

Accreditação em saúde: Revisão sistemática para avaliação da acreditação AAHRPP

Accreditation in health: Systematic review for the evaluation of AAHRPP accreditation

Accreditación en salud: Revisión sistemática para la evaluación de la acreditación AAHRPP

Recebido: 19/12/2024 | Revisado: 23/12/2024 | Aceitado: 23/12/2024 | Publicado: 02/01/2025

Roberto Eider Lira Neto

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-7697-0564>
Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil
E-mail: robertoeider1@gmail.com

Hélio Roberto Hékis

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7601-8931>
Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil
E-mail: hekis1963@gmail.com

Mariana Rodrigues de Almeida

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7491-0742>
Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil
E-mail: almeidamariana@yahoo.com

Iago Tavares de Carvalho

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8008-8580>
Liga Norte-Riograndense Contra o Câncer, Brasil
E-mail: iagotv@gmail.com

Resumo

A pesquisa utilizou a metodologia PRISMA 2020 para realizar uma revisão sistemática sobre a importância da acreditação AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) em centros de pesquisa clínica. A investigação revisou e sintetizou evidências para avaliar como a acreditação da AAHRPP influencia a qualidade, segurança e eficácia das pesquisas clínicas. Este estudo tem o objetivo de explorar a importância dos processos de acreditação nesses centros, destacando como práticas padronizadas e rigorosas de avaliação melhoram o atendimento e a condução de ensaios clínicos. Os resultados destacam que a acreditação AAHRPP promove a adoção de padrões rigorosos de proteção aos participantes de estudos, padroniza processos e procedimentos em instituições de pesquisa, aumenta a credibilidade das instituições acreditadas e facilita a colaboração internacional. Além disso, a acreditação AAHRPP contribui para a melhoria contínua dos programas de proteção à pesquisa, sendo essencial para garantir a conformidade regulatória e a ética na condução de estudos clínicos.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade; Acreditação; Segurança do Paciente, Centro de Pesquisa Clínica.

Abstract

The research utilized the PRISMA 2020 methodology to conduct a systematic review on the importance of AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) accreditation in clinical research centers. The study reviewed and synthesized evidence to evaluate how AAHRPP accreditation influences the quality, safety, and effectiveness of clinical research. This study aims to explore the importance of accreditation processes in these centers, highlighting how standardized and rigorous evaluation practices enhance the care and conduct of clinical trials. The findings emphasize that AAHRPP accreditation promotes the adoption of strict standards for the protection of study participants, standardizes processes and procedures in research institutions, increases the credibility of accredited institutions, and facilitates international collaboration. Additionally, AAHRPP accreditation contributes to the continuous improvement of research protection programs, being essential to ensure regulatory compliance and ethics in the conduct of clinical studies.

Keywords: Quality Management; Accreditation; Patient safety; Clinical Research Center.

Resumen

La investigación utilizó la metodología PRISMA 2020 para realizar una revisión sistemática sobre la importancia de la acreditación AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) en centros de investigación clínica. El estudio revisó y sintetizó evidencias para evaluar cómo la acreditación de AAHRPP influye en la calidad, seguridad y eficacia de las investigaciones clínicas. Este estudio tiene como objetivo explorar la importancia de los procesos de acreditación en estos centros, destacando cómo las prácticas de evaluación estandarizadas y rigurosas mejoran la atención y la conducción de los ensayos clínicos. Los resultados destacan que la acreditación AAHRPP fomenta la adopción de estándares estrictos para la protección de los participantes de los estudios, estandariza procesos y procedimientos en las instituciones de investigación, aumenta la credibilidad de las instituciones acreditadas y facilita

la colaboración internacional. Además, la acreditación AAHRPP contribuye a la mejora continua de los programas de protección a la investigación, siendo esencial para garantizar el cumplimiento normativo y la ética en la conducción de estudios clínicos.

Palabras clave: Gestión de la Calidad; Acreditación; Seguridad del Paciente; Centro de Investigación Clínica.

1. Introdução

A segurança do paciente é hoje vista de diferentes maneiras. Para os atuantes na área da qualidade em saúde, é tida como uma das suas dimensões e encontra-se implícita na definição de qualidade em saúde de 2001 do *Institute of Medicine* dos EUA. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) trabalha, desde os primórdios, com a noção de risco em saúde, sobretudo do risco gerado pelos serviços e produtos aos usuários (Vecina Neto, 2018).

Assim, desde a criação da ANVISA, dando continuidade às ações iniciais das vigilâncias sanitárias nacionais, estaduais e municipais, foram desenvolvidas atividades voltadas para a proteção dos cidadãos por meio da garantia da qualidade dos serviços e produtos de saúde. Dessa forma, a segurança do paciente insere-se nesse contexto e discussão.

No ano de 2013, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril. Seu objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde do país, além de definir a terminologia relacionada ao tema e estratégias para a implementação do programa (Brasil, 2013).

Após mais de sete anos de tramitação no Congresso Nacional, foi sancionada e publicada no *Diário Oficial da União* (DOU) de 28 de maio de 2024 a Lei nº 14.874, que regula a pesquisa clínica com seres humanos no Brasil. A nova lei está dividida em nove capítulos com temas como a instituição do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa, parâmetros de proteção e remuneração dos sujeitos da pesquisa, responsabilidades do pesquisador e do patrocinador, dentre outros aspectos.

Dessa forma, a pesquisa clínica, estudo clínico ou ensaio clínico são realizadas em Centros de Pesquisa Clínica (CPC) para avaliar a eficácia e segurança de um determinado produto para o uso em seres humanos. De acordo com o *National Institutes of Health* (NIH, 2023), esse tipo de pesquisa visa à procura de alternativas terapêuticas para uma determinada moléstia, seja ela herdada, congênita, infecciosa ou adquirida.

Neste contexto, a acreditação em saúde é crucial para a gestão da qualidade e segurança dos pacientes em centros de pesquisa clínica. Este estudo tem o objetivo de explorar a importância dos processos de acreditação nesses centros, destacando como práticas padronizadas e rigorosas de avaliação melhoram o atendimento e a condução de pesquisas. Ao analisar os benefícios da acreditação da *Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs* (AAHRPP), busca-se evidenciar sua relevância na promoção de um ambiente seguro e eficiente, essencial para o avanço científico e a proteção dos participantes de estudos clínicos.

2. Metodologia

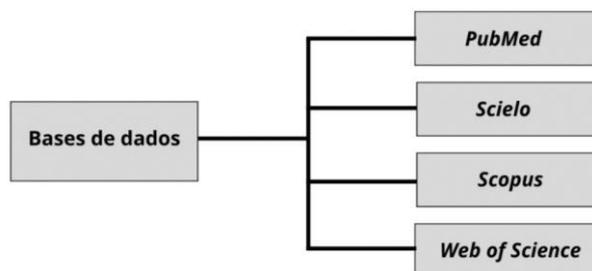
Realizou-se uma pesquisa documental de fonte direta com pesquisa de informações sobre a Legislação Brasileira e, pesquisa e, também uma pesquisa documental de fonte indireta (Pereira et al., 2018) sendo está realizada por meio de revisão sistemática da literatura (Gomes & Caminha, 2014).

2.1 Coleta de estudos bibliográficos

Abrindo o debate a respeito do propósito e justificativa do trabalho, será necessário elaborar uma revisão sistemática para entender o que está sendo discutido e os maiores autores citados na área. Essa investigação será obtida a partir da base de dados *Pubmed*, *Scopus*, *Scielo* e *Web of Science* (conforme Figura 1), tendo em vista que essas bases oferecem um detalhamento

de todas as publicações mais qualificadas em todo o mundo, sendo possível realizar uma análise minuciosa para o referencial teórico.

Figura 1 – Base de dados utilizadas.



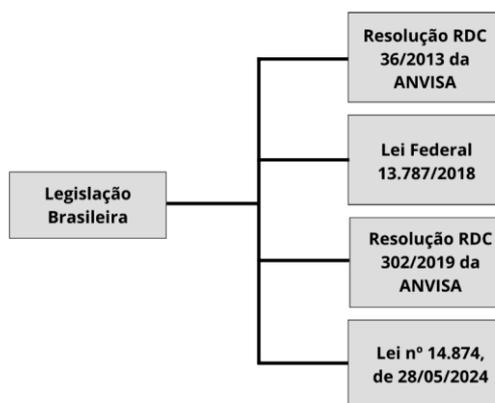
Fonte: Autoria própria (2024).

Este estudo utiliza a pesquisa revisão sistemática da literatura como fonte para a elaboração da fundamentação teórica e procedimentos metodológicos, também por meio de normas, leis, diretrizes que regem a pesquisa clínica, assim como artigos com relevância em seus determinados aspectos que abordam temas pertinentes ao estudo em questão, disponíveis de forma eletrônica nas bases de dados utilizadas (*Web of Science, PubMed, SCORPUS, Scielo*).

2.2 Revisão da Legislação Brasileira

No Brasil, a legislação referente à pesquisa clínica (de acordo com Figura 2) é abrangente e visa garantir a segurança dos participantes, a qualidade dos estudos e a ética na condução da pesquisa. A principal norma regulatória é a Resolução CNS 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e os requisitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos (Conselho Nacional de Saúde, 2012).

Figura 2 – Legislação Brasileira em Pesquisa Clínica.



Fonte: Autoria própria (2024).

Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regula especificamente os aspectos relacionados à autorização e monitoramento de estudos clínicos com medicamentos, por meio da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Brasil, 2024a).

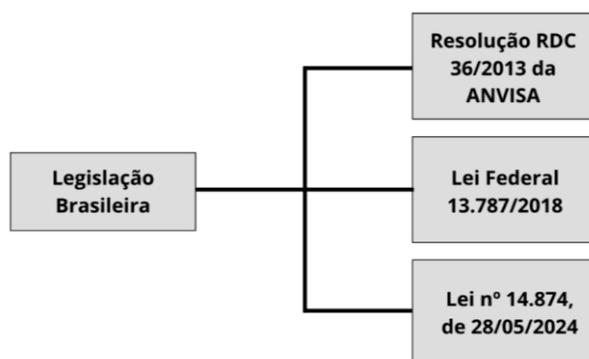
Adicionalmente, a Resolução RDC 9/2015 da ANVISA regula a autorização, condução e monitoramento de estudos clínicos com medicamentos, em conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC). Essas resoluções, em conjunto, estabelecem bases éticas e regulatórias sólidas, garantindo a segurança dos participantes e a qualidade dos dados gerados em pesquisas clínicas realizadas no país (Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA], 2015).

A Resolução RDC 510/2016 complementa essas regulamentações ao dispor sobre 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 que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana (ANVISA, 2016).

2.3 Legislação Brasileira em Pesquisa Clínica

As leis e resoluções mais recentes sobre segurança do paciente (conforme Figura 3) no Brasil abrangem diversas medidas regulatórias e legislativas. A Resolução RDC 36/2013 da ANVISA estabelece diretrizes para a prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde, visando aprimorar a segurança do paciente em ambientes hospitalares e de saúde (ANVISA, 2013). Já a Lei nº 13.787/2018 dispõe sobre a digitalização e utilização de sistemas informatizados para a guarda, armazenamento e manuseio de prontuários e dados dos pacientes (Brasil, 2018).

Figura 3 – Resoluções para Segurança do Paciente.



Fonte: Autoria própria (2024).

Por fim, a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024 estabelece regras e princípios para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos. A norma garante direitos aos participantes voluntários dos estudos, bem como deveres ao pesquisador, patrocinador e entidades envolvidas (Brasil, 2024b).

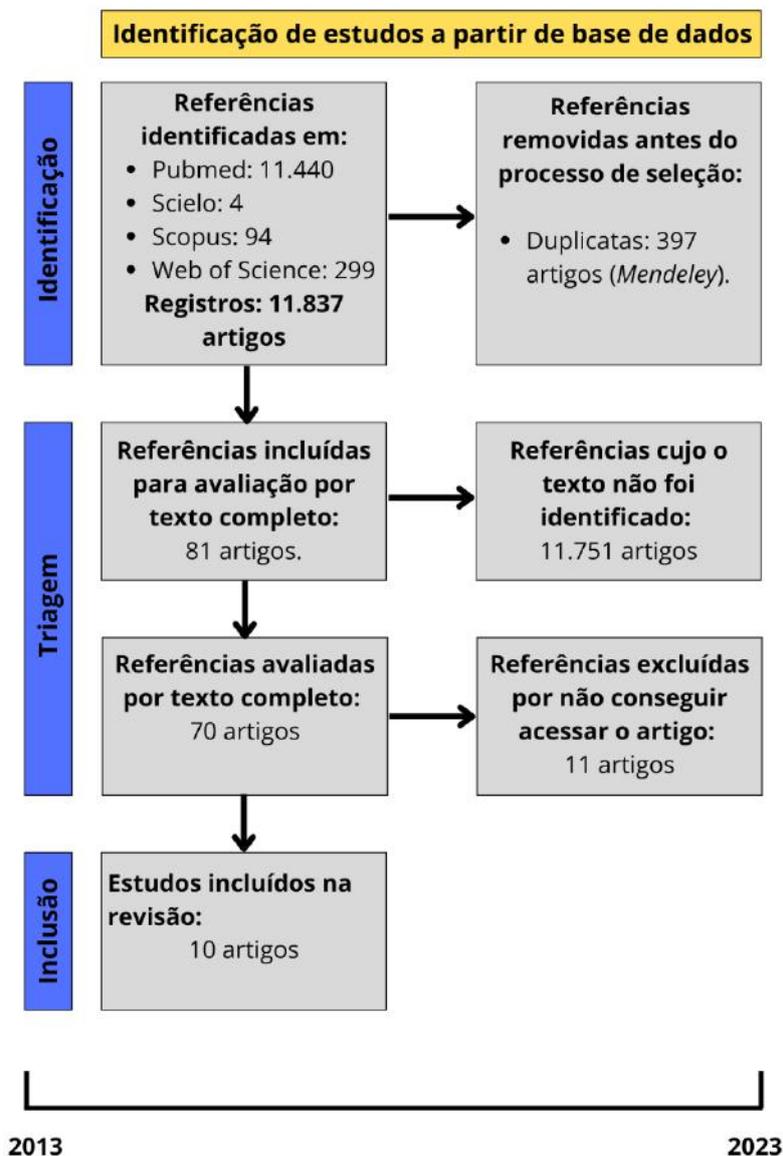
2.4 Utilização da metodologia PRISMA (2020)

Durante a pesquisa nas bases de dados, foram explorados quatro bancos de informações renomados: *PubMed*, *SciELO*, *Scopus* e *Web of Science*. Empregando as mesmas palavras-chave de forma consistente, foi possível realizar uma busca abrangente por artigos, estudos e pesquisas relacionadas.

Os operadores booleanos atuam como palavras que informam ao sistema de busca como combinar os termos de sua pesquisa. São eles: *AND*, *OR* e *NOT*, que significam, respectivamente, E, OU e NÃO. Para facilitar a visualização da busca, é importante que estes sejam escritos em letras maiúsculas (CAPCS, 2020).

Através do checklist do PRISMA 2020 (Figura 4) e dos operadores booleanos, foi possível filtrar os artigos e pesquisas. Assim, ao utilizar os mesmos termos indicados no Quadro 1 nas bases de dados científicas *PubMed*, *SciELO*, *Scopus* e *Web of Science*, foram obtidos resultados mais direcionados.

Figura 4 - Utilização do modelo PRISMA 2020.



Fonte: Adaptado de Dourado AS, Melo DO (2022).

A pesquisa nas bases de dados foi realizada utilizando operadores booleanos (exibidos no Quadro 1), onde auxiliam na assertividade das buscas. Observou-se que existem muitos trabalhos relacionados às palavras "Clinical Research AND Patient Safety", resultando em 835.996 artigos combinados das quatro bases citadas, explorando uma janela de estudo de 10 anos (2013 a 2023).

Quadro 1 – Operadores de Pesquisa Booleanos.

DATA	BUSCA	FILTROS	BASES DE DADOS
07/05/2024	(CLINICAL RESEARCH AND PATIENT SAFETY)	-	PubMed, Scielo, SCOPUS e Web of Science
07/05/2024	(CLINICAL RESEARCH AND PATIENT SAFETY)	AND RESEARCH CENTER	
07/05/2024	(CLINICAL RESEARCH AND PATIENT SAFETY)	AND ACCREDITATION	
07/05/2024	(CLINICAL RESEARCH AND PATIENT SAFETY AND ACCREDITATION)	AND AAHRPP	

Fonte: Autoria própria (2024).

Esses resultados observados no Quadro 2, destacam a necessidade de uma investigação mais aprofundada no campo da acreditação de Centros de Pesquisa, especialmente em relação à metodologia AAHRPP. A lacuna na literatura representa uma oportunidade para futuras pesquisas e contribuições significativas para o avanço do conhecimento em segurança do paciente em pesquisa clínica.

Quadro 2 – Qualificação de pesquisa nas bases de dados.

Data da busca	Base de dados	Estratégia de busca	Nº de Artigos	Nº de Artigos com Open Access	Nº de Artigos com Acreditação	Nº de Artigos com Acreditação AAHRPP	Nº de Artigos incluídos na revisão após os filtros
07/05/2024	PubMed	Busca Booleana	688.526	550.715	11.440	81	77
07/05/2024	Scielo	Busca Booleana	82	68	4	4	4
07/05/2024	Scopus	Busca Booleana	31.518	19.784	94	1	0
07/05/2024	Web of Science	Busca Booleana	115.870	60.493	299	0	0

Fonte: Autoria própria (2024).

Após a análise dos filtros de pesquisa, especialmente com a ferramenta *Mendeley Reference Manager* 2.114.0, que removeu estudos duplicados e auxiliou na classificação dos estudos por ano, e utilizando o checklist da metodologia PRISMA, foi iniciada a revisão com uma amostra inicial de 81 artigos. Destes, 10 foram utilizados (Quadro 3), sendo os mais citados, para a revisão e discussão dos pontos pertinentes à pesquisa. Esses artigos foram selecionados por conterem as palavras-chave "Accreditation AND AAHRPP", além das palavras-chave principais da pesquisa, que incluíam "Clinical Research AND Patient Safety AND Accreditation AND AAHRPP".

Quadro 3 – Artigos mais citados.

Ano de Publicação	Autores	Título do Artigo	Natureza	Nº de Citações
2018	Summers E, Feige M.	Accreditation of Human Research Protection Programs	Teórico	10
2020	Cheng T, Hsu Y, Tsai T et al.	Factors Affecting the Competence of Nursing Assistants in Taiwan Long-Term Care Institutions	Teórico e Prático	9
2015	Ghooi R	Accreditation - A solution for problems or a fresh problem?	Teórico	9
2014	Bhosale N	Protection of human research participants: accreditation of programmes in the Indian context	Teórico e Prático	8
2014	Burt T, Gupta Y, Mehta N et al.	Ethics Standards (HRPP) and Public Partnership (PARTAKE) to Address Clinical Research Concerns in India.	Teórico e Prático	7
2023	Fernandez Lynch H, Taylor H.	How Do Accredited Organizations Evaluate the Quality and Effectiveness of Their Human Research Protection Programs?	Teórico	6
2022	Huanhuan C, Li M, Wang M et al.	Challenges for ethics committees in biomedical research governance: Illustrations from China and Australia	Teórico	5
2023	I. Summers E	The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs: 15 years of emphasizing research safety, ethics, and quality	Teórico e Prático	2
2023	Lawrence C, Bruce V, Salberg L et al.	Quantitative assessment of the impact of standard agreement templates on multisite clinical trial start up time.	Teórico e Prático	2
2013	Bairy K, Pereira P.	Accreditation of human research protection program: An Indian perspective	Teórico e Prático	2

Fonte: Autoria própria (2024).

Para sistematizar o conteúdo e incorporá-lo à pesquisa, foi realizado um ranking das publicações, priorizando os artigos mais citados e de maior impacto nos últimos 10 anos. Entre as pesquisas identificadas, foram selecionados os dez mais relevantes para desenvolver uma compreensão crítica da certificação de qualidade da AAHRPP, permitindo examinar tanto os benefícios quanto as barreiras enfrentadas pelos Centros de Pesquisa Clínica (CPC).

3. Resultados

Antes de apresentar os resultados, destaca-se que o objetivo central do estudo foi avaliar a relevância da acreditação da AAHRPP em centros de pesquisa clínica, analisando seu impacto na qualidade, segurança e eficácia das pesquisas. Com base na metodologia PRISMA 2020, foram revisadas e sintetizadas evidências para compreender os reflexos da acreditação na condução ética e regulatória de ensaios clínicos. A seguir, são apresentados os principais resultados do estudo.

3.1 Sistematização em Acreditação em Pesquisa Clínica

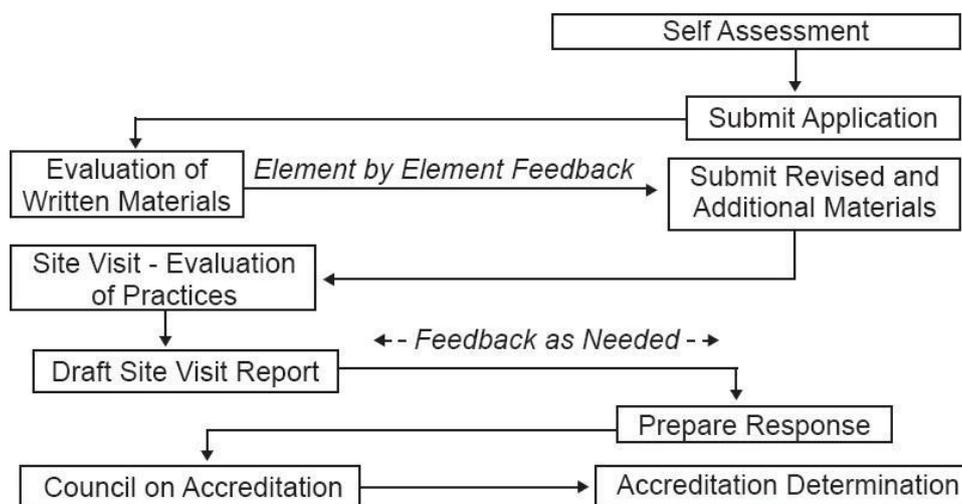
3.1.1 Hospitais *Kasturba Medical College and Hospital, Manipal (an indian perspective)*

Na aplicação da acreditação nos dois hospitais indianos, foram criados 26 procedimentos operacionais padrão e documentos que se concentraram no processo de proteção do participante da pesquisa clínica. Exemplos incluem auditorias internas de ensaios clínicos, avaliação dos membros do Comitê de Ética (CE), obrigação pós-ensaio dos patrocinadores, processo de consentimento documentado robusto e avaliação objetiva de conflito de interesse.

A avaliação da qualidade e eficácia dos Programas de Proteção à Pesquisa com Seres Humanos (HRPPs, do inglês *Human Research Protection Programs*) pelas organizações acreditadas é fundamental para garantir a integridade ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos. Os estudos investigaram metodologias e critérios adotados por essas organizações para avaliar seus programas de proteção, destacando práticas de acreditação, padrões de conformidade e métricas de desempenho utilizadas (Fernandez Lynch & Taylor, 2023).

Conforme Bairy e Pereira (2012), durante a aplicação da acreditação nos dois hospitais indianos, foram criados 26 procedimentos operacionais padrão e documentos focados na proteção dos participantes da pesquisa clínica. Exemplos incluem auditorias internas de ensaios clínicos, avaliação dos membros do CE, obrigação pós-ensaio dos patrocinadores, processo de consentimento documentado robusto e avaliação objetiva de conflitos de interesse. A Figura 5 demonstra os processos que uma organização necessita realizar para ser acreditada.

Figura 5 – Processo de Acreditação AAHRPP.



Fonte: Bairy & Pereira (2012).

No mesmo processo de acreditação e certificação da qualidade dos protocolos, todos os membros da equipe (investigadores, coordenadores de estudo, membros do CE, representantes institucionais e partes interessadas) foram treinados e sensibilizados sobre a necessidade de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) no Programa de Proteção à Pesquisa com Seres Humanos, além das diretrizes do ICH-GCP e das *Good Clinical Practices* (GCP) indianas. Esse processo tornou a educação e o monitoramento práticas contínuas de aprendizado e melhoria.

O processo de acreditação permitiu que os hospitais criassem um Programa de Proteção à Segurança do Paciente (PPPSP) robusto, onde a instituição, o comitê de ética e os interessados em pesquisa trabalham de forma integrada para proteger os participantes da pesquisa. Avaliando o desempenho do CE, da instituição e dos interessados em pesquisa com feedback contínuo, garantiu-se a manutenção dos padrões de qualidade nos processos de pesquisa, tornando o sistema responsável e comprometido.

Na literatura, diversas organizações de saúde implementaram a metodologia AAHRPP e já demonstraram benefícios significativos. Um estudo conduzido nos hospitais indianos Kasturba Medical College and Hospital, Manipal (KMC), e Manipal Hospital Bangalore (MHB), ambos engajados em ensaios clínicos globais nos últimos 10 anos, com maioria aprovada pelo *Drugs Controller General of India* (DCGI) e pelo Comitê de Ética Institucional, destacou esses avanços (Bairy & Pereira, 2012). Os dois hospitais foram apoiados pela empresa farmacêutica *Pfizer*, resultando em um esforço colaborativo entre patrocinador e hospitais com um objetivo comum: pesquisa ética, segurança e bem-estar dos pacientes.

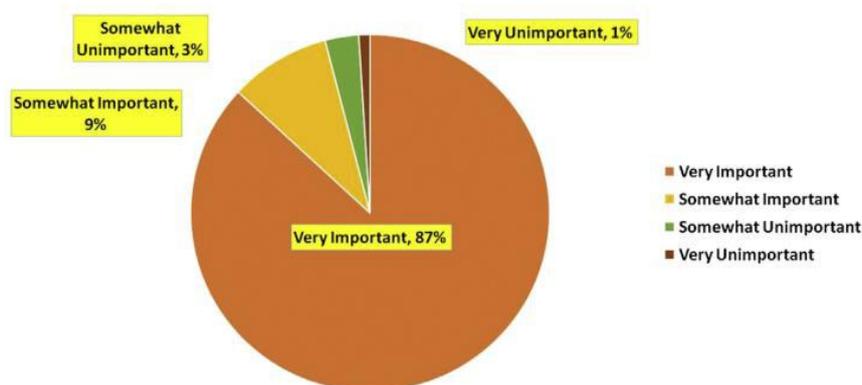
3.1.2 Avaliação da Qualidade e Eficácia

O método de estudo proposto pela pesquisa intitulada “*How Do Accredited Organizations Evaluate the Quality and Effectiveness of Their Human Research Protection Programs?*” realizou três entrevistas em grupos pequenos, com um total de 19 representantes de organizações acreditadas pela AAHRPP, durante a reunião anual da instituição em 2019. Os participantes eram elegíveis se tivessem familiaridade com a abordagem de sua organização para satisfazer o padrão relevante de Qualidade e Eficiência (QE).

Fernandez e Taylor (2023) exploram como a aplicação consistente desses critérios pode contribuir para a proteção dos participantes da pesquisa e para a promoção de um ambiente de pesquisa responsável e seguro. A compreensão dessas práticas avaliativas é essencial para aprimorar os programas de proteção e assegurar que eles atendam às expectativas éticas e regulatórias vigentes, proporcionando uma base sólida para a condução de pesquisas humanas de alta qualidade.

De acordo com Summers e Feige (2018), as organizações acreditadas pela AAHRPP valorizam sua acreditação e reconhecem os benefícios para seus Programas de Proteção de Participantes de Pesquisa (HRPPs). Em uma pesquisa de 2015 (Figura 6), com todas as organizações acreditadas pela AAHRPP, a maioria dos entrevistados relatou que obter a acreditação foi “muito importante” para suas organizações. Além disso, os entrevistados foram quase unânimes (91%) em sua convicção de que seus HRPPs gerais melhoraram como resultado da obtenção da acreditação da AAHRPP.

Figura 6 – Pesquisa de importância da acreditação AAHRPP.



Fonte: Summers & Feige (2018).

Os participantes também descreveram esforços para educar e construir relacionamentos com partes interessadas como características importantes de um Programa de Proteção à Segurança do Paciente (PPSP) de alta qualidade. Embora geralmente satisfeitos com suas abordagens, expressaram preocupação com restrições de recursos e tempo, que os levaram a serem reativos e automáticos em relação à qualidade, em vez de proativos e críticos.

Embora os participantes da pesquisa estejam satisfeitos com os resultados da acreditação AAHRPP, observaram-se relatos de falta de definições claras para qualidade ou eficácia do PPSP. Ainda assim, descreveram várias abordagens para avaliar a QE, geralmente focadas no tempo de resposta, conformidade e satisfação do pesquisador.

4. Discussão dos Resultados

4.1 Desafios e Barreiras para os Centros de Pesquisa

A acreditação pela Associação para a Acreditação de Programas de Proteção aos Participantes de Pesquisa (AAHRPP) é um reconhecimento importante para centros de pesquisa que desejam demonstrar seu compromisso com altos padrões éticos e de proteção aos participantes de pesquisa.

No entanto, a literatura mostra que os centros frequentemente enfrentam diversos desafios e barreiras nesse processo. Alguns dos principais desafios incluem: infraestrutura e recursos, regulamentação e conformidade, gestão de pesquisa e qualidade, ética e proteção aos participantes, cultura organizacional e avaliação e melhoria contínua.

No trabalho mais citado na sistematização realizada na literatura científica, nas bases científicas utilizadas, não foram observadas muitas barreiras, mas, em relatos de outros artigos, é possível identificar que a quantidade de procedimentos, documentos e políticas de adesão para alcançar a acreditação é de um total de 61 processos que precisam ser atendidos.

Segundo Treib et al. (2022), a “baixa” adesão à acreditação no Brasil torna-se ainda mais evidente quando vista sob o prisma dos modelos ou sistemas de financiamento dos estabelecimentos de saúde. O estudo aponta que o setor privado concentra a maior proporção das instituições certificadas, o que pode ser reflexo do avanço no marketing e do potencial vantagem competitiva que a acreditação pode proporcionar às instituições interessadas.

Mesmo diante dos aspectos positivos advindos da melhoria e da padronização dos processos, Treib et al. (2022) afirmam que, além do potencial sentimento de orgulho dos profissionais de instituições acreditadas, os processos de acreditação podem significar pressões por metas e maiores cobranças de resultados entre os enfermeiros, resultando em tensões e desgaste para esses profissionais.

5. Conclusão

A AAHRPP foi fundada com a crença de que desempenharia um papel central no fortalecimento das proteções para participantes de pesquisas e na ajuda às organizações para melhorar a conformidade regulatória. A ênfase da AAHRPP em uma abordagem abrangente e sistemática para as proteções de pesquisa desempenhou um papel fundamental na mudança para a responsabilidade organizacional generalizada pela ética e supervisão da pesquisa.

Além disso, a crescente aceitação dos padrões da AAHRPP como padrões mundiais está facilitando a colaboração entre países, centros de pesquisa e universidades, estabelecendo a base para uma infraestrutura global baseada em um compromisso compartilhado com práticas de qualidade e segurança de protocolos de pesquisa.

Para a comunidade acadêmica de pesquisa, a acreditação tem sido útil na facilitação de relações colaborativas. Os Centros de Pesquisa Clínica têm confiança nos padrões de prática de outras instituições acreditadas pela AAHRPP. Além disso, a acreditação garante que políticas e procedimentos similares (ou, às vezes, os mesmos) estejam em vigor em cada instituição colaboradora.

Focando na Pesquisa Clínica no Brasil, a acreditação dos centros de pesquisa pode influenciar significativamente as pesquisas ao promover a adoção de padrões rigorosos de qualidade e segurança, resultando em dados mais confiáveis e válidos, além de maior proteção para os participantes dos estudos.

A acreditação aumenta a confiança e a credibilidade das instituições, atraindo mais investimentos, parcerias e colaborações nacionais e internacionais. A padronização de processos exigida pela acreditação melhora a eficiência operacional

e facilita a replicação de estudos e a comparação de resultados entre diferentes centros, impulsionando a excelência na pesquisa científica.

Referências

- ANVISA. (2015). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 3 de março de 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). www.anvisa.gov.br/legis.
- ANVISA. (2013). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). www.anvisa.gov.br/legis.
- ANVISA. (2019). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 23 de agosto de 2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). www.anvisa.gov.br/legis.
- Bairy, K L & Pereira, P. (2012). Accreditation of Human Research Protection Program: An Indian Perspective. *Perspectives in Clinical Research* 3.2 (2012): 80-84.
- Brasil. (2018). Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.
- Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2024. Brasil. (2024). LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024. dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2024.
- Brasil. (2013). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Brasília, 2013. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
- Brasil. (2012). Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília (DF): MS. Conselho Nacional de Saúde. Brasil.
- CAPCS. (2020). UERJ (comp.). Você sabe o que são Operadores Booleanos? 2020. Centro de Apoio à Pesquisa no Complexo de Saúde da UERJ – CAPCS. <http://www.capcs.uerj.br/voce-sabe-o-que-sao-operadores-booleanos/>.
- Dourado, A.S. & Melo, D.O. (2020). PRISMA 2020 – checklist para relatar uma revisão sistemática. Estudantes para Melhores Evidências (EME) Cochrane. <https://eme.cochrane.org/prisma-2020-checklist-para-relatar-uma-revisao-sistematica/>.
- Fernandez, L. H. & Taylor, H. A. (2023). How Do Accredited Organizations Evaluate the Quality and Effectiveness of Their Human Research Protection Programs? *AJOB empirical bioethics*. 14(1), 23–37. <https://doi-org.ez18.periodicos.capes.gov.br/10.1080/23294515.2022.2090641>.
- Gomes, I. S. & Caminha, I. O. (2014). Guia para estudos de revisão sistemática: uma opção metodológica para as Ciências do Movimento Humano. *Movimento*. 20(1), 395-411.
- Gonçalves, L. R., & Gasparotto, A. M. S. (2019). Estudo sobre gestão pela qualidade total na indústria de máquinas e equipamentos, *Null*, 16(2), 428, 2019, DOI: <https://doi.org/10.31510/inf.v16i2.636>
- Institute of Medicine. (2001). *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st Century*. Washington, EUA: National Academy Press; 2001.
- Lakatos, E. M. & Marconi, M. A. (2010). *Fundamentos de metodologia científica*. (7ed.). Ed. Atlas.
- NIH. (2023). *What Are Clinical Trials and Studies?* EUA. National Institute On Aging - NIH.
- Pereira A. S. et al. (2018). *Metodologia da pesquisa científica*. [free e-book]. Editora UAB/NTE/UFMS.
- Summers, E. I. (2016). The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs: 15 years of emphasizing research safety, ethics, and quality. *Journal Of Medicines Development Sciences*. 2(1), 38. Whioce Publishing Pte Ltd. <http://dx.doi.org/10.18063/jmds.2016.01.003>.
- Summers, E. I. & Feige, M. (2018). *Accreditation of Human Research Protection Programs. Principles And Practice Of Clinical Research*. Ed. Elsevier. <http://dx.doi.org/10.1016/b978-0-12-849905-4.00005-8>.
- Summers, E. I. & Feige, M. (2018). *Accreditation of Human Research Protection Programs. Principles And Practice Of Clinical Research*. Elsevier. <http://dx.doi.org/10.1016/b978-0-12-849905-4.00005-8>.
- Trejb, J. N. et al. (2022). Panorama da acreditação (inter)nacional no Brasil. *Escola Anna Nery*. 26, 1-8. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2022-0024pt>.
- Vecina Neto, G. (2018). *Gestão em Saúde*. (2ed.). Editora Guanabara Koogan.