gestão do conhecimento, incluindo a pesquisa em saúde. Atualmente nesses Hospitais Universitários dispomos de pesquisa em todas as áreas médicas, contribuindo com uma parcela importante da pesquisa em saúde no estado do Ceará (UFC, 2018).

O Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) e a Maternidade-Escola Assis Chateaubriand (MEAC), formam o Complexo Hospitalar da UFC, faz parte da Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), empresa governamental diretamente ligada ao Ministério da Educação (ME), tendo como objetivo aprimorar o atendimento à população através do Sistema Único de Saúde (SUS), fomentar o ensino e a pesquisa nas unidades filiadas à empresa faz parte da rede de Hospitais Universitários Federais (HUFs) gerenciados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HUWC, 2017).

A EBSERH foi criada em dezembro de 2011, opera de maneira complementar ao SUS, atualmente superintende 40 Hospitais Universitários Federais, o complexo hospitalar da UFC está vinculado a EBSERH desde novembro de 2013. Os HUs têm sua natureza educacional e algumas particularidades como prestar serviço à clientela do SUS, ser campo de formação profissional na saúde e corroborar no conhecimento dos mesmos e na extensão das pesquisas (HUWC, 2019).

Ela está incumbida de gerenciar o Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (REHUF) e beneficia atividades nas 50 unidades que existe no Brasil mesmo as não filiadas a ela (HUWC, 2017).

De acordo com o Ministério da Saúde 2018, a finalidade do Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais é estabelecer condições com o propósito dos hospitais universitários realizarem seu papel em relação ao ensino, pesquisa, extensão e

assistência à saúde. Colabora para a reorganização e renovação desses hospitais, proporcionando estrutura física propícia, gestão mais favorável, avaliação contínua do quadro funcionários e agregação de novas tecnologias em saúde. Os recursos facultados ao REHUF são para custear construções, reformas e a compra de equipamentos, materiais médico-hospitalares e medicamentos, de acordo com a necessidade e planejamento da instituição (BRASIL, 2018).

Ele prevê o financiamento compartilhado das instituições pelo Ministério da Saúde e educação, abrange projetos de modernização da estrutura física e tecnologia das filiais administradas pela EBSEH (HUWC, 2015).

O Hospital Universitário Walter Cantídio faz parte da Rede Hospitalar EBSEH desde novembro de 2013. Vinculada ao Ministério da Educação (MEC), a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares foi criada em 2011 e, atualmente, administra 40 hospitais universitários federais, atualmente administra, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência. Como hospitais vinculados a universidades federais, essas unidades têm características específicas: atendem pacientes do Sistema Único de Saúde, e, principalmente, apoiam a formação de profissionais de saúde e o desenvolvimento de pesquisas. Devido a essa natureza educacional, os hospitais universitários são campos de formação de profissionais de saúde. Com isso, a Rede Hospitalar EBSEH atua de forma complementar ao SUS, não sendo responsável pela totalidade dos atendimentos de saúde do país (HUWC, 2019).

3.1.1 Cenário histórico do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC)

Por volta de 1939, o professor Antônio Austragésilo, renomado médico conhecido nacionalmente, conversou com seu colega e ex-aluno Doutor Jurandir Moraes Picanço, sobre a imprescindibilidade de instituir uma Faculdade de Medicina na cidade de Fortaleza, em 1947 após o I Congresso de Médicos Católicos realizado nesta cidade, foi constituída a "Sociedade Promotora da Faculdade de Medicina do Ceará", esta sociedade posteriormente mudou para Instituto de Ensino Médico, responsável pelos assuntos jurídicos e sustentáculo da faculdade (HUWC, 2019).

De acordo com UFC a construção do Hospital das Clínicas (Universitário) foi idealizado pelo Instituto de Ensino Médico após a fundação da Faculdade de Medicina em Fortaleza, com o objetivo de subsidiar a mesma. O Quadro 3 mostra a linha do tempo da construção do Hospital das Clínicas.

Quadro 4 – Linha do tempo da construção do HUWC

PERÍODO	PRINCIPAIS ACONTECIMENTOS
1944	No bairro Porangabuçu, atualmente Rodolfo Teófilo, foi suspensa a construção de um hospital por falta de verbas públicas. O Instituto de Ensino Médico resolveu dar prosseguimento à edificação com a cooperação da União, ele passou a pertencer à Faculdade de Medicina.
1952	Começou o pilar do Hospital Universitário na contemporaneidade, através da construção da primeira unidade do hospital, designada a Medicina Interna e Doenças Infectocontagiosas e isolamento. Conveniado com o Departamento Estadual da Saúde.
1954	A Faculdade de Medicina agregada à Universidade aumentou a perspectiva da construção do hospital, reiniciadas as obras em 1956.
1957	Aconteceu a mudança da Faculdade de Medicina para o hospital.
1959	Aconteceu a tão esperada inauguração formalmente do Hospital das Clínicas, tendo a ilustre presença do então atual Presidente da República da época.
1958 a 1966	O hospital é gerenciado pela Faculdade de Medicina.
1974	A administração do hospital foi transferida para a Sociedade de Assistência à Maternidade Escola Assis Chateaubriand (SAMEAC).
1975 a 1979	O Hospital durante os anos seguintes passou por várias renovações e benfeitorias, transformando-se em um hospital de referência para o estado do Ceará.
ANOS80	Em tributo ao professor doutor Walter de Moura Cantídio, o hospital recebeu o nome de Hospital Universitário Walter Cantídio, em homenagem a um de seus pioneiros o Professor Doutor Walter de Moura Cantídio (HUWC, 2019).

Fonte: Hospital Universitário Walter Cantídio (2019).

O Walter Cantídio em sua estrutura tem uma amplitude para 249 leitos e um espaço máximo para 256 leitos. Como a missão de fomentar o ensino, a pesquisa e a assistência terciária, dando apoio aos outros níveis de atenção à saúde da contemporaneidade e a visão de ser paradigma de gestão, com administradores, mentores e colaboradores capacitados para a primazia no ensino, pesquisa e assistência terciária à saúde (HUWC, 2017).

O hospital presta serviço de alta complexidade à população do estado do Ceará, como também a outros estados do país, dispõe de equipe competente e especializada em diversas áreas da saúde. A Figura 3 e a Figura 4 correspondem à parte frontal do Hospital Universitário Walter Cantídio nos anos de 1988 e 2018, nessa ordem.

Figura 3 – Fachada do HUWC no ano de 1988



Fonte: Blog de medicina Universidade Federal do Ceará (2019).

Figura 4 – Fachada do HUWC no ano de 2019



Fonte: Hospital Universitário Walter Cantídio (2019).

O HUWC/UFCE está incorporado ao Sistema Único de Saúde, sendo referência no que concerne ao ensino, formação de profissionais da área da saúde, bem como realiza pesquisas, presta uma assistência à saúde da população cearense de maneira notável. Recebe discentes da graduação e pós-graduação de diversos cursos na área da saúde (medicina, odontologia, enfermagem, fisioterapia, psicologia e farmácia) da Universidade Federal do Ceará, como também de outras instituições de formação superior do país (HUWC, 2019).

Na Tabela 1 contemplamos a potência do HUWC, no tocante a atendimentos aos usuários (pacientes) que necessitam e procuram assistência especializada de nível terciário, entre os anos de 2013 a 2018, através desses dados podemos compreender a grandiosidade deste hospital para o Ceará.

Tabela 1- Quantidade de atendimentos realizados no HUWC no período de 2013 a 2018.

Atendimentos no HUWC	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Número de internações	6.567	6.354	6.373	7.565	7.443	6.616
Número de cirurgias	4.822	6.500	6.790	6.562	7.612	5.086
Número de consultas	207.587	166.720	207.957	234.552	251.609	251.168
Número de transplantes	305	300	308	214	201	200
Número de leitos ativados	247	197	194	197	197	197
Taxa de ocupação geral	72%	63%	75%	76%	77%	76.6%

Fonte: Universidade Federal do Ceará (2019).

Atualmente ele oferece assistência e realiza procedimentos de alta complexidade à saúde (transplantes, cirurgias cardíacas), estudos clínicos atrelados a vários programas de pós-

graduação regionais e nacionais, assim como a atuação em pesquisas multicêntricas com protocolos inovadores, bem como suas atividades são realizadas em vários blocos ao redor do complexo hospitalar que são chamados de ilhas. No âmbito acadêmico se sobressai como o maior campo agregador de alunos e pesquisas clínicas da Universidade Federal do Ceará e do estado (HUWC, 2019). O Hospital Universitário Walter Cantídio completou 60 anos em agosto de 2019. Ele está diretamente relacionado com essa pesquisa, pois a unidade estudada faz parte do complexo hospitalar que é formado pelos Hospitais Universitários HUWC e MEAC.

3.1.2 Cenário histórico da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC)

A Maternidade Escola Assis Chateaubriand, faz parte do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará, gerenciada pela EBSEH, é um hospital de alta complexidade, referência no Estado do Ceará para gestantes e neonatos de alto risco. Em meados dos anos 50, havia grande omissão com relação à assistência à gestante e ao conceito na cidade de Fortaleza, mesmo com uma população de aproximadamente 300.000 habitantes. Em torno de 250 crianças morriam antes de completar um ano de idade das 1.000 que nasciam com vida na capital cearense, enquanto nas demais capitais da Região Nordeste a quantidade de óbitos nessa faixa etária era bem menor, fato esse associado a quantidade de maternidades e leitos acessíveis para acolher as parturientes que era duas vezes mais (HUWC, 2017).

Na procura de sanar o problema existente com a falta de leitos para receber mulheres em trabalho de parto, surgiu a proposta de edificar uma maternidade que ganharia o nome de Maternidade Popular de Fortaleza. Na época foi necessário o apoio do “Diários Associados” corporação suprema de comunicação do Brasil. Ele colaborou com a divulgação e sustentação da campanha no estado do Ceará e no país, iniciada para a edificação da maternidade (HUWC, 2017). A Figuras 5 traz a maquete da Maternidade Popular de Fortaleza, com o nome atual de Maternidade Escola Assis Chateaubriand, já a Figura 6 mostra o início da construção da MEAC (bloco principal).

Figura 5 - Maternidade Popular
(Escola) de Fortaleza – Maquete



Fonte: Maternidade Escola Assis Chateaubriand (2016a).

Figura 6 - Construção da MEAC
Bloco principal



Fonte: Maternidade Escola Assis Chateaubriand (2016a).

No dia 28 de maio do ano 1955, foi formalmente iniciada a campanha com o objetivo de construir a Maternidade Popular, pelo Sr. João de Medeiros Calmon, no instante em que o mesmo recebia uma homenagem por assumir o cargo de Diretor Geral dos Diários, Rádios e TV Associados, o evento contava com a presença de representantes das classes sociais do Ceará. O Sr. João Calmon ao receber a oportunidade para expressar sua satisfação pela homenagem recebida, aproveitou para dar início à campanha da construção da maternidade, atitude essa que comoveu os presentes (MEAC, 2019). O Quadro 4 mostra os marcos históricos da MEAC.

Quadro 5 - Maternidade Escola Assis Chateaubriand e seus marcos históricos

PERÍODOS	MARCOS HISTÓRICOS
1955	No dia 28 de maio, iniciou a campanha pela edificação da maternidade pelos Diários Associados, apresentados pelos representantes: João de Medeiros Calmon (diretor geral) e Francisco de Assis Chateaubriand (presidente). Fundação da Sociedade para organizar os procedimentos da campanha a favor da construção da Maternidade Popular de Fortaleza.
1956	Começo da construção e lançamento da primeira pedra da maternidade no dia 03 de março.
1965	Inauguração e início de atendimento à população receberam o nome de Maternidade Escola Assis Chateaubriand em tributo ao presidente dos Diários Associados, esse patrimônio foi ofertado para a UFC. A sociedade pró-construção recebeu um novo nome: Sociedade de Assistência a Maternidade Escola Assis Chateaubriand.
1993	A MEAC recebe o reconhecimento Hospital Amigo da Criança.
2011	O Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará foi fundado.
2013	Dia 26 de novembro deste ano, a UFC firmou contrato com a EBSERH.
2014	Banco de Leite da MEAC obtém declaração como Padrão Ouro pela Fiocruz
2016	O Ministério da Saúde dá o diploma à maternidade de Centro de Apoio às Boas Práticas de Parto e Nascimento.
2017	Fundação da Casa da Gestante, Bebê e Puérpera

Fonte: Hospital Universitário Walter Cantídio (2017).

No dia 15 de janeiro de 1965, foi realizado o primeiro parto na maternidade, na ocasião nasceu um bebê do sexo feminino de parto normal, ela herdou o nome de Teresinha semelhante ao da esposa do Dr. João Calmon, na época diretor geral da campanha para a construção da maternidade, naquele mesmo dia nasceram gêmeos, esses acontecimentos foram vistos como prognóstico agradável. Além disso, foi fundada a associação Damas Vigilantes, integrada por mulheres da sociedade de Fortaleza, oferecia ofício voluntário à maternidade. O serviço prestado por elas era recepcionar visitas e dar informações (MEAC, 2019).

Os pilares da Maternidade Escola são o ensino, pesquisa, extensão e a assistência, tem a missão de cuidar com primazia da saúde da mulher e dos neonatos, visa o título de maternidade acreditada, ser referência no estado na saúde da mulher e perinatal (antes, durante e depois do nascimento), profissionais qualificados e campo de prática propício. Valorizando com responsabilidade a vida, o atendimento das pessoas, a capacitação para tratar da saúde do indivíduo, promover pesquisas e administração corporativa. A Figura 7 retrata a fachada da MEAC na contemporaneidade (HUWC, 2017).

Figura 7 – Fachada da MEAC no ano 2019



Fonte: G1 Ceará (2019).

Foi construída com o intuito de atender a população existente daquela época, atualmente funciona no mesmo prédio da década de sua edificação, planejada para 270 leitos, atualmente com amplitude para 165 leitos. Na sua planta primária a maternidade foi fundada sobre dois blocos acompanhados por anexos, quatro andares separados reservados para hospitalização de pacientes e gerenciamento hospitalar, sobreposto a uma entrada horizontal

na qual comporta serviços suplementares e apoio logístico, os demais blocos contam com andar no térreo, porém uns poucos em andar superior (HUWC, 2017). No Quadro 5 podemos visualizar as unidades de internação hospitalar da MEAC e a distribuição das mesmas por andares.

Quadro 6 – Distribuição das unidades de internação da MEAC por pavimento.

Unidades de internações da MEAC (Bloco principal)	
Primeiro andar	<ul style="list-style-type: none"> ● Enfermarias ● Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Convencional (UCINCo) ● Unidade Neonatal - Duas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) e uma Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Convencional
Segundo andar	<ul style="list-style-type: none"> ● Enfermarias ● Unidade de Terapia Intensiva Materna (UTIM) ● Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Canguru (UCINCa)
Terceiro andar	<ul style="list-style-type: none"> ● Centro de Parto Normal ● Centro Cirúrgico ● Sala de Recuperação
Quarto andar	<ul style="list-style-type: none"> ● Repouso dos residentes, estudantes e profissionais; ● Núcleo de Estudos em Saúde Reprodutiva (NESAR) ● Divisão de enfermagem.

Fonte: Adaptado do Plano Diretor Estratégico 2018/2020 da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (EBSERH, 2017).

As intervenções realizadas na MEAC são embasadas nos fundamentos do Sistema Único de Saúde e orientadas de acordo com as áreas técnica do MS (Saúde da Mulher, Saúde da Criança, Aleitamento Materno e Política Nacional de Humanização), também ligada à Rede Cegonha do Ministério da Saúde. Com o passar dos anos tem se estabelecido como referência terciária no Ceará, no que se refere a assistência humanizada à mulher e ao neonato (HUWC, 2017).

Os pacientes do SUS têm a sua disposição um atendimento especializado e de qualidade nas áreas cirúrgica, obstétrica, diagnóstica/emergência, ginecologia, mastologia e neonatologia. Tal como um vasto serviço ambulatorial dividido em várias especialidades médicas (obstetrícia, ginecologia, mastologia, anestesiologia oncologia e clínica médica) e

não médicas, porém da saúde (Psicologia, Enfermagem, Terapia Ocupacional e Serviço Social). Logo os serviços nos ambulatórios da maternidade, ganham notoriedade por sua pluralidade na assistência prestada à mulher em suas várias fases a começar da adolescência, melhorando a qualidade de vida dos usuários que procuram atendimento (HUWC, 2017). Na Tabela 2 visualizamos no período de 2013 a 2018 o número de serviços prestados aos pacientes, assim como os leitos disponíveis e a taxa de ocupação dos mesmos.

Tabela 2 - Quantidade de atendimentos realizados na MEAC no período de 2013 a 2018.

Atendimentos na MEAC	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Número de consultas médicas	34.276	30.714	42.356	55.676	57.121	32.049
Número de cirurgias	2.449	2.203	2.479	2.838	2.998	1.696
Número de partos cesárea	1.945	2.084	2.832	2.795	2.812	1.726
Número de partos normais	1.856	1.836	2.537	2.368	2.041	1.094
Número de leitos	167	166	165	165	165	171
Taxa de ocupação hospitalar	93%	92%	96%	92%	95%	95%

Fonte: Universidade Federal do Ceará (2018).

A MEAC disponibiliza de vários serviços, procura atender a carência da população que busca atendimento e as solicitações do administrador da saúde. No estado do Ceará e capital é destaque na especialidade de mastologia, com ênfase na cirurgia mastológica oncológica. Concede ao cliente os serviços de planejamento familiar, climatério, ginecologia na adolescência, infertilidade, doença sexualmente transmissível (DST), patologia cervical, uroginecologia, ginecologia endócrina e serviço de cirurgia ginecológica. Referência no atendimento a mulheres com diagnóstico de endometriose profunda, intervenção realizada por videolaparoscopia. Disponibiliza ainda de pré-natal de alto risco, medicina fetal, seguimento de pacientes com doença trofoblástica gestacional, serviço de avaliação pré-anestésica, acompanhamento dos neonatos (follow-up), última etapa do Método Canguru. Ficam à disposição dos cidadãos cearenses, emergência aberta 24 horas, especializada em obstetrícia, ginecologia e mastologia, sendo assim uma importante referência para as mulheres de Fortaleza e do estado do Ceará (HUWC, 2017).

No momento presente a MEAC detém problemas similares aos de outros hospitais universitários no Brasil, por exemplo, redução gradativa das instalações e carência de aplicação de capital financeiro para recuperar e ampliar. A procura por leitos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal é alta, por ser um hospital de referência no atendimento a

puérperas, prematuros e recém-nascidos de alto risco, além de ter se consolidado como modelo no atendimento humanizado aos mesmos (HUWC, 2017).

A maternidade vai além do seu papel na promoção do ensino, a pesquisa e extensão, contribuindo com os cursos na área de saúde dos Hospitais Universitários da UFC, e de algumas universidades do estado. Disponibiliza para pacientes do SUS atualmente 171 leitos e 29 consultórios, além de vários especialistas em diversas áreas como: obstetrícia, ginecologia, mastologia e neonatologia (HUWC, 2017).

Na MEAC são desenvolvidas pesquisas acadêmicas e clínica, direcionadas pelo seu corpo docente, desenvolvidas de acordo com as principais inquietações e indagações clínicas relacionadas às doenças que mais afetam a população atendida como: doença hipertensiva específica da gestação, neoplasia trofoblástica gestacional e diabetes gestacional que teve um avanço bem considerável na área da pesquisa. As pesquisas acadêmicas estão distribuídas em mestrado, doutorado e pós-doutorado (36%), Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de graduação e iniciação científica (35%), residência (25%) e especialização (4%) (MEC, 2019).

3.2 Compreendendo o lócus da pesquisa: Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará (UPC/HUs/UFC)

Para que se possa garantir melhoria do nível de ensino de graduação e pós-graduação, no ano de 2006, foi instituída a Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará, localizada ao lado da MEAC no primeiro andar das ilhas (ambulatórios especializados) do HUWC, atua de forma multidisciplinar, promovendo o desenvolvimento e a integração da pesquisa clínica no âmbito desses hospitais. A UPC do Complexo Hospitalar da UFC dispõe de vários profissionais, em diversas especialidades, habilitados para desenvolverem pesquisas clínicas. As pesquisas clínicas na sua maioria são acadêmicas vinculadas a mestrado, doutorado, especializações e residências em saúde (UFC, 2018).

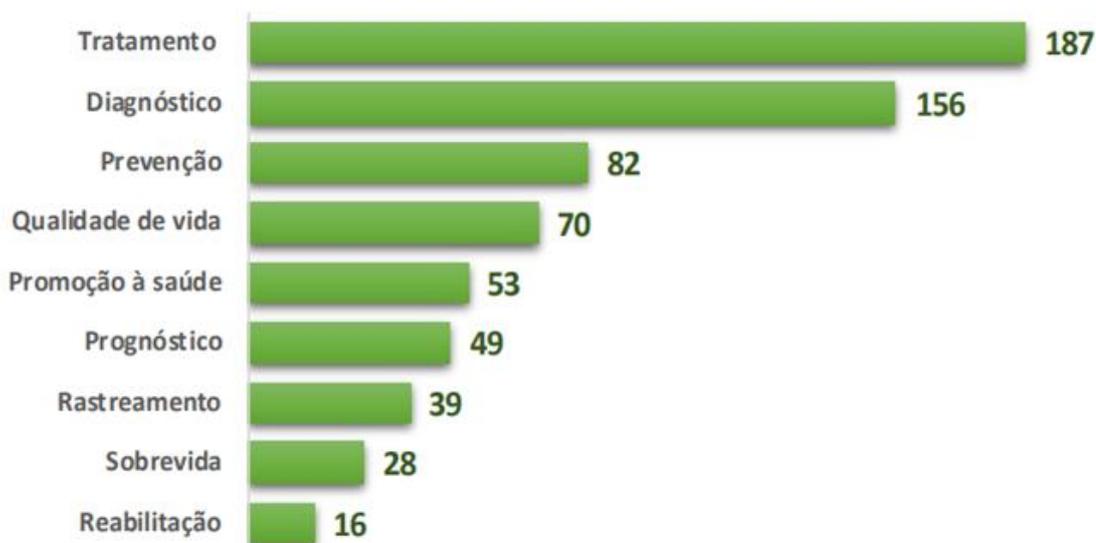
A Unidade de Pesquisa Clínica faz parte da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), sua atuação está intimamente ligada ao desenvolvimento de pesquisas. A GEP ao longo dos anos estabeleceu e expandiu seu desempenho na promoção do ensino, pesquisa e extensão dos Hospitais Universitários da UFC, assim como promoveu o conhecimento dos estudantes de graduação e a capacitação de profissionais da área da saúde, ganhando evidência no âmbito nacional por sua capacidade de promover estudos relacionados à saúde (UFC, 2018).

Deste modo a GEP é composta pelo Setor de Ensino do HUWC, Setor de Ensino da MEAC, Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica. Coordena ainda sete unidades (Unidade de Telessaúde, Unidade de Gerenciamento de Atividades de Extensão, Unidade de Atividade de Graduação e Ensino Técnico, Unidade de Atividade de Residência Médica, Unidade de Atividade de Residência Multiprofissional, Unidade de Pesquisa Clínica e Unidade de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Assim como o setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica está dividido em duas unidades: Unidade de Pesquisa Clínica e Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde tem o objetivo de potencializar a realização de pesquisas e formular parecer técnico sobre tecnologias usadas no desenvolvimento e assistência à saúde respectivamente (UFC, 2018).

A Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da UFC foi fundada somente após o Complexo Hospitalar ser contemplado com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) que ofereceu apoio financeiro à criação e consolidação de centros de pesquisa dos HUs. Sendo assim, os Hospitais Universitários da UFC foram beneficiados com a construção da Unidade de Pesquisa Clínica entregue em 2012 (UFC, 2016).

Foi constituída a Comissão de Regulamentação e Análise de Pesquisa (CRAP), encarregada de cadastrar, checar documentação e analisar a possibilidade de a pesquisa ser realizada em um dos Hospitais Universitários da UFC. O controle de todas as pesquisas é executado pela UPC, a maior parte corresponde a pesquisas acadêmicas ligadas a mestrado, doutorado, especializações e residências em saúde. Elas são realizadas por profissionais qualificados de diversas especialidades, com ênfase no âmbito de tratamento e diagnóstico como podemos visualizar no Gráfico 1 (UFC, 2018).

Gráfico 1 – Área de atuação das pesquisas acadêmicas no Complexo Hospitalar da UFC, 2012-2018.



Fonte: Universidade Federal do Ceará (2018).

Nessa Unidade de Pesquisa, é frequente a realização de estudos observacionais (transversais, de coorte e caso-controle) e experimentais (ensaios clínicos) com realização de coleta e armazenamento de amostras em biorrepositório. Em instituições públicas, muitas vezes, por conta de deficiências estruturais e financeiras isso é feito de forma independente e de responsabilidade única do pesquisador responsável.

A EBSEERH permitiu uma pesquisa através do Sistema de Informações Gerenciais da EBSEERH (SIG EBSEERH), é um recurso incorporado de gestão que fornece dados gerenciais, auxilia na resolução de algum problema e organização estratégica da instituição, o qual mostrou o número de pesquisas acadêmicas que foram desenvolvidas nos Hospitais Universitários (HUWC/MEAC) da UFC, durante o ano de 2018, totalizando 232 pesquisas. Podemos observar o crescimento da pesquisa na UPC dos Hospitais Universitários ao longo dos anos, retratadas no Gráfico 2 (SIG, 2015; UFC, 2018).

Gráfico 2 – Pesquisas acadêmicas que foram desenvolvidas nos Hospitais Universitários/UFC de 2013 - 2018.



Fonte: Universidade Federal do Ceará (2018).

Em 2018 as pesquisas clínicas com recurso externo abrangeram especialidades distintas como cardiologia, endocrinologia, gastroenterologia, ginecologia, hematologia, infectologia, nefrologia, neurologia e psiquiatria. Os estudos iniciados no decorrer deste ano totalizaram 17 e 40 em seguimento. Cresceu a quantidade de pesquisas de 2013 a 2018 na unidade, mostra com isso uma evolução no número de pesquisas realizadas, evidenciando competência da UPC na coordenação de estudos clínicos. Ganha destaque a endocrinologia no número de pesquisas em andamento na unidade em 2018 (UFC, 2018). Esses resultados podem ser visualizados no Quadro 6.

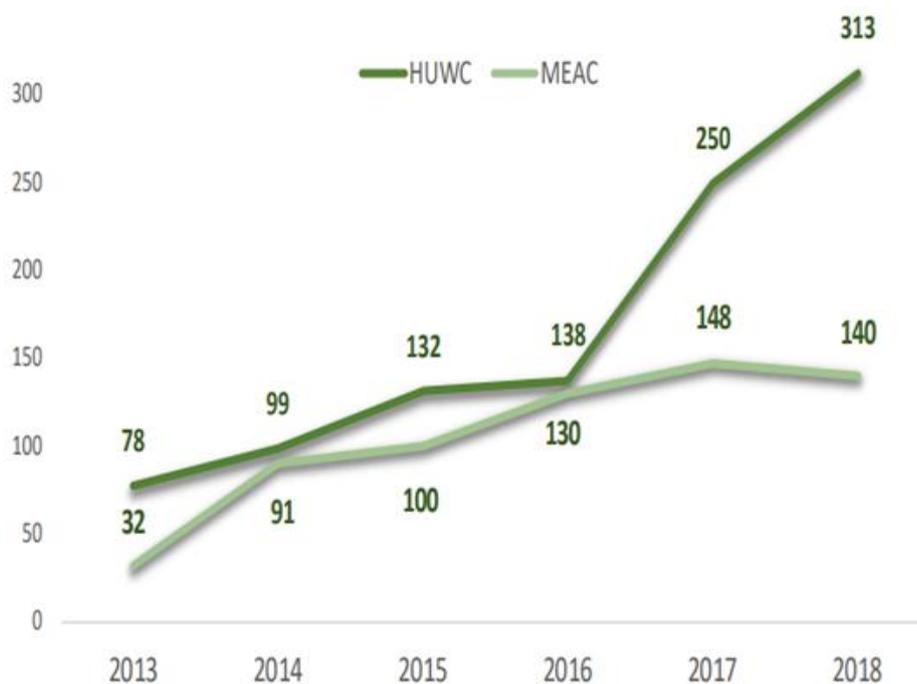
Quadro 7 – Pesquisas clínicas realizadas na UPC por especialidade.

Pesquisas em andamento						
Especialidade	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Endocrinologia	5	8	11	12	16	16
Ginecologia	2	2	3	3	3	2
Cardiologia	2	2	3	3	4	5
Neurologia	-	-	1	1	-	-
Dermatologia	-	-	1	-	-	-
Psiquiatria	-	-	-	1	3	3
Infectologia	-	-	-	1	1	1
Hematologia	-	-	-	1	3	3
Reumatologia	-	-	-	-	3	3
Gastro	-	-	-	-	4	4
Oncologia	-	-	-	-	1	1
Pneumologia	-	-	-	-	1	1
Transplante Hepático	-	-	-	-	-	1
Total	9	12	19	22	39	40

Fonte: Universidade Federal do Ceará (2018).

Além disso, na UPC, funciona o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio desde o ano de 2016, no térreo da UPC, com a finalidade de colaborar e garantir os aspectos éticos das pesquisas realizadas no âmbito dos Hospitais Universitários/UFC, cada hospital do complexo conta com um CEP. Inúmeros projetos foram apreciados por esse CEP no decorrer dos anos de 2013 - 2018, como mostra o Gráfico 3 (UFC, 2018).

Gráfico 3 – Quantitativo dos projetos avaliados pelos comitês de ética Complexo Hospitalar da UFC no decorrer dos últimos 6 anos



Fonte: Universidade Federal do Ceará (2018).

Em fevereiro de 2015 foi inaugurado o Núcleo de Apoio ao Pesquisador (NAP), com o objetivo de preencher uma necessidade existente dos pesquisadores acadêmicos relacionada a análise estatística das pesquisas, suporte na submissão dos projetos na plataforma Brasil e verificação de referências e normalização. Nesse mesmo ano a unidade foi agraciada com um estatístico, uma bibliotecária e uma assistente de regulatório, desde então o NAP oferece suporte aos pesquisadores dos Hospitais Universitários (HUWC/MEAC) da UFC (UFC, 2017).

Na Figura 8 podemos visualizar o NAP, local este que os colaboradores (estatístico, bibliotecário e assistente de regulatório) envolvidos no apoio ao pesquisador, acolhem os mesmos. Ambiente planejado com uma sala própria, impressora, scanner e sete computadores. Após todas essas aquisições o NAP passou a atender um público maior e mais diversificado (UFC, 2017).

Figura 8 - Núcleo de Apoio ao Pesquisador



Fonte: Universidade Federal do Ceará (2017).

O NAP é o responsável por prestar assistência às atividades de pesquisas acadêmicas e clínicas subordinadas à Unidade de Pesquisa Clínica. É necessário agendar atendimento com os profissionais envolvidos no NAP, para melhor logística e satisfação dos pesquisadores que procuram atendimento (HUWC, 2019).

O Gráfico 4 expressa a quantidade de pesquisadores que procuram atendimento no NAP desde a sua inauguração (2015-2018), demonstra como seu funcionamento é de suma importância para os pesquisadores do complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará, visto que ao longo dos anos a procura por atendimento no NAP só aumenta. Além do mais os pesquisadores recebem auxílio de uma bibliotecária do NAP para a prática de coleta de dados e consulta em prontuários da instituição (UFC, 2018).

Gráfico 4 – Quantitativo de pesquisadores atendidos pelo NAP de 2015 - 2018



Fonte: Universidade Federal do Ceará (2018).

O NAP também da assistência absoluta a disciplina (Seminário de Pesquisa Clínica), oferecida pela UFC aos discentes do mestrado e doutorado, esta acontece a cada semestre, um dia na semana, na Gerência de Ensino e Pesquisa. Aulas ministradas por professores e/ou pesquisadores na área de pesquisa clínica, aborda temas expressivos.

Apesar das conquistas alcançadas e avanço no decorrer dos anos, a Unidade de Pesquisa Clínica, ainda tem metas a serem atingidas dentre estas: instituir efetivamente as pesquisas concebidas nos Hospitais Universitários da UFC, protocolar todas as pesquisas na UPC, garantir que as pesquisas realizadas no complexo não trará consequências danosas para a assistência, coordenar os contratos de pesquisas produzidas no HUWC e MEAC, certificar que às normas de Boas Práticas Clínicas (BPC) sejam atendidas em 100% das pesquisas clínicas, assegurar quantitativo adequado de colaboradores envolvidos na condução de pesquisas e habilitados, como também proporcionar estrutura segura para consumação de pesquisa e a instalação de elevadores para a referida unidade (UFC, 2018).

Entre os Hospitais Universitários Federais, existentes no Brasil e administrados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares que totalizam 40 instituições, o Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará, em quantidade de pesquisas clínicas em desenvolvimento está em primeiro lugar, uma vez que progrediu consideravelmente de nove pesquisas clínicas para quarenta e quatro, no período de 2012 a 2018 (HUWC, 2019).

4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Nesta seção definem-se os fundamentos metodológicos que delinearão o processo de pesquisa. Caracterização da natureza do estudo, procedimentos técnicos, tipificação dos objetivos, forma de abordagem, estratégia de pesquisa, o local e os procedimentos de coleta de dados. Apresentam-se também os aspectos éticos da pesquisa.

4.1 Tipologia da Pesquisa

O presente estudo do ponto de vista da sua natureza classifica-se como pesquisa aplicada, pois tem uma conotação prática e é executada em ambiente de trabalho laboral. Esta classificação está de acordo com a afirmação de Gil (2010) de que a pesquisa aplicada tem o propósito de colaborar com a resolução de problemas identificados e vivenciados rotineiramente pelo pesquisador no ambiente das sociedades em que o mesmo participa.

Também com finalidade de gerar conhecimentos para aplicar na execução e solução de adversidades específicas. Envolve verdades e interesses locais. Ainda denominada de pesquisa empírica, visto que o pesquisador necessita deslocar-se ao campo, dialogar com os indivíduos e observar relações sociais (PRODANOV; FREITAS, 2013).

Considerando os procedimentos técnicos, isto é, o modo como os dados relevantes para a produção da pesquisa serão alcançados, a técnica utilizada será a pesquisa documental. Conforme Marconi e Lakatos (2010), a peculiaridade da pesquisa documental é que a origem da coleta de dados está restringida aos documentos, redigidos ou não, constituindo o que se intitula de fontes primárias. Estas informações podem ser obtidas no instante em que o fato ou evento ocorre, ou depois. A presente pesquisa foi executada baseada em documentos com informações referentes aos biorrepositórios armazenados na UPC, sendo explorados através de uma análise estatística.

No tocante aos seus objetivos ela é tipificada como pesquisa descritiva, pois o investigador registra, observa e descreve os acontecimentos sem intrometer-se. Propõe-se retratar as características de dada população, fenômeno ou a determinação de familiaridade entre variáveis. Compreende a utilização de métodos padronizados de coleta de dados: questionário, entrevista, formulário, teste e a observação organizada. Na maior parte dos casos adota forma de Levantamento, além disso, ela observa, registra, analisa e ordena informações, sem mediação do pesquisador. Busca a periodicidade com que um evento sucede e sua natureza, características, causas e relações com outros casos. Ela costumeiramente é utilizada

por pesquisadores sociais preocupados com o desempenho das atividades na prática e ainda propicia um novo olhar do problema (PRODANOV; FREITAS, 2013).

Quanto à forma de abordagem trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa. Esta estratégia de pesquisa abrange métodos quantitativos e qualitativos, de maneira a alcançar um entendimento e explicação maior do tema perscrutado. É relevante ressaltar que as abordagens mencionadas acima estão interligadas e complementam-se (PRODANOV; FREITAS, 2013). Para Ganga (2012), a pesquisa quantitativa refere que tudo pode ser aferido e transformado em números, concepções e dados objetivando organizar e analisar, implicando no uso de método estatístico.

De acordo com Prodanov e Freitas (2013) a pesquisa qualitativa conceitua a existência de uma ligação acerca da atualidade e o sujeito, ou seja, uma relação intrínseca entre o mundo objetivo e a subjetividade do indivíduo que não pode ser representado em números e/ou métodos e técnicas estatísticas. A pesquisa tem o ambiente natural originando de forma direta os dados, o investigador como instrumento-chave garante contato pessoal com o universo e o objeto em estudo. Os dados recolhidos nesse tipo de pesquisas são descritivos.

A coleta quantitativa dos dados aconteceu na primeira fase da pesquisa, no instante em que os biorrepositórios armazenados na UPC foram caracterizados. Sendo assim a coleta qualitativa transcorreu na segunda fase da pesquisa, mediante observação estruturada das ações de manejo e guarda do material biológico humano e a terceira fase por meio da entrevista estruturada, através da aplicação de um questionário aos colaboradores que executam tais ações na UPC. Assim como ao examinar as informações obtidas, naturalmente surge a subjetividade do investigador nos reportando a pesquisa qualitativa, onde a realidade e o indivíduo encontram-se relacionados intimamente com relação à parcialidade.

A estratégia de pesquisa que mais se adequou, aspirando responder as indagações colocadas nessa pesquisa foi o estudo de caso, por se tratar de um estudo em uma Unidade dos Hospitais Universitários de forma específica. Segundo Ganga (2012) a finalidade do estudo de caso na qualidade de meio de pesquisa é compreender e explorar melhor um fenômeno no cenário contemporâneo, por essa razão ele é intitulado como uma abordagem de pesquisa qualitativa.

Segundo Martins (2010) em um estudo de caso a função do investigador é adquirir dados de acordo com a percepção que os indivíduos têm do fenômeno, do mesmo modo observar e reunir comprovações que viabilizem interpretar o local no qual transcorre a série de problemas. O estudo supracitado pode ser encaixado em diversas funcionalidades de pesquisa, depende da sua finalidade. Classifica-se em (explicativo ou explanatório) quando

utilizado em métodos quantitativos como surveys ou experimentos, pois o intuito foi esclarecer as pressupostas relações causais nas interferências da vida na atualidade, também considerado (descritivo) quando objetiva relatar uma ação e o ambiente onde ela aconteceu e classificado (exploratório) caso seja aplicado no sentido de analisar as circunstâncias na qual a intervenção observada, não dispõe de um só e incontestável agrupamento de resultados (GANGA, 2012).

Conforme Gil (2010), este tipo de estudo possibilita uma visão global do problema ou identificar prováveis elementos que o impulsionam ou são por ele impulsionados, considerando como uma de suas peculiaridades especificar a situação do contexto no qual se realiza certa pesquisa. Yin (2010) conceitua como o delineamento mais adequado para a verificação de um fenômeno contemporâneo inserido internamente na situação atual, bem como:

O estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes. (YIN, 2010, p. 39).

Nesse contexto Prodanov e Freitas (2013) descrevem as cinco peculiaridades básicas do estudo de caso a seguir: conjunto restrito o qual tem limites com relação a tempo e fatos; um caso relativo a alguma coisa que precisa ser detectado a fim de garantir um norte ao estudo; é necessário manter a individualidade própria e complexa do caso; a pesquisa acontece em uma esfera natural; o pesquisador vale-se de fontes numerosas de informações e ferramentas de coleta variada como observações, entrevistas, questionários, relatos, documentos, dentre outros.

Portanto o estudo de caso é somente uma das diversas formas de realizar pesquisa em ciências sociais. Representa o método de escolha ao se colocar as questões "como" e "por que", ao investigador falta controle absoluto com relação a acontecimentos e eventos atuais agregados a determinados ambientes (YIN, 2010).

O estudo de caso utilizado na qualidade de estratégia na investigação é aplicado em variados contextos como:

Política, ciência política e investigação em gestão pública;

Sociologia e psicologia comunitária;

Estudos organizacionais e administrativos;

Investigação de planejamento regional e municipal;

Auditoria de dissertações e teses (ciências sociais) - disciplinas acadêmicas na área da administração e trabalho comunitário (YIN, 2010).

Para Martins, Mello e Turrioni (2014) o desfecho final do um estudo de caso tem a capacidade de impactar fortemente e conduzir a conhecimentos antes não vistos, como também criar teorias inéditas. Todavia há múltiplas adversidades na direção de um estudo de caso, pois gasta bastante tempo, precisa de entrevistador competente e não pode generalizar os fatos quando está envolvido o estudo de povos, somente se o estudo for de natureza analítica.

Trata-se de uma estratégia peculiar da pesquisa de campo, uma vez que as investigações dos casos, são realizadas de forma e no momento preciso em que ocorre o fato, não havendo interferência relevante do investigador, torna-se apropriado ao tratar com certa pluralidade de contratempos teóricos e descritivos. Ainda assim, sua prática tem o objetivo de otimizar um modelo de fácil compreensão, relatar costumes que permitam resolução a respeito do tema em estudo ou uma proposta de intervenção renovadora (COSTA, A, *et al.*,2013).

Em síntese esse tipo de estudo viabiliza uma pesquisa, a fim de que as peculiaridades dos acontecimentos da vida real (procedimentos institucionais e gerenciais, curso da vida, vínculos internacionais, transformações num território urbano) possam ser preservadas de modo integral (YIN, 2010).

4.2 Local do estudo

O estudo foi realizado na Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará do município de Fortaleza – Ceará. Atualmente estão sendo desenvolvidas pesquisas clínicas em várias especialidades. O grupo de pesquisadores que realizam pesquisa no âmbito dos Hospitais Universitários da UFC é composto por professores ou profissionais que possuem vínculo institucional com a UFC ou EBSEH, como orienta a norma operacional N° 1, de 29 de março de 2016, da EBSEH (UFC, 2016).

Atualmente, a UPC conta com diversos estudos com amostras mantidas em 1 freezer a temperatura de -20°, 3 freezer -80°, 05 geladeiras que mantêm temperatura entre 2 a 8°, como mostra a Figura 9 e a figura 10. As mesmas foram adquiridas através de estudos clínicos geridos pela UPC que nos seus devidos protocolos solicitem o armazenamento de amostras, como também pela própria instituição. As coletas incidiram em períodos diferentes, pois cada protocolo de estudo tem suas peculiaridades que devem ser seguidas com rigor. A Figura 9 e a Figura 10 mostram as geladeiras e freezers existentes no setor de armazenamento das amostras biológicas da UPC.

Figura 9 – Geladeiras do setor de guarda dos biorrepositórios da UPC



Fonte: Unidade de Pesquisa Clínica (2018).

Figura 10 – Freezers -80° local de guarda dos biorrepositórios na UPC

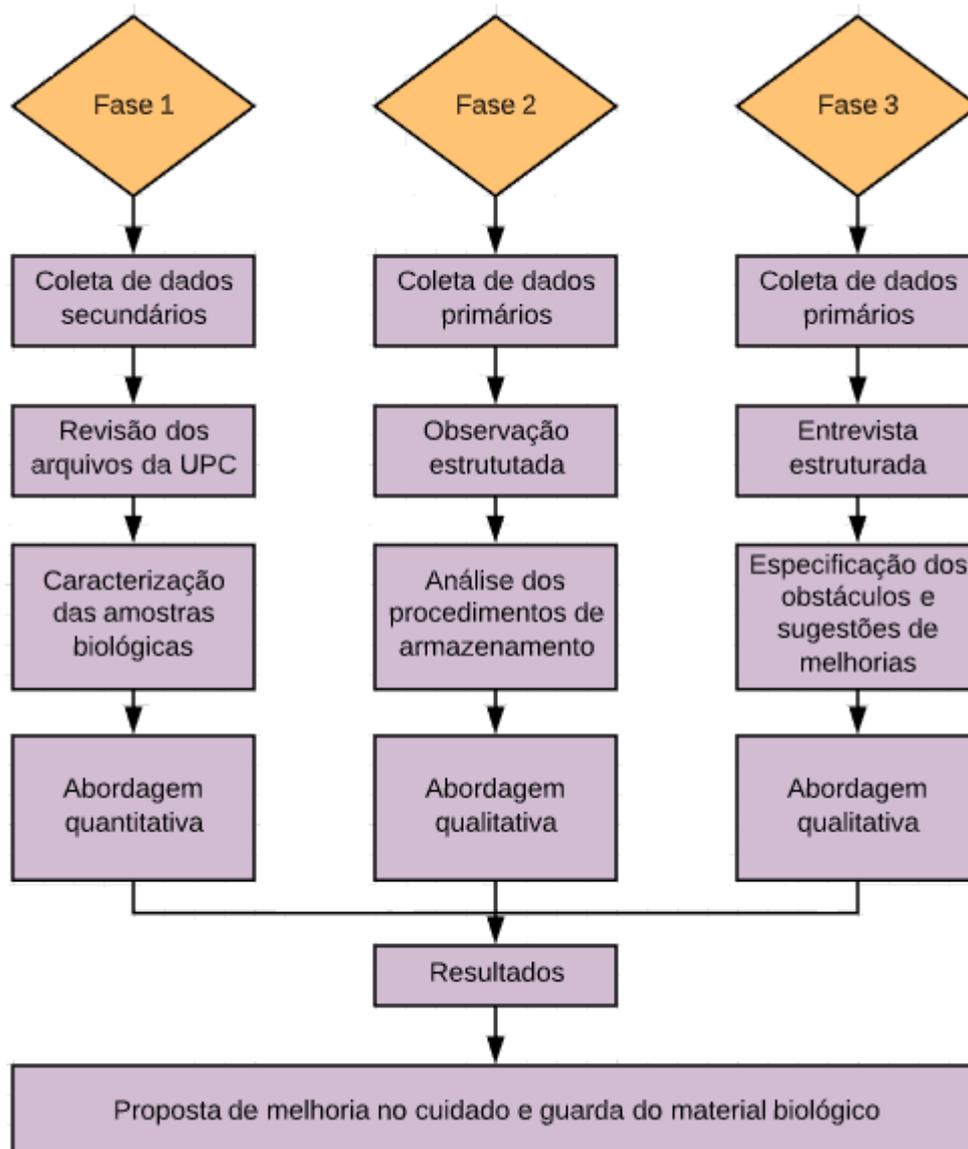


Fonte: Unidade de Pesquisa Clínica (2019).

4.3 Procedimentos para coleta de dados

Prodanov e Freitas (2013) classificam coleta de dados como a fase da estratégia da pesquisa, onde a finalidade é alcançar dados da vida real, período em que ocorre a prática da pesquisa precisamente, similarmente poderá ser intitulada de fase desenvolvimento e realização da pesquisa. Outro aspecto relevante é o investigador que é considerado o instrumento mais importante nessa etapa e as técnicas heterogêneas usadas como: entrevistas, observações, escalas, testes, questionários entre outros. O referido estudo foi desenvolvido em três fases distintas. Segue abaixo de forma simplificada o fluxograma da pesquisa na Figura 11.

Figura 11 – Fluxograma da pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora

A primeira fase da pesquisa se deteve na coleta de dados secundários mediante informações arquivadas, adquiridas na UPC dos Hospitais Universitários da UFC, no setor de coleta local no qual se encontram os freezers com as amostras biológicas e outras bases de dados da unidade em estudo.

Entende-se como bases de dados o repositório de informação, referente a certa questão, acessível por meio informatizado (computador) que permite consultas e pesquisas de maneira participativa e interativa (POBLACIÓN; WITTER; SILVA, 2006).

Os dados secundários foram coletados anteriormente, como o próprio nome o identifica, estão catalogados com acesso livre e à disposição dos interessados, adquiridos por meio de uma pesquisa bibliográfica ou documental e o propósito específico dele não é acatar a necessidade da pesquisa em desenvolvimento. Existem várias fontes de dados secundários conforme veremos adiante: jornais, registros estatísticos, periódicos, livros, cartas, e assim por diante (PRODANOV; FREITAS, 2013).

Após a coleta das informações de todo o material biológico armazenado na unidade, aconteceu à organização do banco de dados em planilhas, gráficos e tabelas. Os dados foram manipulados pelo *Microsoft Office Excel* para a caracterização, tabulação e sumarização dos mesmos. Os achados foram gerados com a finalidade de serem trabalhados estatisticamente e substanciar a fase quantitativa da pesquisa.

Quanto à segunda fase da pesquisa ela compreendeu a coleta de dados primários mediante uma observação estruturada, na qual a pesquisadora observou e descreveu por um período de tempo os procedimentos realizados pelos profissionais que trabalham diretamente com o manuseio e a guarda dos biorrepositório. Este procedimento aconteceu de modo presencial.

De acordo com Marconi e Lakatos (2010) os dados primários são compilados e analisados pelo próprio pesquisador, específico a documentos redigidos ou não. Sua coleta pode ocorrer no instante do acontecimento ou posteriormente.

Já a observação estruturada também ganha à denominação de sistemática, planejada e controlada. Executada de modo controlado, com o propósito de refutar questões predeterminadas, precisa ser elaborada com cautela e organizada, usa um recurso para proceder à coleta de dados ou o evento observado. É imperativo que o espectador seja imparcial, objetivo, perceba o que é importante e o que busca. Diversos instrumentos são permitidos usar nesse tipo de observação são eles: quadros, anotações, escalas, equipamentos eletrônicos entre outros (MARCONI; LAKATOS 2010).

Os dados foram colhidos ao longo da observação estruturada pela pesquisadora, assim como a análise da condução dos procedimentos praticados corriqueiramente na UPC durante a guarda de material biológico humano. As informações colhidas durante a observação foram registradas em uma planilha (Apêndice B), adaptadas do questionário de um estudo realizado sobre a temática (GUTTNER, 2018).

Nessa fase a coleta dos dados primários sucedeu através da observação estruturada concretizando a abordagem qualitativa da pesquisa.

Para concluir foi realizada a terceira fase da pesquisa que compreendeu a coleta das fontes primárias, por intermédio da entrevista estruturada a colaboradores que trabalham de forma direta com os biorrepositórios na UPC, na qual utilizou como instrumento de coleta de dados um questionário (Apêndice C), onde foi aplicado com perguntas abertas, formuladas anteriormente, elas são iguais com o objetivo de excluir modificação das respostas em consequência da ordem delas, o entrevistado teve liberdade para expressar sua subjetividade ao responder o questionário, não teve restrições ou limitação nas respostas, as perguntas.

Para Marconi e Lakatos (2010) a entrevista tem a finalidade vital de conseguir dados do entrevistado, com relação a certa questão ou problema. Existem diversos tipos de entrevistas, diferem nos seus propósitos. Neste sentido, na entrevista estruturada o entrevistador é direcionado por um guia preestabelecido com indagações já determinadas. Utiliza formulário específico para a pesquisa em destaque. A justificativa para a sistematização da entrevista é a obtenção de respostas a perguntas iguais, pois propicia a comparação dos grupos de respostas.

Em conformidade com Prodanov e Freitas (2013) o questionário é uma sequência ordenada de questões que precisam ser replicadas de maneira escrita pelo informante. Em uma pesquisa ele é um roteiro de coleta de dados. O vocabulário usado no questionário tem que ser simples, direto, claro, objetivo, contraindicado gírias (depende do grupo que será abordado), explicar a pesquisa, bem como sua importância e a utilidade das respostas, com o objetivo de fomentar o informante.

Para a aplicação da entrevista estruturada foi escolhido uma plataforma online (*Google forms*), com o intuito de manter a imparcialidade da pesquisadora e evitar vies, visto que a mesma trabalha no setor em estudo.

O questionário (Apêndice C) é o instrumento da pesquisa, composto por cinco perguntas abertas, aplicado por via eletrônica através da ferramenta *Google forms*, os respondentes receberam um link de acesso ao questionário por *email* juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A), ele ficou acessível durante todo o mês de novembro de 2019. Foram entrevistados 05 (cinco) colaboradores que integram a equipe de profissionais do setor responsável pela guarda das amostras biológicas dos estudos desenvolvidos na UPC.

Depois das entrevistas os dados obtidos por meio dos questionários foram apresentados em quadros, iniciou então a análise dos dados e a descrição dos mesmos. Por meio da concepção dos colaboradores envolvidos no processo do armazenamento dos

biorrepositórios, pretende-se encontrar dificuldades e sugestões de melhorias no cuidado e guarda do material biológico, considerando a pertinência do parecer desses profissionais.

Portanto a terceira fase da pesquisa foi composta pela abordagem qualitativa com a utilização da entrevista estruturada por meio do instrumento de coleta de dados (questionário). O pilar para o desenvolvimento deste capítulo se deu através da pesquisa documental, com a obtenção dos dados por intermédio de fontes primárias e secundárias, tornou capaz de tomar conhecimento das intervenções praticadas na unidade pesquisada, como também selecionar dados peculiares na tentativa de atender os objetivos do estudo.

4.4 Análise estatística

Foram aplicadas técnicas estatísticas de análises exploratórias de dados (medidas da estatística descritiva), onde as informações serão descritas e sumarizadas.

4.5 Aspectos éticos da pesquisa

A coleta das informações da terceira fase dessa pesquisa somente aconteceu após submissão e apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do HUWC/UFC, com o propósito de acatar o quesito das Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Foi assegurada a confiabilidade, privacidade e o anonimato dos dados coletadas. Antes de responder o instrumento de coleta de dados, os participantes desta pesquisa, foram convidados a participar dela, foram informados sobre o direito de recusa à participação, como também direito de desistir no decorrer da mesma e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A). Os participantes receberam por *email*, através do *Google forms* individualmente os documentos supracitados.

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética da Universidade Federal do Ceará – Hospital Universitário Walter Cantídio, cujo parecer de aprovação final se deu na data 06 de outubro de 2019, sob o número 3.623.366 e protocolo 20305019.9.0000.5045 (Anexo B).

5 ANÁLISE DE RESULTADOS: PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DE ROTINAS PADRONIZADAS PARA BIORREPOSITÓRIOS

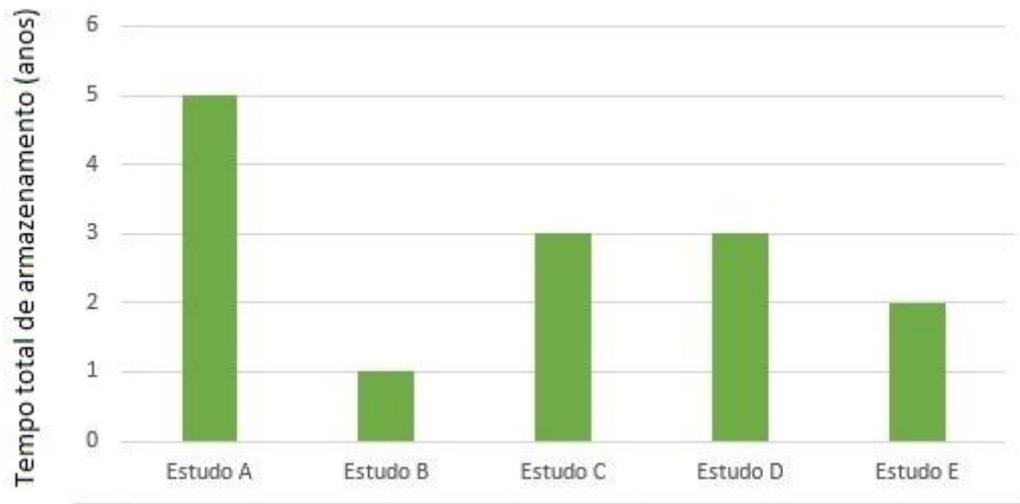
Neste capítulo mostramos elementos referentes ao procedimento de armazenamento das amostras biológicas adquiridas na Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da UFC e a caracterização das mesmas por meio estatístico. Esta fase é de grande importância, pois retrataremos o panorama atual da unidade em estudo, enfatizando a importância desta pesquisa. Também dissertaremos sobre as atividades desempenhadas pelos colaboradores envolvidos no processo da guarda do material biológico na UPC. Em seguida apresentamos os resultados alcançados na entrevista estruturada através das respostas dos colaboradores do setor supracitado. Posteriormente a exploração dos dados, concluímos com a proposta de melhoria no cuidado e guarda do material biológico no contexto da UPC.

5.1 A caracterização das amostras biológicas armazenadas na UPC do Complexo Hospitalar da UFC

A caracterização das amostras biológicas armazenadas na Unidade de Pesquisa Clínica representou a primeira fase da análise de dados. A coleta dos dados ocorreu entre os dias 07 e 11 de outubro de 2019. O intuito foi caracterizar todas as informações mantidas na respectiva unidade, relacionadas com a quantidade, tipo e tempo de armazenamento das amostras biológicas a datar da anuência para trabalhar os dados adquiridos. A princípio identificamos o período de armazenamento das amostras na UPC e nomeamos cada estudo com uma letra do alfabeto com o objetivo de manter a confidencialidade dos estudos realizados na unidade em destaque.

O Gráfico 5 apresenta o quantitativo de tempo em anos, na qual as amostras biológicas humanas encontram-se guardadas. Como podemos ver o Gráfico 5 também revela que a unidade mantém biorrepositórios de cinco estudos distintos desde 2014 e o Estudo A está armazenado há mais tempo (5 anos) quando comparamos aos demais.

Gráfico 5 – Tempo de armazenamento das amostras biológicas na UPC



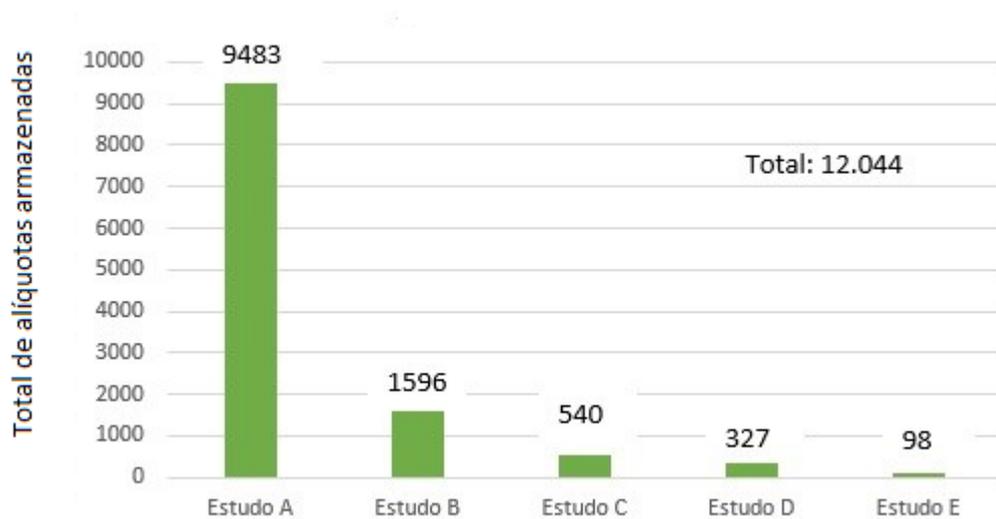
Fonte: Elaborado pela autora.

As informações do quantitativo de amostras armazenadas na referida unidade foram retiradas de uma planilha do *Microsoft Office Excel* (Estudo A) e do aplicativo da Web REDCap, ele é direcionado especialmente para dar apoio nas pesquisas no momento de apanhar os dados *online* ou *offline* (PROJECT REDCAP, 2020).

Porém a maior parte dos estudos desenvolvidos na UPC, mantém as amostras biológicas armazenadas por um período curto de tempo em torno de 1 mês, pois a maioria das pesquisas desenvolvidas na unidade, são estudos clínicos patrocinados por empresas farmacêuticas multinacionais, que em seus devidos protocolos exigem um período curto de tempo para o armazenamento das amostras biológicas, em razão de serem enviadas aos laboratórios contratados por essas empresas, para análises ou pesquisas futuras, depende do protocolo de cada pesquisa.

O Gráfico 6 representa os estudos com biorrepositórios armazenados na Unidade de Pesquisa Clínica em relação a quantidade de alíquotas armazenadas. O Estudo A apresentou maior quantitativo (9.483 unidades), o Estudo E foi o menor, com 98 alíquotas armazenadas, totalizando 12.044 alíquotas.

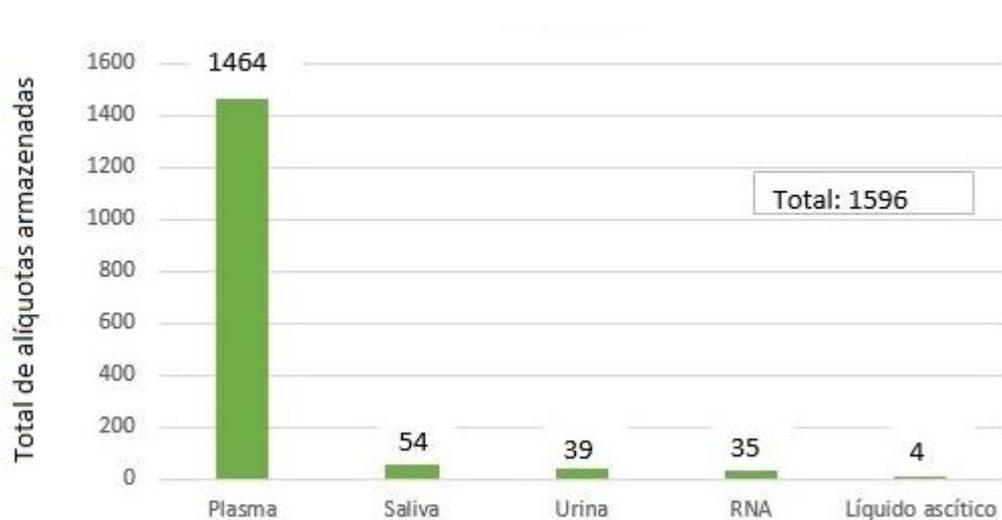
Gráfico 6 – Quantidade de amostras biológicas armazenadas na UPC por estudo



Fonte: Elaborado pela autora.

O Gráfico 7 representa o quantitativo de amostras armazenadas do Estudo B, por tipo de material orgânico. Observamos que o Estudo B possuía a maior diversidade de material orgânico armazenado (plasma, saliva, urina, Ácido Ribonucleico (RNA) e líquido ascítico) com um total de 1.596 microtubos armazenados, os outros estudos que tem biorrepositórios (Estudo A, Estudo C, Estudo D e Estudo E) o material orgânico armazenado é soro.

Gráfico 7 – Quantidade de microtubos do Estudo B, separado por material orgânico na UPC



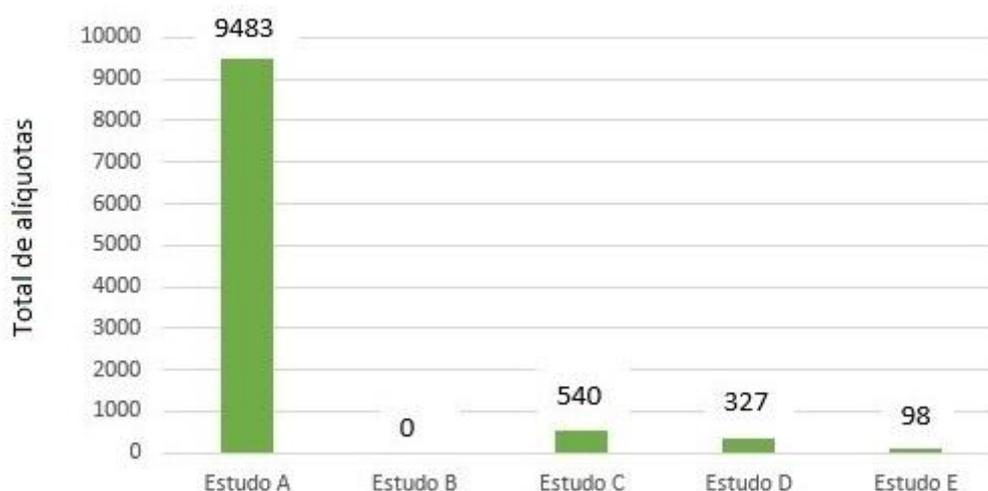
Fonte: Elaborado pela autora.

Para registro, rastreabilidade e gerenciamento dessas amostras biológicas, os dados são inseridos no *Research Electronic Data Capture* (REDCap) é um aplicativo da web inviolável e desenvolvido para elaborar e administrar pesquisas e bancos de dados online, concede ferramentas de exportação automatizados para downloads das informações constantemente para o Excel e pacotes estatísticos simples, ferramentas de relatórios e processos evoluídos, tal como método de ramificação e *upload* de repositório (REDCAP, 2019).

O REDCap foi instituído na universidade Vanderbilt Universit nos Estados Unidos em Tennessee no ano de 2004 por cientistas. Recebe ajuda monetária do National Instituteof Health e conta com auxilio especializado e tecnológico do REDCap Consortium, composto por aproximadamente 2.600 entidades em diversos países em torno de 117 nos seis continentes. Inserido no Brasil em 2011, pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), atualmente essa ferramenta é utilizada por mais de 100 organizações bem-conceituadas no país, o Consórcio REDCap Brasil é a instituição delegada e encarregada legal da ferramenta (REDCAP BRASIL, 2019).

O Gráfico 8 representa quatro estudos com o quantitativo de alíquotas armazenadas na forma de soro, visto se tratar do tipo de material orgânico armazenado em maior quantidade (10.448) na UPC.

Gráfico 8 – Quantidade de microtubos com soro por estudo armazenado na UPC



Fonte: Elaborado pela autora.

As alíquotas adquiridas em estudos desenvolvidos na referida unidade, são colocadas em tubos (criotubos) e acondicionadas em caixas criogênicas à temperatura -80° nos freezers local, os mesmos ficam localizados em um compartimento ao lado do setor de coleta da unidade. É recomendada a utilização de criotubos para armazenar o material biológico em freezers ou vapor de nitrogênio líquido, porque toleram temperaturas até -196° , além de ser o recomendado (ANALÍTICA, 2019). A Figura 12 exhibe criotubos utilizados para armazenar amostras biológicas e a Figura 13 caixas criogênicas, elas são apropriadas, pois suportam baixas temperaturas.

Figura 12 - Criotubos para guarda de amostras biológicas



Fonte: Cienco (2019).

Figura 13 – Caixas criogênicas para armazenamento dos criotubos



Fonte: E-Labcommerce (2019).

Guerra *et al* (2013), argumentam que estudos com biorrepositórios são primordiais para identificar particularidades biológicas que ajudem nas pesquisas de inúmeras doenças infecciosas e crônico-degenerativas, permitem uma ampla diversidade de exames e testes capaz de gerar frutos no futuro para o desenvolvimento das pesquisas, elaboração de ferramentas com o propósito de prevenção em saúde pública.

Deste modo continuamos com a segunda etapa da análise de dados, onde foram observadas e descritas rotinas de manuseio e guarda dos biorrepositório, realizadas pelos colaboradores envolvidos nesse processo na UPC.

5.2 Análise da observação estruturada das rotinas

A segunda fase da análise de dados foi realizada através da observação estruturada das rotinas de manuseio e armazenamento das amostras biológicas executadas na UPC. A fase de coleta de dados teve início após apreciação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa local. A pesquisa de campo foi realizada entre os dias 14 e 31 de outubro de 2019, em seis (06) dias escolhidos conforme a disponibilidade de acesso ao setor de armazenamento das amostras biológicas, com duração de três (03) horas aproximadamente, nos quais totalizaram dezoito (18) horas de observação.

Inicialmente, foi esclarecido aos colaboradores envolvidos no processo como seria realizada a observação e o propósito do estudo a fim de passar confiança para a equipe. Vale ressaltar alguns entraves para a realização da observação como: disponibilidade de tempo para acompanhar as ações de maneira minuciosa, no momento da observação a pesquisadora pode ter deixado passar alguns detalhes, pois no setor transitam vários profissionais e dificuldade de descrever o que foi observado sem colocar a subjetividade da pesquisadora.

O grupo responsável e que trabalha de modo direto com a manipulação e guarda do material biológico adquirido dos estudos desenvolvidos na UPC é composto por duas enfermeiras, uma farmacêutica e três técnicos de enfermagem. Estes profissionais são vinculados de alguma forma a UFC. Podemos perceber a proatividade da equipe no tocante a diversidade de tarefas desempenhadas como: acolhimento do participante, coleta do material biológico, manipulação, centrifugação, preparo, armazenamento ou envio das amostras biológicas.

Portanto no início a pesquisadora observou a atuação dos profissionais envolvidos no processo e registrou os dados considerados relevante em uma planilha (Apêndice B) adaptada de Guttler (2018), elaborada a fim de guiar a mesma no momento da observação, foi estruturada em forma de tabela com oito colunas na vertical e três horizontais, colocando alguns aspectos julgados pertinentes ao processo de manuseio e armazenamento do material biológico na primeira coluna vertical, nas demais colunas espaços para anotações descrevendo a rotina relacionada aos procedimentos realizados pelos profissionais que trabalham diretamente com o manuseio e a guarda dos biorrepositórios. Frisamos que a pesquisadora tomou uma postura imparcial sem expressar opinião alguma a respeito da atuação dos profissionais.

A partir da planilha roteiro da observação estruturada (Apêndice B) observamos:

- **Registro de informações do participante nos fracos de coleta.**

Ao observarmos os profissionais envolvidos no processo de Identificação (ID) do participante da pesquisa nos tubos de coleta, podemos perceber a inexistência de um sujeito exclusivo para transcrição dessa informação, porém os funcionários trabalham de forma organizada quanto a esse procedimento, pois aquele que inicia o processo de ID de um participante ele mesmo termina. A identificação do participante de alguns estudos é digitada no computador do setor de armazenamento das amostras biológicas por um colaborador e depois impressa para em seguida ser colocada no frasco de coleta e/ou de armazenamento (criotubo).

Na fase pré-analítica é de grande importância a identificação correta do participante da pesquisa e dos tubos de coleta, como finalidade de prevenir erros o que comprometeria o resultado da pesquisa. Uma das condutas mais utilizadas é a solicitação de um documento de identificação com foto, para em seguida preencher os dados do participante.

De acordo com RDC 302 o posto de coleta de material biológico deve ter orientações escritas sobre identificação das amostras biológicas. As amostras biológicas precisam ser identificadas na hora coleta com o ID do participante, data de nascimento e data da coleta no mínimo para uma maior rastreabilidade das mesmas. Vários problemas nos processos desenvolvidos em laboratórios ou posto de coleta podem surgir na fase pré-analítica relacionados a imprecisões como: identificação incorreta, amostra insuficiente, amostra incorreta, amostra inadequada e problemas no acondicionamento e transporte da amostra (SBPC/ML, 2010).

Como foi visto o colaborador que começa o processo de identificação na UPC, ele mesmo finaliza o que minimiza falhas. Diante da relevância da questão identificação, consideramos necessária a padronização desse procedimento a fim de garantir uma maior confiabilidade dos dados adquiridos nas pesquisas.

- **Utilização de etiqueta padronizada com os dados de identificação e código de barras na identificação.**

No que diz respeito à utilização das etiquetas na referida unidade, elas seguem um padrão uniforme para as pesquisas desenvolvidas no setor, consta na rotulagem dos frascos o ID, data do nascimento, dia da coleta, na caixa criogênica o nome do estudo. Constatamos a ausência do código de barras nas identificações. O setor utiliza a impressora de etiqueta adesiva térmica (do tipo Zebra) como podemos visualizar na Figura 14, que imprime por meio de termo transferência, onde os dados são escritos e fixados através do calor.

Segundo Bztech (2019), a etiqueta adesiva térmica é considerada de alta qualidade, com menor chance de danificação da identificação das amostras, o que ocasionaria perda do material biológico armazenado. A Figura 15 mostra os rolos de etiquetas utilizados nas impressoras do tipo zebra.

Figura 14 – Impressora zebra modelo GC420t impressora



Fonte: BZTECH (2019).

Figura 15–Etiqueta térmica para zebra



Fonte: Soluções Industriais (2019).

Em relação às pesquisas de indústrias farmacêuticas multinacionais, foi observado um diferencial em relação ao material utilizado como os kits prontos com código de barras fixado nos frascos tanto de coleta como de armazenamento, ficando a equipe incumbida somente de colocar o número do ID do participante da pesquisa. A Figura 16 e a Figura 17 exibem modelo de materiais utilizados em ensaios clínicos multicêntricos de indústrias multinacionais.

Figura 16 – Caixa com Kits de estudos clínicos patrocinados por indústrias farmacêuticas



Fonte: COVANCE (2019).

Figura 17 – Tubos de coleta com código de barras (estudos clínicos)



Fonte: COVANCE (2019).

De acordo com a RDC 33/2006 a identificação da amostra biológica deve ser numérica ou alfanumérica, fixada em cada tubo coletado ou alíquota, resistente a baixas temperaturas e impenetrável. É indispensável à presença da identificação nos casos de testes, processamento, criopreservação, armazenamento, descongelamento e liberação, com o objetivo de possibilitar a identificação do material biológico humano utilizado.

O uso de identificação tem como finalidade diminuir eventuais erros, assegurar a rastreabilidade em qualquer fase do processo e segurança dos espécimes. O método de identificação escolhido deve garantir a produção de etiquetas suplementares quando necessário. No tocante a utilização de etiquetas com código de barras, em cada ciclo do processo a amostra é incorporada de maneira segura (SBPC/ML, 2010).

- **Monitoramento dos processos desenvolvidos na unidade até o momento do armazenamento do material.**

Observamos a existência da checagem por dois profissionais distintos em quase todos os procedimentos realizados pela equipe, principalmente no momento que antecede o armazenamento das amostras nos freezers, objetivando a minimização de riscos de erros pré-analíticos. Ressaltamos o dinamismo dos profissionais no desenvolvimento das tarefas no setor.

Na UPC os profissionais que trabalham de forma direta com coleta, processamento e armazenamento de amostra biológica são orientados a realizar a dupla checagem de cada procedimento, como meio de prevenir erros com relação a troca de

amostras, participantes ou até envios incorretos, o que geraria inconstâncias nos resultados dos estudos propostos.

A legislação vigente não fala sobre o procedimento de dupla-chechagem, porém sua implementação traz uma maior segurança nos resultados das pesquisas. Segundo Watcher (2010), a checagem de forma redundante dos procedimentos pelos profissionais tem como meta reduzir falhas, almeja aumentar a segurança em cada processo desenvolvido, adotada seja em qual for a atividade desempenhada.

- **Informatização das informações das amostras biológicas, a rastreabilidade e estabilidade das amostras são garantidas.**

A UPC desde o ano de 2019, utiliza uma ferramenta o aplicativo da web REDCap, com o desígnio de abolir o uso do livro e das planilhas (Excel) o que facilita o gerenciamento, rastreabilidade e controle das amostras biológicas armazenadas na unidade em estudo. Os dados são inseridos e organizados da seguinte maneira: ID do participante gerado pelo próprio aplicativo, nome, data do nascimento, ID do estudo, nome ou número da visita, data da coleta e armazenamento, número do freezer em que a amostra está guardada, porta, gaveta, coluna da gaveta, linha da gaveta, número de alíquotas armazenadas naquele dia, número da caixa e amostra, como mostra a Figura 18 e continua na Figura 19. Percebemos na rotina da equipe não existir um profissional reservado para inserir as informações no sistema, uma vez que os dados eram digitados de acordo com a disponibilidade dos mesmos.

Figura 18 – Tela 1 de gerenciamento dos biorrepositórios da UPC

Repeat Instrument redcap_repeat_instrument	Repeat Instance redcap_repeat_instance	Estudo estudo_2	Estudo estudo_3	Data data	Visita visita	Freezer localizacao_amostra_biorep	Porta porta	Gaveta gaveta1	Coluna,gaveta coluna_gaveta	Linha,gaveta linha_gaveta	Numero amostras (aliquota) numero_damostras_aliquot
Procedimentos coleta	1		HIPERCOL (7)	09-11-2018	INICIAL	Freezer 2 (Thermo) (2)	3 (3)				03
Procedimentos coleta	1		HIPERCOL (7)	09-11-2018	INICIAL	Freezer 2 (Thermo) (2)	2 (2)				03
Procedimentos coleta	1		HIPERCOL (7)	06-12-2018	INICIAL	Freezer 2 (Thermo) (2)					3
Procedimentos coleta	1		HIPERCOL (7)	18-12-2018	INICIAL	Freezer 2 (Thermo) (2)	2 (2)				03
Procedimentos coleta	1		HIPERCOL (7)	07-06-2018	INICIAL	Freezer 2 (Thermo) (2)	2 (2)				03

Fonte: REDCap, GERENCIAMENTO BIORREPOSITÓRIO – UPC (2019)

Figura 19 – Tela 2 de gerenciamento dos biorrepositórios da UPC

Numero de amostras (aliquotas) ativas numero_de_amostras_aliquot_2	Numero da caixa numero_da_caixa	Amostra 1 amostra1	Status da Amostra 1 status_amostra1	Amostra 2 amostra2	Status Amostra 2 status_amostra2	Amostra 3 amostra3	Status Amostra 3 status_amostra3	Amostra 4 amostra4	Status Amostra 4 status_amostra4	Amostra 5 amostra5	Amostra 6 amostra6	Amostra 7 amostra7
3	5	D2 (32)	ativo (0)	E2 (42)	ativo (0)	F2 (52)	ativo (0)					
3	05	A1 (1)	ativo (0)	B1 (11)	ativo (0)	C1 (21)	ativo (0)					
3	05	E3 (43)	ativo (0)	F3 (53)	ativo (0)	G3 (63)	ativo (0)					
3	05	H3 (73)	ativo (0)	I3 (83)	ativo (0)	J3 (93)	ativo (0)					
3	05	D1 (31)	ativo (0)	E1 (41)	ativo (0)	F1 (51)	ativo (0)					
4	05	A3 (3)	ativo (0)	B3 (13)	ativo (0)	C3 (23)	ativo (0)	D3 (33)	ativo (0)			

Fonte: REDCap, GERENCIAMENTO BIORREPOSITÓRIO – UPC (2019).

Já a estabilidade das amostras é garantida com o controle da temperatura dos freezers três vezes ao dia (manhã, início da tarde e início da noite) se apresentar algum desvio de temperatura maior -80° imediatamente o alarme do freezer é acionado e a equipe deve tomar as devidas providências para evitar perder as amostras guardadas, a unidade conta igualmente com gerador que em qualquer falha na parte elétrica da UPC ele é ativado automaticamente.

Nesse caso é imprescindível que o sistema de dados armazenados seja auditado, com o objetivo de visualizar o acesso aos dados, introdução de novos dados, em que momento os dados foram alterados, a pessoa que alterou e qual alteração foi realizada. Em pesquisa clínica acerca de novos fármacos, atualmente é requisito da parte regulatória do estudo, plataformas de pesquisa *on-line*, tal como o REDCap, pois propicia autenticação e checagem automáticas.

De acordo com Hulley *et al* (2015), ainda assim ele efetua duplicação de segurança, disponibiliza ferramentas garantindo a segurança dos dados, ao concluir a pesquisa os dados novos captados precisam ficar armazenados, possibilitando no futuro ser reexaminado, proporciona ao pesquisador responder algumas perguntas com relação à inatingibilidade dos dados e das análises, partilhar os dados com outros pesquisadores e fazer novas análises inéditas e refutar novos problemas de pesquisa.

- **Utilização de fluxogramas pelos profissionais**

Durante a pesquisa de campo realizada na Unidade de Pesquisa Clínica por intermédio da observação estruturada foi constatado que a unidade não possui fluxograma para armazenamento e gerenciamento dos biorrepositórios.

Corroborando com o Blog Qualidade Simples (2019), pois ele diz que este recurso auxilia na definição das áreas por etapa e de que maneira deve acontecer em cada uma, portanto dificulta a ocorrência de desvios e a consumação de erros durante os procedimentos.

De acordo com Behr; Moro e Estabel (2008), no fluxograma são apresentadas várias atividades de maneira sucinta e objetiva em gráficos, o que possibilita a visão de todo o processo, o reconhecimento de pontos críticos e facilita o entendimento dos processos.

Consideramos os fluxogramas essenciais para o desenvolvimento das tarefas dentro de uma unidade, pois eles dão suporte aos profissionais comprometidos com o desenrolar dos processos, além de dar um melhor e rápido direcionamento a quem necessita deles, pois representam os processos gradualmente e em forma de símbolos gráficos, o que auxilia uma melhor compreensão por parte de quem está visualizando o mesmo.

- **Utilização de POPs nos processos que geram dúvidas**

Por fim, observamos a utilização dos POPs pela equipe da unidade, quando na existência de dúvidas sobre alguns procedimentos, como também a inexistência de POPs específicos para biorrepositório. No setor de coleta, local em que as amostras biológicas ficam guardadas, existe duas pastas com réplicas de todos os POPs da unidade, disponível para consulta pelos profissionais.

Segundo a OMS (2010), o Procedimento Operacional Padrão deve ser redigido, preciso, passar orientações para a realização de procedimentos gerais e específicos e ser acessível para pesquisa. Descrevem orientações minuciosas para obter a invariabilidade no momento da efetivação de uma atividade específica.

A elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão inerente ao setor responsável pelo recebimento, coleta, processamento, armazenamento e envio de amostras biológicas é de vital importância para a equipe delega realizar tais atividades, pois os POPs apresentam de forma escrita todos os passos de cada processo desenvolvido no setor de armazenamento dos biorrepositórios, para garantir a qualidade das amostras biológicas é preciso uma rotina padronizada para toda a equipe envolvida.

A próxima e última fase da pesquisa é de grande relevância, pois abordou a opinião das pessoas que trabalham diretamente com os biorrepositórios, quanto às dificuldades enfrentadas pela equipe e propostas de melhorias no cuidado e armazenamento das amostras biológicas, levando em consideração a importância do ponto de vista desses profissionais. Visando uma melhor qualidade do material biológico armazenado na unidade.

5.3 Análise da entrevista estruturada

Esta fase da pesquisa caracteriza a terceira e última fase, em concordância com a descrição da seção 4.3 (Procedimentos para coleta de dados), teve como objetivo descobrir se há dificuldades, assim como sugestões de melhorias no cuidado e guarda do material biológico, considerando a pertinência do parecer dos profissionais envolvidos no processo. A coleta de dados desta fase aconteceu durante o mês de novembro de 2019. As percepções dos colaboradores entrevistados foram divididas em cinco questões de acordo com o questionário (Apêndice C).

Com a finalidade de responder o objetivo desta pesquisa as informações coletadas previamente foram transcritas, analisadas e comentadas. Para auxiliar na análise dos dados adquiridos foi elaborado nove quadros distintos com as respostas inseridas nos mesmos. O Quadro 7 contém a identificação dos entrevistados de acordo com as respostas ao questionário. Pensando na preservação dos participantes utilizamos identificações fictícias.

Quadro 8- Identificação e tempo de experiência na pesquisa clínica

Identificação dos Entrevistados	Tempo de experiência na pesquisa clínica
E1	5 anos
E2	4 anos
E3	4 anos
E4	4 anos
E5	4 anos

Fonte: Elaborado pela autora.

O Quadro 8 foi construído a partir das respostas dos entrevistados referentes a primeira pergunta da entrevista: *Como você conceituaria ou definiria biorrepositório no contexto da pesquisa clínica?*

Fundamentado no Quadro 8 percebemos que os 05 (cinco) participantes da pesquisa foram unânimes em citar o conceito de biorrepositório conforme a legislação

vigente, pois de acordo com a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011 e a Portaria Nº 2.201, de 14 de setembro de 2011 biorrepositório são:

“Coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais” (BRASIL, 2011b).

Quadro 9 – Conceito ou definição de biorrepositório conforme a percepção dos colaboradores da UPC

Entrevistados	Respostas
E1	Coletânea de amostras de pesquisas em desenvolvimento para análises adicionais em um segundo momento, sendo de responsabilidade do pesquisador e equipe delegada.
E2	Repositório de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico.
E3	Como uma coletânea de material biológico humano, que foi coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico.
E4	Coleção de material biológico humano ou animal, coletado e armazenado durante a realização de um projeto de pesquisa.
E5	Como uma coletânea de material biológico humano, que foi coletado e armazenado durante a execução de um projeto de pesquisa específico.

Fonte: Elaborado pela autora.

Os Quadros 9 e 10 foram elaborados a partir das respostas da segunda pergunta da entrevista: *Quais as principais dificuldades enfrentadas no exercício da sua função? Que sugestões você daria para minimizá-las?*

A partir da análise do Quadro 9 que trata da percepção dos colaboradores em relação as dificuldades identificadas por esses profissionais ao desempenhar seu trabalho junto aos biorrepositórios, observamos que 04 (quatro) entre os 05 (cinco) entrevistados colocaram em evidência diversos inconvenientes enfrentados por eles no decorrer do desenvolvimento do seu trabalho, porém o mais prevalente segundo a fala dos mesmos é o quesito falta de padronização de rotinas. O E1 considera a inexistência de capacitação da equipe como uma dificuldade, já o E2 discorre sobre as pesquisas acadêmicas como uma dificuldade enfrentada no que diz respeito a assuntos técnicos, éticos e operacionais do manuseio das amostras biológicas.

Quadro 10 - As principais dificuldades enfrentadas pelos colaboradores

Entrevistados	Respostas
E1	Falta de rotina padronizada para toda equipe. Falta de rastreabilidade de amostra. Falta de inventario informatizado das amostras. Falta de treinamento.
E2	Acredito que o maior desafio seja em relação às pesquisas acadêmicas. Quanto as questões técnicas, éticas e operacionais do manuseio, dentro da instituição.
E3	Falta de uma ferramenta já padronizada capaz de garantir o controle, a movimentação e organização das amostras pautadas na legislação vigente.
E4	Não ter uma definição exata da quantidade de alíquotas para cada projeto de pesquisa.
E5	A falta de uma ferramenta padronizada capaz de garantir o controle, a movimentação e organização das amostras pautadas na legislação vigente.

Fonte: Elaborado pela autora.

Podemos ver no Quadro 10 por meio das respostas dos profissionais as sugestões para minimizar os contratempos encontrados, ocorreu uma pequena diversidade nas respostas, pois 02 (dois) dos entrevistados não deram sugestões para melhorar as adversidades encontradas no setor de armazenamento de material biológico, enquanto 01 (um) acredita ser essencial para cada estudo a quantidade correta de microtubos definidos pra armazenamento, 02 (dois) deram ênfase a elaboração de procedimentos operacionais padrão e fluxogramas. Essas sugestões estão diretamente relacionadas ao Quadro 9 sobre as principais dificuldades enfrentadas que foi a falta de padronização dos procedimentos realizados com as amostras biológicas, dado que a implantação de POPs e fluxogramas é uma maneira de manter a sistematização dos processos.

Percebemos desse modo a indispensabilidade de elaboração dos procedimentos operacionais padrão específicos e fluxogramas do setor de armazenamento dos biorrepositórios, uma vez que POPs da unidade de forma geral já existem disponíveis para consulta dos colaboradores e conseqüente aderência por parte dos mesmos.

Quadro 11 - Sugestões para minimizar as dificuldades percebidas pelos colaboradores

Entrevistados	Respostas
E1	Não sugeriu
E2	Não sugeriu
E3	Criação de POPs, elaborados com devido fluxograma das atividades essenciais, definindo as etapas de cada processo (recebimento, armazenamento e controle e registros das amostras (que estudo, que pesquisador, que destino de envio etc.).
E4	Inicialmente já ter definido para cada pesquisa quanto de alíquotas se deve armazenar.
E5	Utilização de uma ferramenta de controle tipo RED CAP e a criação de: POPs, elaborados com devido fluxograma das atividades essenciais, definindo as etapas de cada processo (Coleta, processamento, recebimento, armazenamento e controle; registros das amostras (o estudo, o pesquisador, o destino de envio, o tipo de material etc.).

Fonte: Elaborado pela autora.

Os Quadros 11 e 12 foram construídos a partir das respostas dos entrevistados referentes à terceira pergunta da entrevista: *Como a equipe da pesquisa clínica que faz parte do manuseio das amostras biológicas se comunicam (formas de comunicação: protocolos, telefones, e-mails etc.) com os demais colaboradores da UPC? Você considera essa comunicação eficaz?*

O foco dessa pergunta é a comunicação satisfatória da equipe envolvida com os biorrepositórios e os demais profissionais da UPC.

No quesito comunicação entre os colaboradores, os 05 (cinco) respondentes foram unânimes em relatar a utilização de meios eletrônicos (*email*, agendamento eletrônico, telefone, redes sociais e etc.) como forma de intercomunicação da equipe Quadro 11. Através das falas podemos notar a existência de uma relação interpessoal entre os profissionais, o que reflete a interação do grupo de trabalho da unidade estudada.

Quadro 12 – Meios de comunicação entre os colaboradores da UPC

Entrevistados	Respostas
E1	Comunicação verbal ou por email.
E2	Sistema de agendamento eletrônico.
E3	Meios eletrônicos (emails/telefones/watshap).
E4	Telefone, e-mail e REDCap.
E5	Através de meios eletrônicos (e-mails/telefones/watshap).

Fonte: Elaborado pela autora.

De acordo com as respostas contidas no Quadro 12 dois dos entrevistados relataram de maneira negativa a efetividade da comunicação entre os profissionais e três não responderam. Uma adequada comunicação entre os profissionais envolvidos em qualquer tipo de atividade implica na melhoria da qualidade dos processos desenvolvidos.

Quadro 13 – A efetividade da comunicação entre os colaboradores da UPC

Entrevistados	Respostas
E1	Não respondeu
E2	Não respondeu
E3	Não muito
E4	Não respondeu
E5	Nenhum pouco

Fonte: Elaborado pela autora.

Já o Quadro 13 e o Quadro 14 foram construídos a partir das respostas dos entrevistados referentes a quarta pergunta da entrevista: *Existe um fluxograma sobre as etapas de armazenamento e controle dos biorrepositórios? Está disponibilizado para a equipe executora? Caso não, você considera a existência desse instrumento relevante para o andamento do processo.*

Essa pergunta direciona-se a questão da gestão de qualidade que é de vital importância para a guarda de material biológico.

De acordo com o Quadro 13 a maior parte dos entrevistados 04 (quatro) entre os 05 (cinco) responderam que o setor não dispõe de fluxograma para o armazenamento e controle dos biorrepositórios guardados na Unidade de Pesquisa Clínica da UFC. O entrevistado E4 respondeu de maneira diferente dos demais, posteriormente ao ser questionado com relação a sua resposta, o mesmo justificou que na sua compreensão os POPs eram fluxogramas, por orientar passo a passo de cada procedimento a ser realizado.

Quadro 14 – A unidade dispõe de fluxogramas relacionados com as etapas de Armazenamento e controle dos biorrepositórios

Entrevistados	Respostas
E1	Não.
E2	Não tem fluxograma, ou não está disponibilizado.
E3	Não.
E4	Existe o fluxograma e está disponibilizado para toda a equipe.
E5	Não existe fluxograma.

Fonte: Elaborado pela autora.

No Quadro 14 observamos por intermédio das respostas que três dos cinco respondentes consideram de suma importância a elaboração e existência de fluxogramas. Eles são ferramentas utilizadas para contribuir com a rotina de trabalho da unidade, pois transmitem as informações necessárias aos colaboradores para o desenvolvimento dos processos.

Quadro 15 – Os entrevistados consideram a existência desse instrumento relevante para o desenvolvimento do processo

Entrevistados	Respostas
E1	Não e sim.
E2	É relevante, já que poderia mapear este processo.
E3	Muito relevante, pois o principal objetivo do armazenamento dessas amostras é garantir a qualidade e confiabilidade na conservação do material coletado.
E4	Não respondeu
E5	Muito relevante, pois o objetivo principal do armazenamento de amostras é garantir a qualidade e confiabilidade na conservação do material coletado.

Fonte: Elaborado pela autora.

Para concluir foi construído o Quadro 15 a partir das respostas dos entrevistados referentes à quinta pergunta da entrevista: *Deixe seu parecer ou sugestão relacionado à implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório.*

Fundamentado na da análise do Quadro 15 quanto ao parecer ou sugestão sobre a implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório, as necessidades consideradas importantes pelos colaboradores que lidam rotineiramente com os biorrepositórios foram: uniformização de condutas (E1), procedimento operacional padrão (E2), elaboração de um manual para todo o processo (E3 e E5).

Observamos como sugestão de implementação de rotinas para biorrepositório que alguns tópicos pautados pelos colaboradores no Quadro 15 estão ligados de forma direta com o Quadro 9, visto que ele mostra as principais dificuldades enfrentadas por esses profissionais, principalmente aquelas relacionadas com padronização das rotinas, ferramenta para cadastramento dos participantes das pesquisas, como também rastreabilidade das amostras armazenadas na unidade.

Quando os respondentes falam sobre as dificuldades enfrentadas no exercício da função e sugerem melhorias para reduzir as mesmas, bem como sugestões sobre implementação de rotinas, verificamos do mesmo modo que há pontos em comum entre dois

quadros da entrevista, por exemplo, dois tópicos do Quadro 10 os respondentes E3 e E5 sugerem a “criação de POPs” concordando com um tópico do Quadro 15, em que o respondente E2 sugere que o “POP deve ser realizado”, salientando que os POPs sugeridos pelos entrevistados são os específicos do setor de armazenamento de amostras biológicas, pois na unidade referida de maneira geral esses instrumentos encontram-se disponibilizados para os colaboradores que sentir necessidade de consultá-los.

Quadro 16 - Parecer ou sugestão sobre à implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório na UPC

Entrevistados	Respostas
E1	Uniformização de condutas e centralização dos dados.
E2	POP deve ser realizado
E3	Elaboração de um Manual de Coleta, Processamento, Armazenamento e Descarte das amostras de Material Biológico Humano. Criação do modelo de um formulário para cadastro de cada pesquisa, de cada participante da pesquisa e de cada amostra coletada.
E4	Não respondeu
E5	Elaboração de um manual padronizando todo o processo desde o preparo da coleta, passando pelo processamento e o armazenamento até o controle do material armazenado.

Fonte: Elaborado pela autora.

Através das respostas dos entrevistados (colaboradores), podemos observar as inquietações destes profissionais com relação à padronização das rotinas diárias no setor de armazenamento das amostras biológicas, corroborando com o que preconiza a legislação vigente e literaturas atuais no que diz respeito a uma harmonização das atividades.

Para finalizar, no tocante a quinta pergunta do questionário da entrevista 02 (dois) dos participantes, sugeriram a confecção de um manual com o objetivo de uniformizar todo o processo de armazenamento das amostras biológicas, desenvolvida dentro da Unidade de Pesquisa Clínica do complexo hospitalar da UFC.

5.4 Proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório

Com o objetivo de atender o desígnio desta pesquisa, foi elaborada a proposta implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório, baseada nos resultados obtidos nas fases discriminadas anteriormente. Observamos que os profissionais respondentes ao questionário da entrevista não citaram nenhuma inquietação quanto a recursos humanos,

instalações, segurança e infraestrutura da unidade, podemos concluir que os colaboradores estão satisfeitos com os itens elencados acima.

Contudo identificamos a necessidade da elaboração de três itens (fluxogramas, POPs específicos do setor e manual com a discriminação do processo desde a coleta até o armazenamento das amostras biológicas) para a gestão dos biorrepositórios. Acreditamos que a implantação dessas ferramentas no setor, contribuirá de maneira significativa para o desenvolvimento das atividades relacionadas com as amostras biológicas, em virtude de ser uma inquietação descrita dos profissionais envolvidos com o armazenamento dos biorrepositórios e recomendações das literaturas atuais. Devemos lembrar que a efetividade da proposta precisa da adesão, envolvimento e comprometimento dos gestores e colaboradores da Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da UFC.

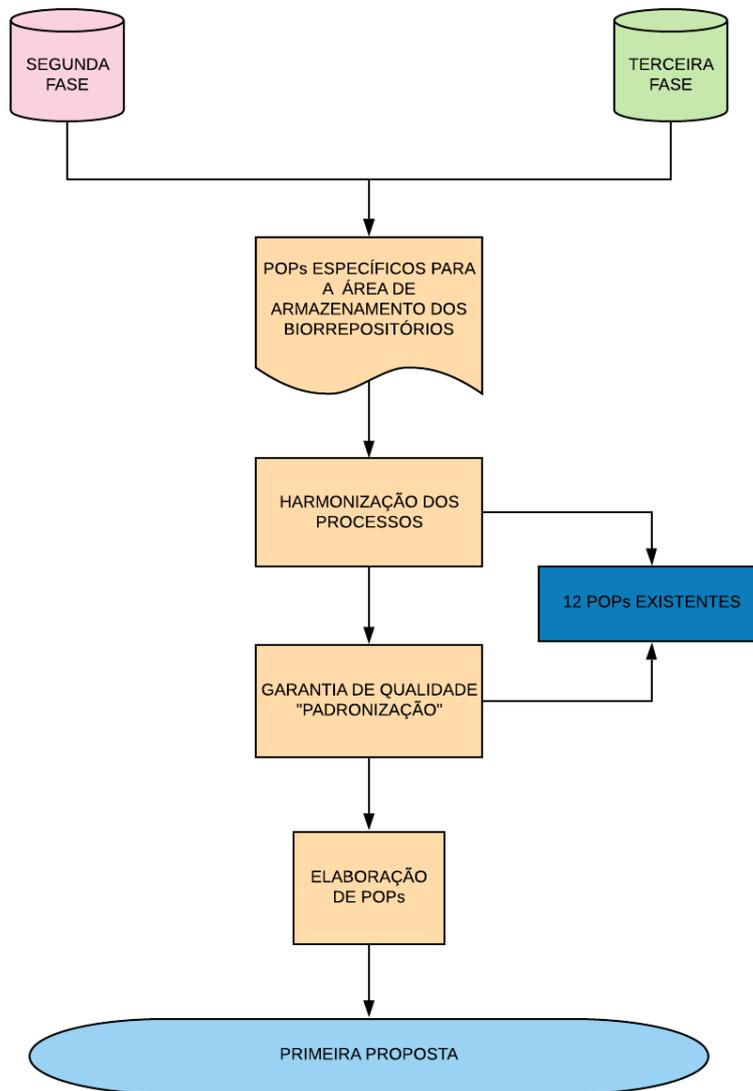
PROPOSTAS DE MELHORIA

Proposta 1. Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) específicos para a área de armazenamento dos biorrepositórios.

No decorrer da segunda fase da pesquisa retratada na seção 5.2 e terceira fase seção 5.3.1. Constatamos através da observação estruturada e respostas dos colaboradores ao questionário da entrevista respectivamente, a existência de POPs na unidade em estudo, porém a carência desse instrumento específico para a área de armazenamento dos biorrepositório.

De acordo com EBSEH (2014), para a obtenção, seja de qual for a atividade é fundamental a elaboração de POPs, pois eles conferem qualidade, eficiência, eficácia, isso se acatar normas técnicas, diretrizes e legislação pertinente a cada área relativa. Por conta da inexistência de POPs específicos para o setor de armazenamento dos biorrepositórios e a inquietação dos profissionais, propomos a elaboração de novos instrumentos que englobem de forma específica o setor responsável por armazenar as amostras biológicas na UPC. As atividades desenvolvidas na área responsável pela guarda dos biorrepositórios, são bem diversificadas e peculiares, o que torna necessário a descrição detalhada dos procedimentos concebidos nesse ambiente, como tentativa de prevenir erros e garantir a qualidade das amostras armazenadas, além de uniformizar as rotinas do setor. A Figura 19 mostra as etapas percorridas até chegar à primeira proposta da pesquisa.

Figura 20 – Etapas percorridas até a primeira proposta da pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora

De acordo com Dainesi e Nunes (2007), basicamente, a importância da implantação de POPs em um centro de pesquisa consiste em: harmonização dos processos em estudos clínicos na instituição, melhor preparo na condução das pesquisas, segurança nos procedimentos, capacitação, profissionalismo e confiabilidade, garantia da qualidade através da padronização, rastreabilidade do processo, revisões e atualizações internamente, tal como em inspeções e auditorias. Conforme o Quadro 16 mostraremos os POPs presentes na UPC considerados úteis para o setor de armazenamento das amostras biológicas.

Quadro 17 – Relação dos Procedimentos Operacionais Padrão da UPC.

Número do POP	Título do Procedimento Operacional Padrão
POP.UPC-01	Descarte de materiais biológicos e não-biológicos
POP.UPC-17	Acondicionamento e transporte de amostra biológica congelada
POP.UPC-18	Lavagem das mãos
POP.UPC-21	Coleta de material biológico
POP.UPC-22	Acondicionamento e transporte de amostra biológica ambiente
POP.UPC-26	Treinamento e reciclagem da equipe
POP.UPC-32	Notificação de desvio de temperatura
POP.UPC-38	Utilização e calibração dos equipamentos/instrumentos
POP.UPC-43	Centrifugação refrigerada de amostras
POP.UPC-44	Desinfecção e preparo – Cabine de Segurança Biológica (CSB) horizontal
POP.UPC-45	Elaboração e atualização de Procedimento Operacional Padrão (POP)
POP.UPC-47	Centrifugação ambiente de amostras

Fonte: Elaborado pela autora.

Diante da importância desse documento torna-se necessário sua elaboração para o setor de coleta (área dos biorrepositórios). Como já existe POP comum a toda unidade não será necessário à criação de todos os requeridos. Já no Quadro 17 mostraremos os POPs que propomos para o setor de armazenamento dos biorrepositórios.

Quadro 18 – POP proposto considerado necessário para o setor de armazenamento dos biorrepositórios.

Número do POP	Título do POP específico do setor de armazenamento dos biorrepositórios
POP.UPC.BIO-01	Regimento e normas de funcionamento do setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC
POP.UPC.BIO-02	Transporte de amostra biológica proveniente de outros locais (externo)
POP.UPC.BIO-03	Manipulação e limpeza do freezer -20 e -80 do setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC
POP.UPC.BIO-04	Manipulação e limpeza das geladeiras do setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC
POP.UPC.BIO-05	Planejamento de riscos para o setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC
POP.UPC.BIO-06	Treinamento e capacitação da equipe que manipula e armazena os biorrepositórios da UPC
POP.UPC.BIO-07	Inserção dos dados dos biorrepositórios no sistema informatizado (REDCap) para futuros relatórios e rastreabilidade das amostras armazenadas

Fonte: Elaborado pela autora.

Em retratando o POP de número 01 (Regimento e normas de funcionamento do setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC) foi proposto embasado no que rege a

Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011 da necessidade de um regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais escritas, para o seu devido funcionamento.

Quanto ao POP de número 2 (Transporte de amostra biológica proveniente de outros locais, externo), foi proposto embasado no que rege as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (2010), que orienta o manejo correto das amostras biológicas durante o seu transporte a fim de manter a estabilidade das mesmas, pois a temperatura, o tempo e a carga mecânica inadequados podem interferir nos resultados dos exames propostos. Na Unidade de Pesquisa Clínica é comum a coleta de material biológico de pesquisas clínicas em outras unidades, visto que alguns participantes se encontram hospitalizados em outras instituições e até mesmo atendidos em outros ambulatórios.

Em referência ao POP de número 3 (Manipulação e limpeza do freezer -20 e -80 do setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC) é um procedimento relevante em razão de ser os equipamentos, onde ficam armazenados os biorrepositórios na Unidade de Pesquisa Clínica, para um funcionamento eficaz e conservação das amostras a limpeza e manipulação dos freezers é imprescindível. Deve seguir as orientações do fabricante, quanto às técnicas e cuidado de limpeza.

Sobre o POP de número 4 (Manipulação e limpeza das geladeiras do setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC) é um processo que se faz necessário, em consequência desses equipamentos armazenarem amostras biológicas que serão enviadas para laboratórios locais, portanto elas ficam por um período curto de tempo, mesmo assim devem funcionar efetivamente para manter a estabilidade das amostras até seu envio, com a finalidade de evitar erros nos resultados. Deve seguir as orientações do fabricante, quanto às técnicas e cuidado de limpeza.

Já o POP de número 5 (Planejamento de riscos para o setor de armazenamento dos biorrepositórios da UPC) na inexistência de orientações com relação a situações de emergência (combustão, ausência de eletricidade, inundação, funcionamento ineficaz dos equipamentos) na área de armazenamento de biorrepositórios, encontramos embasamento na Resolução nº33 de 2006, esta resolução refere-se ao Banco de células e tecidos germinativos (BCTG), ela orienta a existência de um procedimento de segurança com inspeção das temperaturas dos equipamentos, alarmes se porventura ocorrer desempenho insuficiente dos equipamentos e orientações no caso emergência clarificando como proceder para evitar ou minimizar os danos. Como meio de garantir a confiabilidade das amostras biológicas armazenadas na UPC.

Em relação ao POP de número 6 (Treinamento e capacitação da equipe que manipula e armazena os biorrepositórios da UPC) foi proposto embasado no que orienta o Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP), 1996, sobre a necessidade de capacitação dos profissionais que trabalham direta ou indiretamente com pesquisa clínica. Os treinamentos para capacitação, atualização e reciclagem dos profissionais atuantes na área dos biorrepositórios, tem como objetivo qualificar e harmonizar as rotinas de manipulação e armazenamento na UPC.

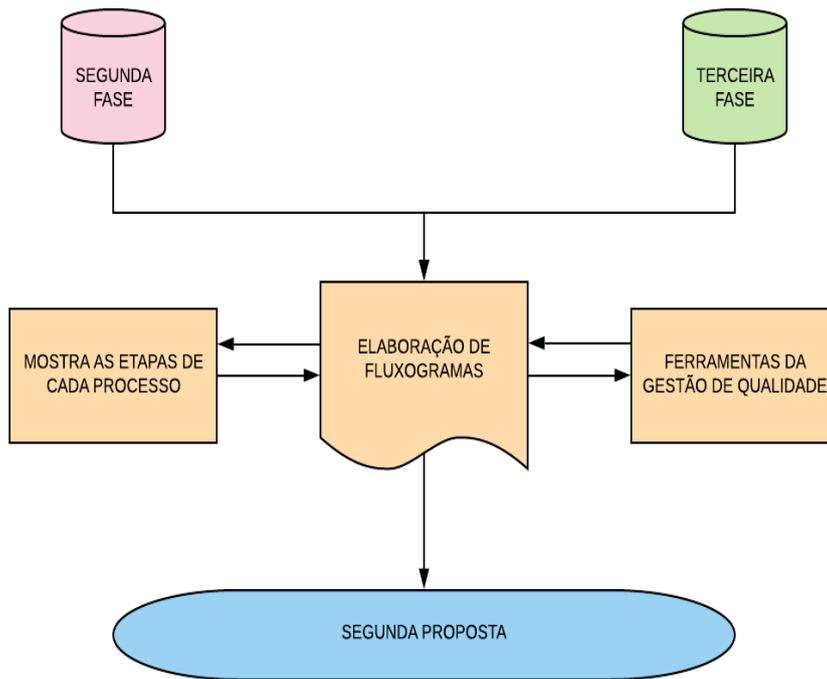
Descrevendo sobre o POP de número 7 (Inserção dos dados dos biorrepositórios no sistema informatizado (REDCap) para futuros relatórios e rastreabilidade das amostras armazenadas), o sistema informatizado REDCap foi implantado na UPC no ano de 2019, para registro, rastreabilidade, gerenciamento, obter informação precisa e atualizada sobre dos biorrepositórios armazenados nos freezers da UPC. Os profissionais envolvidos com o armazenamento das amostras biológicas foram alimentando o sistema informatizado de acordo com a demanda existente na unidade, ainda há a necessidade de capacitação da equipe quanto ao manuseio de forma adequada, como também a elaboração do deste POP no caso de dúvidas futuras.

Conforme a elaboração dos POPs propostos mais a junção dos já existentes na unidade, poderemos implementar no setor de armazenamento das amostras biológicas a proposta seguinte (segunda proposta) que é a construção dos fluxogramas, visto que esses documentos representam a base para a uniformização dos procedimentos e a adesão dos colaboradores garantirá a qualidade desejada.

Proposta 2. Elaboração de fluxogramas na Unidade de Pesquisa Clínica

No decorrer da segunda fase da pesquisa retratada na seção 5.2 e terceira fase seção 5.3.1 (Quadros 6, 9, 10) constatamos por intermédio da observação sistematizada e *feedbacks* dos respondentes ao questionário da entrevista, respectivamente, a ausência de fluxogramas no setor responsável pelo armazenamento dos biorrepositórios. A Figura 20 mostra as etapas percorridas até a segunda proposta da pesquisa.

Figura 21 – Etapas percorridas até a segunda proposta da pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora.

Em virtude da inexistência deste instrumento e propomos a elaboração dos mesmos em cada etapa do processo, desde o acolhimento dos participantes das pesquisas, preparo do material da coleta, coleta, processamento, armazenamento, transporte e descarte do material biológico humano. A elaboração de fluxogramas demonstrando as fases percorridas para a efetivação de cada procedimento do início até finalizar, é fundamental para o entendimento simplificado dos colaboradores que vão desenvolver as tarefas propostas, como também para visitantes (externos) compreender a logística do setor estudado, pois a UPC recebe um quantitativo considerável de pessoas interessadas em pesquisa clínica.

Segundo Behr, Moro e Estabel (2008), fluxograma é uma das ferramentas de gestão da qualidade, importante a fim de que o serviço consiga estabelecer e conduzir os procedimentos, representadas por meio de figura geométricas. Objetiva que as atividades desempenhadas em determinado local sejam vistas como um todo, identificar problemas, direcionar a tomada de decisão dos administradores, conseguir excelência nos resultados e mostrar os processos a quem chega com maior facilidade.

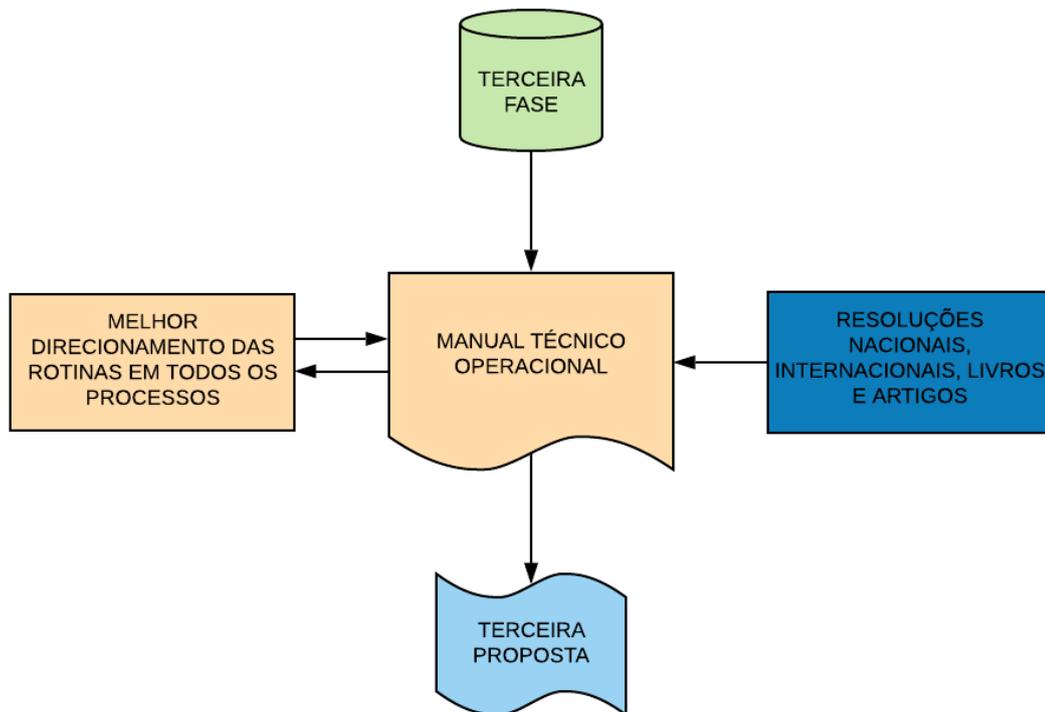
Os fluxogramas são importantes para mostrar as etapas de cada procedimento, favorecendo a elaboração dos POPs e vice-versa, devem ser revisados e validados pela equipe

envolvida na manutenção e organização da área de armazenamento de amostras biológicas. Diante da importância do fluxograma para uma devida gestão de qualidade, torna-se necessário a construção de fluxogramas específicos para armazenamento e gerenciamento das amostras armazenadas no setor de pesquisa.

Proposta 3. Elaboração de um Manual Técnico Operacional

No decorrer da terceira fase da pesquisa, retratada na seção 5.3.1 (Quadros 11) verificamos por meio das respostas dos profissionais ao questionário da entrevista a inexistência de um manual que contemple todos os procedimentos e rotinas desenvolvidas no setor de armazenamento dos biorrepositórios, assim como os profissionais almejam um direcionamento melhor em todos os processos. A Figura 21 mostra as etapas percorridas até chegar à terceira proposta da pesquisa.

Figura 22 – Etapas percorridas até a terceira proposta da pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora.

Em consequência do desprovimento desse documento no setor supracitado, propomos a sua elaboração especificando todos os processos, devendo ser norteado tomando como referências resoluções nacionais, internacionais, livros e artigos relacionados com o

tema. A sua construção objetiva um melhor direcionamento das rotinas do setor aos profissionais.

A Portaria do Ministério da Saúde 2.201/2011, de 14 de setembro de 2011, recomenda que os Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com objetivo de Pesquisa, precisam dispor de normas de funcionamento com padrões éticos e legais. Porém esta portaria não fala de forma meticulosa sobre a elaboração deste regimento para a área de armazenamento das amostras biológicas.

A RDC 33/2006 Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos. Aplica-se a todos os estabelecimentos de natureza pública ou privada que realizem atividades com células, tecidos germinativos e embriões. Conforme esta resolução no Manual Técnico Operacional deve apresentar de maneira minuciosa todos os procedimentos, coleta, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte, registros e alguns que se fizerem essenciais. Deve ter orientações de modo escrito, estar acessível e disponível a todos os colaboradores de maneira impressa ou eletrônica. Ainda definir as competências dos profissionais para cada procedimento, intervenções diante de não-conformidades, retratar as normas de biossegurança.

Portanto o Manual Técnico Operacional previsto na RDC 33/2006 é o que melhor se assemelha a finalidade das normas de funcionamento descritas Portaria 2.201/2011. Diante da relevância deste Manual para o setor de armazenamento dos biorrepositórios, torna-se primordial a sua elaboração.

6 CONCLUSÃO

Com o aumento da quantidade de pesquisa clínica no Brasil, sobreveio à necessidade do armazenamento de amostras biológicas humana, essas amostras receberam o nome de (biorrepositórios), são adquiridas de ensaios clínicos para utilização futuramente, com o objetivo de conhecer doenças, vacinas, testes diagnósticos, medicamentos ou outros tipos de intervenção. Através de evidência científica desenvolvida por pesquisas, que utilizam biorrepositórios, conseguimos determinar novos procedimentos e políticas em saúde pública.

A pesquisa foi desenvolvida em três fases distintas: primeira fase (caracterização das amostras biológicas armazenadas na UPC), segunda fase (observação estruturada das rotinas de manuseio e armazenamento das amostras biológicas executadas na UPC) e terceira fase (entrevista estruturada com a utilização de um questionário, aos colaboradores envolvidos com os biorrepositórios da unidade em estudo).

Ressaltamos que o propósito maior desta pesquisa foi atingido, pois tanto o objetivo geral como os objetivos específicos foram alcançados, mediante a conclusão de cada fase deste estudo. Ao finalizar as etapas sugerimos a elaboração e implementação de três ferramentas, como propostas de melhoria no cuidado e guarda do material biológico são elas: POPs específicos do setor (propostos através da segunda e terceira fase) fluxogramas (propostos através da segunda e terceira fase) e manual com todos os processos desenvolvidos na UPC (proposto na terceira fase da pesquisa). O estudo de forma geral nos deu subsídios para apresentarmos propostas relativas à melhoria no cuidado e armazenamento dos biorrepositórios.

Se houver o empenho, compromisso, dedicação e adesão dos profissionais no sentido de implementar e seguir as orientações existentes nessas ferramentas propostas, poderá haver uma melhora considerável na gestão dos biorrepositórios, o que implicará na elevação da qualidade e confiabilidade dos dados armazenados na UPC.

Consideramos que os resultados obtidos poderão recomendar um melhor manejo para os biorrepositórios, embasar novas pesquisas e conseqüentemente subsidiar outros interessados nessa temática. Recomendamos um maior número de pesquisas sobre esse tema, esperamos que os resultados possam contribuir no aumento da qualidade dos biorrepositórios armazenados na unidade referida.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Informe - Notificação de Início e Término de Ensaio Clínico conduzido no Brasil**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas>>. Acesso 01 jun. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Regularização de Empresas – Medicamentos**. Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica>>. Acesso em: 20 jul. 2019.

AKST, J. The Elixir Tragedy, 1937. **The Scientist**, Ontario, 13 jun 2013. Disponível em: <<https://www.the-scientist.com/foundations/the-elixir-tragedy-1937-39231>>. Acesso em 22 maio 2019.

ALBUQUERQUE, A. Para uma ética em pesquisa fundada em Direitos Humanos. **Revista Bioética**, v. 21, n. 3, p. 412-422, 2013. Disponível em:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533263005>>. Acesso em: 23 maio 2019.

ANALÍTICA. **Produtos**: Tubos criogênicos (criotubos). São Paulo: Nova Analítica Importação e Exportação LTDA, 2019. Disponível em: <https://www.analiticaweb.com.br/p.php?tit=criotubos-tubos-criogenicos-nitrogenio-liquido-vapor-de-nitrogenio-marca-ssi&Bid=p582f508ad22b3> Acesso em: 19 nov. 2019.

BARBOSA, A. S.; BOERY, N. O.; FERRARI, M. R. Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa (CEP). **Revista de Bioética y Derecho**, n. 26, p. 31-43, 2012.

BASTOS, C. L.; KELLER, V. **Aprendendo a aprender**: introdução à metodologia científica. 19. ed. Petrópolis: Vozes, 2006.

BEHR, A.; MORO, E. L.; ESTABEL, L. B. Gestão da biblioteca escolar: metodologias, enfoques e aplicação de ferramentas de gestão e serviços de biblioteca. **Ci. Inf.**,v. 37, n. 2, p. 32-42, 2008. <http://www.scielo.br/pdf/ci/v37n2/a03v37n2>

BITTAR, E.C. **Linguagem jurídica**. São Paulo: Saraiva, 2001.

BLOG DE MEDICINA UFC. **Categoria: história**. Disponível em: <<http://blog.medicina.ufc.br/category/historia/>>. Acesso em: 05 jul. 2019.

BLOG QUALIDADE SIMPLES. 9 ferramentas de gestão da qualidade para implantar na sua empresa já! [s. l.]: Qualy team, 2019. Disponível em: <http://blog.qualidadesimples.com.br/2017/08/23/4-ferramentas-de-gestao-da-qualidade-para-implantar-na-sua-empresa-ja/> Acesso em: 10 dez. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MjEwNQ%2C%2C>>. Acesso em: 05 maio. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada N° 33. **Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos**. Brasília: 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Inovação em temas estratégicos de saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n° 2.201**, de 14 de setembro de 2011b. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html>. Acesso em: 31 ago. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS n. 441, 12 de maio de 2011c**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf> Acesso em: 06 dez. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 39**, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2017.

BRASIL. Programa Nacional de Controle de Qualidade. **RDC 302:2005**: regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Rio de Janeiro: SBAC, 2013. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/RDC_302_Comentada_de_janeiro_2013.pdf Acesso em: 06 dez. 2019.

BRASIL. Ministério da Educação. **Manual de Padronização**. Brasília: EBSEH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2014. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/147715/0/manualpadronizacao/356c2f1c-27d8-419d-9ddb-49b42607eb8b> Acesso: 09 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Curso de capacitação em pesquisa clínica**. Caderno suplementar módulo 01. Brasília, 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Curso de capacitação em pesquisa clínica**. Caderno suplementar módulo 04. Brasília, 2017b.

BRASIL. **Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (REHUF)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/atencao-especializada-e-hospitalar/assistencia-hospitalar/programa-nacional-de-reestruturacao-dos-hospitais-universitarios-federais-rehuf>>. Acesso em: 11 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Educação. Secretaria de Educação Superior. **Universidade Federal do Ceará**: Maternidade Escola Assis Chateaubrian. Brasília: Ministério da Educação, 2019. Disponível em: <portal.mec.gov.br/sesu/arquivos/pdf/huassisc.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2019.

BZTECH. **Impressora Zebra GC420t**. Curitiba: BZTECH, 2019. Disponível em: <https://www.bztech.com.br/arquivos/manual-zebra-gc420t.pdf> Acesso em: 02 dez. 2019.

CIENCOR. **Criotubos**. São Paulo: Ciencor, 2019. Disponível em: <https://www.ciencor.com.br/catalogo/paginas/criotubos1.htm> Acesso em: 25 dezembro 2019.

CHAIGNEAU, C. et al. Serum biobank certification and the establishment of quality controls for biological fluids: examples of sérum biomarker stability after temperature variation. **Clinical chemistry and laboratory medicine**, v. 45, n. 10, p. 1390-1395, 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). **Comissões CNS CONEP**. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm. Acesso em: 30 maio 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). **Ética em Pesquisa (CONEP)**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 01 jun. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). **Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 12 jun. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). **Resolução nº 347, de 13 de janeiro de 2005**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0347_13_01_2005.html. Acesso em: 15 jul. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). **Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011**. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acesso em: 10 maio 2019.

COSTA, A. et al. O uso do método Estudo de Caso na Ciência da Informação no Brasil. **In CID: Revista de Ciência da Informação e Documentação**, v. 4, n. 1, p. 49-69, 17 jun. 2013.

COVANCE. **Order a Kit**. Boston: Covance, 2019. Disponível em: <https://www.covance.com/customers/investigators/order-a-kit.html> Acesso em: 02 dez. 2019.

DAINESI, L. S.; NUNES, D. B. Procedimentos operacionais padronizados e o gerenciamento de qualidade em centros de pesquisa. **Rev Assoc Med Bras.**, v. 53, n. 1, p. 6, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302007000100005 Acesso em: 04 dez. 2019

DINIZ, D. et al. Ética Em Pesquisa - Temas Globais. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, p. Sup4-Sup6. 2008. Suplemento 1.

E-LABCOMMERCE. **Caixa Tubo Criogênico - 100 tubos Fibra**. São Paulo: E-LABCOMMERCE ©, 2019. Disponível em: <https://e-labcommerce.com/caixa-tubo-criogenico-100-tubos-fibra> Acesso em: 19 nov. 2019.

EMEA. Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais. Unidade de Avaliação de Medicamentos Humanos. **Manual para Boas Práticas Clínicas**. 1997.

GANGA, G. M. Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) na engenharia de produção: **um guia prático de conteúdo e forma**. São Paulo: Atlas, 2012.

GARDENAL, I. Um banco de pesquisa (e da vida). **Jornal da Unicamp**, Campinas, 21 ago. 2017. Disponível em: <<https://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/08/21/um-banco-de-pesquisa-e-da-vida>>. Acesso em: 12 maio 2019.

GIL, A. C. **Como elaborar um projeto de pesquisa**. 5.ed. São Paulo: Editora Atlas, 2010.
GOVERNO DO BRASIL. **ANVISA divulga perfil de pesquisa clínica de medicamentos no Brasil**. Brasília, publicado: 09/08/2011, última modificação: 23/12/2017. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2011/08/anvisa-divulga-perfil-de-pesquisa-clinica-de-medicamentos-no-brasil>>. Acesso em: 15 jul. 2019.

G1 CE. **Maternidade-Escola suspende internamentos de emergência por superlotação, em Fortaleza**. Fortaleza, 2019. Disponível em: <<https://g1.globo.com/ce/ceara/noticia/2019/02/17/maternidade-escola-suspende-internamentos-de-emergencia-por-superlotacao-em-fortaleza.ghtml>> Acesso em: 30 maio 2019.

GUERRA, J. M. et al. Biorrepositórios e Biobancos: inovação estratégica em Saúde Pública. **Rev. Inst. Adolfo Lutz**, v. 72, n. 4, p. 261-267, 2013.

GUTTLER, M. C. **Guarda de material biológico em biorepositórios**: implantação de protocolo no hospital universitário da Universidade Federal do Maranhão. 2018. 214f. Dissertação (Mestrado profissional em Pesquisa Clínica). Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, 2018.

HORIZONTE. Secretaria Municipal de Educação. **Censo escolar**. Horizonte, 2009.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO - HUWC. **Complexo Hospitalar da UFC recebe R\$ 7,2 milhões do REHUF**. Fortaleza: HUWC, 2017. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/noticias/-/asset_publisher/JYdUOrTtibKl/content/id/2026318/2017-05-complexo-hospitalar-da-ufc-recebe-r-7-2-milhoes-do-rehuf>. Acesso em: 20 maio 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO - HUWC. **Fale conosco**. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/fale-conosco>>. Acesso: 01 jul. 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO – HUWC. **Pesquisa**. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/pesquisa>>. Acesso em: 01 jun. 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO – HUWC. **Revista do HU recebe artigos para edição especial sobre os 60 anos do HUWC**. Fortaleza: HUWC, 2019. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/noticias/-/asset_publisher/JYdUOrTtibKl/content/id/4098390/2019-05-revista-do-hu-recebe-artigos-para-edicao-especial-sobre-os-60-anos-do-huwc>. Acesso em: 20 maio 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO - HUWC. **Complexo Hospitalar da UFC recebe R\$ 4 milhões do REHUF**. Fortaleza: HUWC, 2015. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/noticias/-/asset_publisher/JYdUOrTtibKl/content/id/617352/2015-07-complexo-hospitalar-da-ufc-recebe-r-4-milhoes-do-rehuf>. Acesso em: 11 jun. 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO - HUWC. **Nossa história**. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/nossa-historia>>. Acesso em: 21 jun. 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO - HUWC. **Plano Diretor Estratégico 2018/2019**. Fortaleza: EBSEH, 2017. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/documents/214604/617367/PDE+HUWC+site.pdf/fcc8183d-72b4-4c35-870c-659e4f4d31a6>>. Acesso em 14 jun. 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO – HUWC. **Complexo Hospitalar da UFC/EBSEH ocupa 1º lugar em desenvolvimento de pesquisas clínicas entre os 40 hospitais da Rede EBSEH**. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/noticias/-/asset_publisher/JYdUOrTtibKl/content/id/4360154/2019-08-complexo-hospitalar-da-ufc-ebserh-ocupa-1-lugar-em-desenvolvimento-de-pesquisas-clinicas-entre-os-40-hospitais-da-rede-ebserh>. Acesso em: 26 ago. 2019.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4ªed. Porto Alegre: Editora Artmed, 2015.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Censo 2003**. Rio de Janeiro, 2003.

KATZ, J. The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A reappraisal. **JAMA.**, v. 276, n. 20, p. 1662-1666, 1996.

LARA, M. L.; SMIT, J. W. **Temas de pesquisa em Ciência da Informação no Brasil**. São Paulo: Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo, 2010. Disponível em: <http://www.repositoriobib.ufc.br/000005/00000588.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2012.

LOPES, R. D.; HARRINGTON, R. A. **Compreendendo a Pesquisa Clínica**. Porto Alegre: AMGH, 2015.

LOUSANA, G. **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica**. 7. ed. São Paulo, SP: Atlas, 2010.

MARODIN, G. et al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 1, p. 72-77, 2013.

MARTINS, R. A.; MELLO, C. H.; TURRIONI, J. B. **Guia para elaboração de monografia e TCC em engenharia de produção**. São Paulo: Atlas, 2014.

MARTINS, R. A. Abordagens quantitativa e qualitativa. In: MIGUEL, P. A. C. (Coord.). **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. Rio de Janeiro: Campus Elsevier, 2010. (Capítulo 3, p. 45-61, Coleção Abepro)

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND – MEAC. **Nossa História**. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/web/meac-ufc/nossa-historia>>. Acesso em: 20 jun. 2019.

MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND – MEAC. **Plano Diretor Estratégico 2018-2020**. Fortaleza: EBSEH, 2017. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/documents/214336/3172409/PDE-MEAC-site.pdf/98ea71ca-ff7a-4088-a2ba-4de5db41dfc4>>. Acesso em 15 jun. 2019.

MUELLER, S. P.; PERUCCHI, V. Universidades e a produção de patentes: tópicos de interesse para o estudioso da informação tecnológica. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v. 19, n. 2, p. 15-36, 2014.

NISHIOKA, S. A; SÁ, P. F. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 52, n. 1, p. 60-62, 2006.

NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL. The Nuremberg Code. **JAMA.**, v. 276, n. 20, p. 1691. 1996.

OMS. **Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos**. Genebra, 2010. Disponível em: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957_annex1_PORTUGUES_E.pdf Acesso em: 10 dez. 2019.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE - OPAS. **Ética em pesquisa em Biobancos é incluída na agenda de profissionais que atuam na Pesquisa Clínica**. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=4616:etica-em-pesquisa-em-biobancos-e-incluida-na-agenda-de-profissionais-que-atuam-na-pesquisa-clinica&Itemid=838>. Acesso em: 20 maio 2019.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE - OPAS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. República Dominicana, 2005. Disponível em: <https://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento_americas_organizacao_panam_.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2019.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT – OECD. **OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases**. Paris, 2009. Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>>. Acesso em 15 jul. 2019.

POBLACION, D. A.; WITTER, G. P.; SILVA, J.F. (Org.). Comunicação e produção científica: contexto, indicadores, avaliação. São Paulo: Angellara, 2006.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. de. **Metodologia do trabalho científico**: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2. ed. Novo Hamburgo: FEEVALE, 2013.

PRESERVAÇÃO do meio ambiente: manifesto do chefe de Seattle ao presidente dos EUA. São Paulo: Babel Cultural, 1987.

PROJECT REDCAP. **REDCap**. Nashville: Vanderbilt University, 2020. Disponível em: <https://projectredcap.org/> Acesso em: 16 jan. 2020.

REDCAP. **Log In**. Disponível em: <<https://redcap.huwc.ufc.br/>>. Acesso em: 26 ago. 2019.

REDCAP BRASIL. **REDCap**. Nashville: Universidade Vanderbilt, 2019. Disponível em: <https://www.redcapbrasil.com.br/> Acesso em: 28 dezembro 2019.

ROSAS, A. J. **Sustentabilidade da atividade produtora de água envasada em Fortaleza, CE**. 2008. 186 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento e Meio Ambiente) – Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2008.

SBPC/ML-SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial: Coleta de Sangue Venoso. 2ª ed. Barueri, SP: Minha Editora, 2010. Disponível em: <http://www.sbpcl.org.br/upload/conteudo/320090814145042.pdf> Acesso em: 05 dez. 2019.

SISS, A. Afro-brasileiros e Educação Superior: notas para debates. *In*: COSTA, Hilton; PINHEL, André; SILVEIRA, Marcos Silva da (org.). **Uma década de políticas afirmativas**: panorama, argumentos e resultados. Ponta Grossa: Editora UEPG, 2012. p. 18-26.

SISTEMA DE INFORMAÇÕES GERENCIAIS – SIG. **Sistema gerencial da EBSERH passa a dispor do histórico de exames**. Brasília: SIG, 2015. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/web/sig/noticia-aberta/asset_publisher/vsbZbNbA3QhO/content/id/604545/2015-09-sistema-gerencial-da-ebserh-passa-a-dispor-do-historico-de-exames>. Acesso em: 10 jul. 2019.

SOLUÇÕES INDUSTRIAIS. **Etiqueta térmica para impressora Zebra**. São Paulo: Grupo Ideal Trends, 2019. Disponível em: <https://www.solucoesindustriais.com.br/empresa/grafica-e-editora/mp-etiquetas-/produtos/adesivos-e-selantes/etiqueta-termica-para-impressora-zebra> Acesso em: 02 dez. 2019.

STROM, B. L. Post marketing surveillance and other epidemiologic uses of drug prescription data in the United States. **Annali dell Istituto Superiore di Sanità**, v. 27, n. 2, p. 235-238. 1991.

SUOMALA, P.; YRJÄNÄINEN, J. L. Interventionist management accounting research: lessons learned. **Research Executive Summaries**, v. 6, n. 1, p. 2-9, 2010.

TARAPANOFF, K. Educação corporativa. *In*: CONGRESSO IBEROAMERICANO DE GESTÃO DO CONHECIMENTO E INTELIGÊNCIA COMPETITIVA, 1., 2006, Curitiba. **Anais [...]**. Curitiba: CIETEP, 2006. Disponível em: <http://www.gecic.com.br>. Acesso em: 22 out. 2006. p. 59-70.

TRISTÃO, A. M.; FACHIN, G. R.; ALARCON, O. E. Sistema de classificação facetada e tesouros: instrumentos para organização do conhecimento. **Ciências da Informação**, Brasília, DF, v. 33, n. 2, p. 172-178, 2004. Disponível em: <http://revista.ibict.br/ciinf/index.php/ciinf/article/view/265/233>. Acesso em: 2 out. 2014.

WATCHER, R. M. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed, 2010.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ - UFC. Gerência de Ensino e Pesquisa. **Relatório de gestão: 2017**. Fortaleza, 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ - UFC. Gerência de Ensino e Pesquisa. **Relatório de gestão: 2016**. Fortaleza, 2017. 121 p.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ – UFC. Biblioteca Universitária. **Guia de normalização de trabalhos acadêmicos da Universidade Federal do Ceará**. Fortaleza, 2013.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ – UFC. **Anuário Estatístico UFC 2019 Base 2018**. Fortaleza: UFC, 2018. Disponível em: <<http://www.proplad.ufc.br/wp-content/uploads/2018/12/anuario-estatistico-ufc-2018-base-2017.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2019.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ – UFC. **MEAC completa 55 anos e celebra conquistas para a saúde materno-infantil**. Fortaleza: MEAC, 2018. Disponível em: <<http://www.ufc.br/noticias/12347-meac-completa-55-anos-e-celebra-conquistas-para-a-saude-materno-infantil>>. Acesso em: 07 jun. 2019.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Part II: 1938, Food, Drug, Cosmetic Act**. Disponível em: <<https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/part-ii-1938-food-drug-cosmetic-act>>. Acesso em: 23 maio 2019.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 4.ed. Porto Alegre, Bookman. 2010.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos sejam esclarecidos.

A pesquisa a que você está sendo convidado a participar está sendo realizada sob a responsabilidade da mestrandia Diana Maria da Silva Pessoa, do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu do Mestrado Profissional em Políticas Públicas e Gestão da Educação Superior (POLEDUC) da Universidade Federal do Ceará, sob a orientação do Prof. Dr. João Welliandre Carneiro Alexandre.

O Estudo com o tema: **“Proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositórios em um complexo hospitalar federal em Fortaleza-Ce.”** Tem como objetivo geral apresentar uma proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório a partir das informações colhidas, mediante observação e entrevista estruturada na Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da UFC.

A sua participação na pesquisa consistirá na resposta a um questionário objetivo composto por (05) questões abertas que tratam da concepção dos colaboradores envolvidos no processo do armazenamento dos biorrepositórios, pretende-se encontrar dificuldades e sugestões de melhorias no cuidado e guarda do material biológico a luz das legislações vigentes.

Além disso, você preencherá seus dados relativos a formação acadêmica e atividade profissional. Solicitamos por gentileza, que as perguntas sejam respondidas individualmente e que você não busque informações adicionais em fontes bibliográficas.

Todos os dados que você fornecer serão tratados com a máxima confidencialidade pela pesquisadora. A mesma se compromete em utilizar os dados coletados somente para esta pesquisa. Em nenhum momento seu nome será divulgado, pois apenas serão compiladas as respostas do questionário. Saiba que sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária, não havendo nenhuma remuneração por ela ou despesas pessoais para o participante em qualquer fase do Estudo. Se você aceitar participar, fique ciente que você é totalmente livre para abandoná-la mesmo depois de ter preenchido o questionário. Para tanto, basta solicitar por e-mail ao pesquisador, a exclusão de suas respostas. Isso não acarretará nenhum prejuízo para você. Uma vez concluída a pesquisa, os dados poderão ser divulgados em revista científica, porém sem características pessoais que levem à identificação pessoal do participante, de acordo com o sigilo previsto pela ética profissional.

Com esta pesquisa, espera-se sugerir um plano de ação para melhoria das atividades de cuidado e guarda do material biológico humano na UPC à luz das legislações vigentes, a partir da caracterização das amostras biológicas armazenadas na unidade em estudo e da contribuição dos colaboradores envolvidos no processo de armazenamento das mesmas.

Por fim consideramos que este estudo, por realizar entrevista junto aos participantes da pesquisa, apresenta riscos envolvendo possíveis constrangimentos ou cansaço em função da aplicação do questionário estruturado. Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa do HUWC/UFC.

Se você tiver dúvidas durante sua participação na pesquisa, ou mesmo depois dela ser finalizada, poderá entrar em contato para esclarecê-las com a mestrandia Diana Maria da Silva Pessoa, pelo e-mail: dianams2009@hotmail.com

Endereço do responsável pela pesquisa: Rua 709, casa 71, terceira etapa. Conjunto Ceará. Fortaleza/CE.

Nome: Diana Maria da Silva Pessoa

Instituição: POLEDUC/UFC. Endereço: Rua Paulino Nogueira, 315, bloco I.

Telefones para contato: (85) 987681427, (85) 33668590 (Unidade de Pesquisa Clínica)

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUWC – Rua Capitão Francisco Pedro 1290, Rodolfo Teófilo; fone: 3366-8589 – E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br.

Caso você se sinta suficientemente informado a respeito das informações que leu ou que foram lidas para você sobre os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes e que sua participação é voluntária, que não há remuneração para participar do estudo e se você concordar em participar solicitamos que assine no espaço abaixo.

Assinatura do voluntário/representante legal. Data: / /

Assinatura do responsável pelo estudo. Data: / /

APÊNDICE B – PLANILHA (SEGUNDA FASE) OBSERVAÇÃO ESTRUTURADA NA UPC

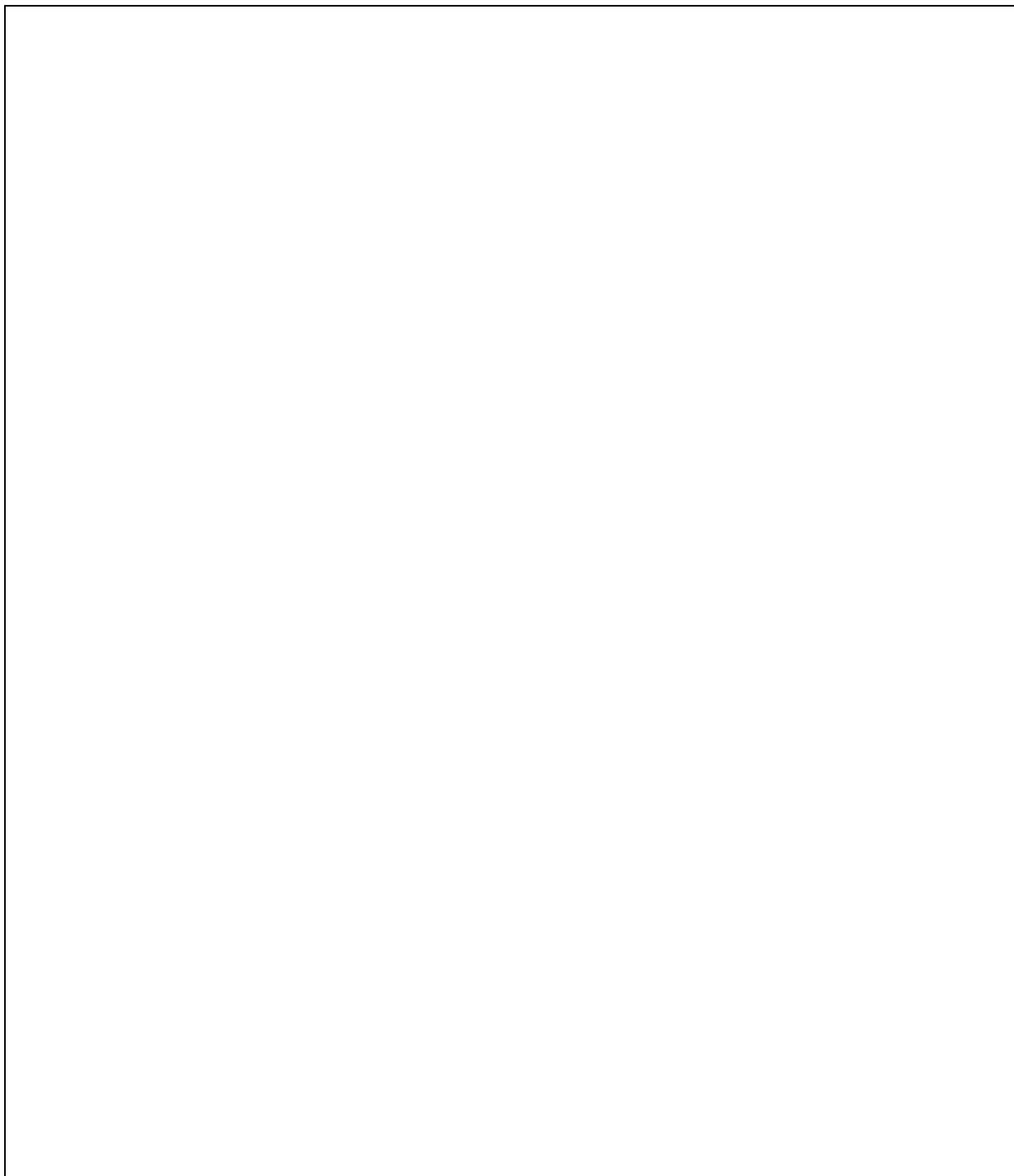
DATA: ____/____/____

Descrição da rotina, observações e descrições relacionadas aos procedimentos realizados pelos profissionais que trabalham diretamente com o manuseio e a guarda dos biorrepositório:

Sobre o material biológico coletado e armazenado (biorrepositório)		
Uma pessoa específica registra as informações do participante nos frascos de coleta.	Sim () Não ()	Observação:
É utilizada etiquetas padronizadas com os dados acima e código de barras na identificação.	Sim () Não ()	Observação:
Existe dupla checagem dos processos desenvolvidos na unidade até o momento do armazenamento do material.	Sim () Não ()	Observação:
As informações sobre as amostras biológicas são inseridas no sistema informatizado.	Sim () Não ()	Observação:
Tem uma pessoa para acompanhar o processamento e guarda do material biológico.	Sim () Não ()	Observação:
A rastreabilidade e estabilidade das amostras são garantidas.	Sim () Não ()	Observação:
Os profissionais utilizam fluxograma com as definições das fases do armazenamento e gerenciamento dos biorrepositórios.	Sim () Não ()	Observação:
Os profissionais utilizam os POPs, em caso de dúvidas em algum processo.	Sim () Não ()	Observação:

Fonte: Adaptado de GUTTLER (2018).

Descrição da rotina dos profissionais envolvidos com o manuseio e guarda dos biorrepositórios.



**APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS COLABORADORES
QUETRABALHAM DE FORMA DIRETA COM OS BIORREPOSITÓRIOS NA UPC**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
MESTRADO PROFISSIONAL EM POLÍTICAS PÚBLICAS E GESTÃO DA EDUCAÇÃO
SUPERIOR - POLEDUC

O presente questionário é parte fundamental para o desenvolvimento da Dissertação de Mestrado a ser apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Gestão da Educação Superior da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do Título de Mestre. A pesquisa tem como objetivo geral apresentar uma proposta de implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório a partir das informações colhidas, mediante observação e entrevista estruturada na Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) dos Hospitais Universitários da UFC.

As informações recebidas serão utilizadas para fins exclusivamente acadêmicos e a identidade dos respondentes não será revelada.

Antecipadamente, agradecemos a sua colaboração.

Diana Maria da Silva Pessoa

Mestranda em Políticas Públicas e Gestão da Educação Superior /UFC

Orientador: Prof. Dr. João Welliandre Carneiro Alexandre

DADOS PESSOAIS:

Data da entrevista: ____/____/____

Atividade profissional do entrevistado: _____

Tempo de experiência na pesquisa clínica (em anos)? _____

CONHECIMENTO SOBRE O ASSUNTO ABORDADO

1- Como você conceituaria ou definiria biorrepositório, no contexto da pesquisa clínica?

2 - Quais as principais dificuldades enfrentadas no exercício da sua função? Que sugestões você daria para minimizá-las?

3 - Como a equipe da pesquisa clínica que faz parte do manuseio das amostras biológicas se comunica (formas de comunicação: protocolos, telefones, e-mails etc.) com os demais colaboradores da UPC? Você considera essa comunicação efetiva?

4 - Existe um fluxograma sobre as etapas de armazenamento e controle dos biorrepositórios? Está disponibilizado para a equipe executora? Caso não, você considera a existência desse instrumento relevante para o andamento do processo.

5 – Deixe seu parecer ou sugestão relacionado a implementação de rotinas padronizadas para biorrepositório.

ANEXO A –PARECER DO CEP

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DE ROTINAS PADRONIZADAS PARA BIORREPOSITÓRIOS EM UM COMPLEXO HOSPITALAR FEDERAL EM FORTALEZA-CE

Pesquisador: DIANA MARIA DA SILVA PESSOA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20305019.9.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.623.366

Apresentação do Projeto:

Este é um projeto de dissertação do mestrado profissional POLEDUC, da UFC.

Trata-se de uma pesquisa qualitativa e quantitativa, de maneira a alcançar um entendimento e explicação maior dos elementos necessários a uma padronização e gerenciamento de amostras biológicas a luz da legislação vigente.

O referido estudo decorrerá em três fases distintas. Na primeira a pesquisa se deterá a coleta de dados secundários mediante informações arquivadas, sendo adquiridas na Unidade de Pesquisa Clínica dos Hospitais Universitários da UFC.

A segunda fase da pesquisa compreenderá a coleta de dados primários mediante uma observação estruturada, na qual a pesquisadora observará e descreverá por um período de tempo os procedimentos realizados pelos profissionais que trabalham diretamente com o manuseio e a guarda dos biorrepositório. Este procedimento acontecerá de modo presencial.

Para concluir será realizada a terceira fase da pesquisa que compreende a coleta das fontes primárias, por intermédio da entrevista estruturada a colaboradores que trabalham de forma direta com os biorrepositórios na UPC, na qual utilizará como instrumento de coleta de dados um questionário, onde será aplicado com perguntas abertas, formuladas anteriormente, elas serão

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br