


# ACREDITAÇÃO EM SAÚDE: REVISÃO SISTEMÁTICA PARA AVALIAÇÃO DA ACREDITAÇÃO AAHRPP

**Roberto Eider Lira Neto** - robertoeider1@gmail.com
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE - UFRN – NATAL/RN

**Hélio Roberto Hékis –** hélio.hekis@ufrn.br
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE - UFRN – NATAL/RN

**Iago Tavares de Carvalho –** iagotv@gmail.com
LIGA NORTE RIOGRANDENSE CONTRA O CÂNCER – NATAL/RN

**Thalles Magno Freire de Souza –** thallesmfs2014@gmail.com
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN – NATAL/RN

**Laís Pereira de Oliveira –** laisoliveira.med@gmail.com
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN – NATAL/RN

***ÁREA:*** *4. ENGENHARIA DA QUALIDADE*
***SUBÁREA:*** *4.3 - NORMALIZAÇÃO, AUDITORIA E CERTIFICAÇÃO PARA A QUALIDADE*

***RESUMO:*** *ESTE ESTUDO 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 PESQUISA REVISOU E SINTETIZOU EVIDÊNCIAS PARA AVALIAR COMO A ACREDITAÇÃO DA AAHRPP INFLUENCIA A QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA DAS PESQUISAS CLÍNICAS. 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, ESSENCIAL PARA GARANTIR A CONFORMIDADE REGULATÓRIA E A ÉTICA NA CONDUÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS.*

***PALAVRAS-CHAVES:*** *GESTÃO DA QUALIDADE; ACREDITAÇÃO; SEGURANÇA DO PACIENTE; CENTRO DE PESQUISA 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, foi desenvolvida desde a criação da ANVISA, dando continuidade as ações iniciais das vigilâncias sanitárias nacionais, estaduais e municipais, atividades voltadas para a proteção dos cidadãos por meio da garantia da qualidade dos serviços e produtos de saúde. Dessa forma, insere-se segurança do paciente 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 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 explora 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

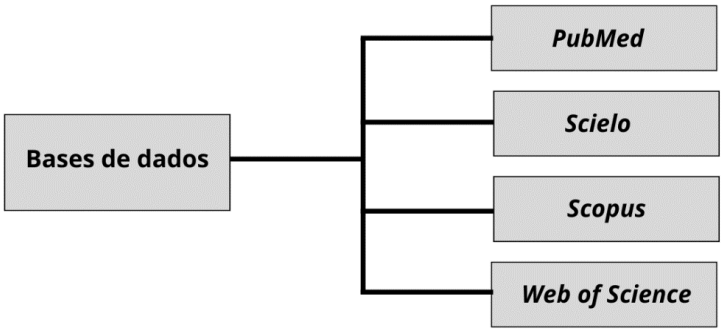
acreditação AAHRPP, busca-se evidenciar sua relevância na promoção de um ambiente seguro e eficiente, essencial para o avanço científico e a proteção dos participantes de estudos clínicos.

## 2. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

### 2.1 Coletas 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*, 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 2 – Base de dados utilizadas**




Fonte: Autoria própria (2024)

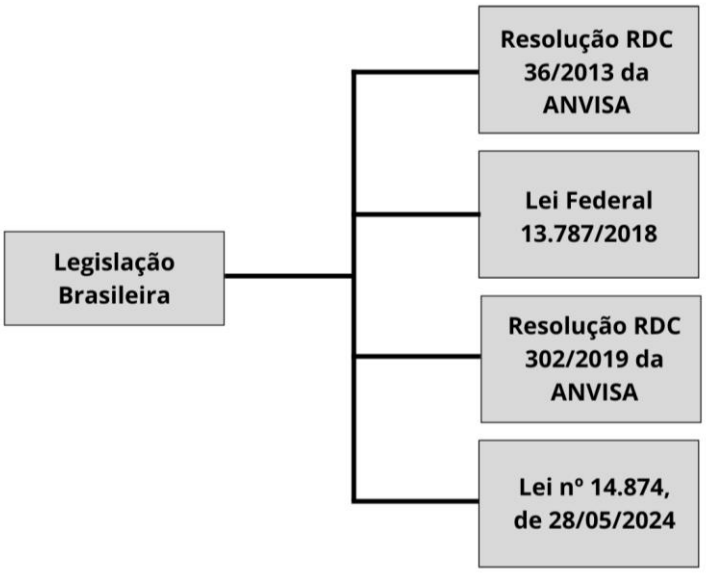
Este estudo utiliza a pesquisa revisão sistemática da literatura como fonte para a elaboração da fundamentação teórica e procedimentos metodológicos, também por meio de normas, leis, diretrizes que regem a pesquisa clínica, assim como artigos com relevância em seus determinados aspectos que abordam temas 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 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, onde estabelece as diretrizes e os requisitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos.

Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regula especificamente os aspectos relacionados à autorização e monitoramento de estudos clínicos com medicamentos, através da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, onde 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.

**Figura 3 – Legislação brasileira em Pesquisa Clínica**




Fonte: Autoria própria (2024)

Além disso, 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). Em conjunto, essas resoluções estabelecem bases éticas e regulatórias sólidas, garantindo a segurança dos participantes e a qualidade dos dados gerados em pesquisas clínicas realizadas no país.

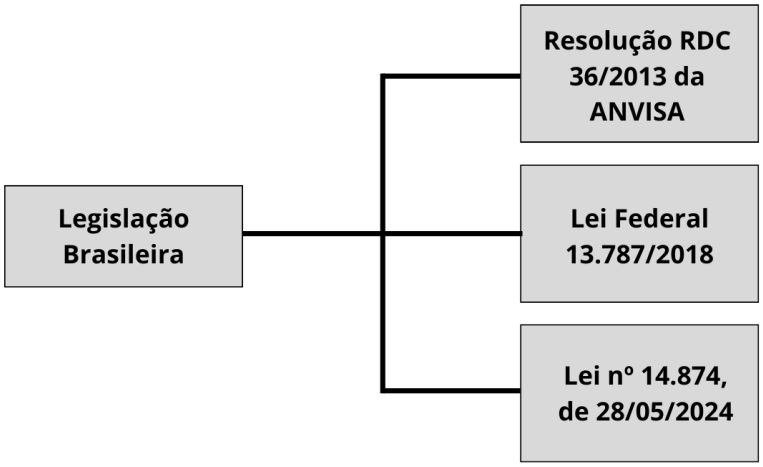
A Resolução RDC 510/2016 complementa pois dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

## 2.4 Legislação brasileira em Pesquisa Clínica

As leis e resoluções mais recentes sobre segurança do paciente no Brasil englobam uma variedade de 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. Já a Lei 13.787/2018 onde dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento, manuseio de prontuário e dados dos pacientes.

**Figura 4 – Resoluções Segurança do Paciente**




Fonte: Autoria própria (2024)

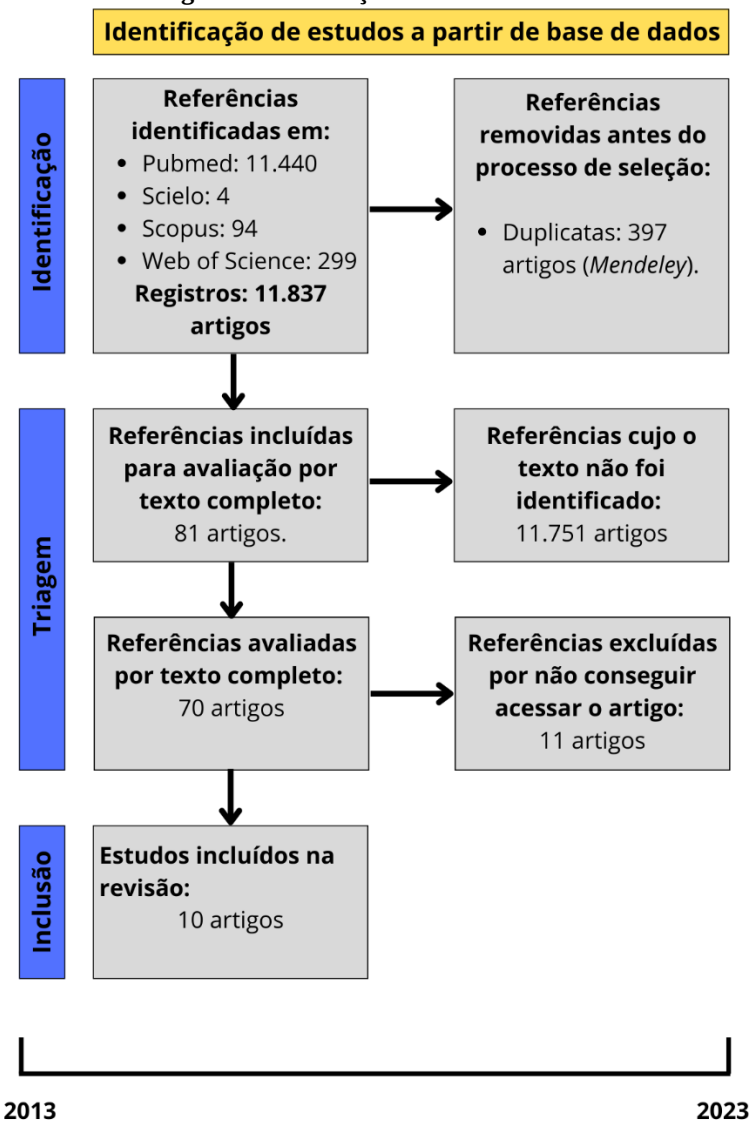
Por fim, A Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024 que estabelece regras e princípios para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos. A norma garante direitos para os participantes voluntários dos estudos e os deveres para o pesquisador, o patrocinador e as entidades envolvidas.

## 2.5 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 e significam, respectivamente, E, OU e NÃO e, a fim de facilitar a visualização da busca, é importante que estes sejam escritos em letras maiúsculas (CAPCS, 2020).

**Figura 5 – Utilização do modelo PRISMA 2020**




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

A pesquisa na base de dados foi feita através dos operados Booleanos que auxiliam para assertividade das buscas. Foi possível perceber que existem muitos trabalhos relacionando as palavras "*Clinical Research AND Patient Safety*", ocasionando em 835.996 artigos unindo os artigos das quatro bases citadas, explorando uma janela de estudo de 10 anos (2013 a 2023).

Através do *Checklist* do PRISMA 2020 e dos operadores Booleanos, foi possível filtrar os artigos e pesquisas. Dessa forma, filtrando e utilizando os mesmos termos indicados no Quadro 8 nas bases de dados científicas *PubMed, Scielo, Scopus e Web Of Science.*

**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 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 sugere uma área se explorada, oferece 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 Acess | 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 ajudou na classificação dos estudos por ano, e utilizando o *checklist* da metodologia PRISMA, que envolveu a análise de texto, resumo e título das buscas, deu-se início à revisão com uma amostra inicial de 81 artigos, sendo 10 utilizados (com maior número de citações) para a revisão e discussão dos pontos pertinentes a pesquisa. Estes 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 as dez mais relevantes para desenvolver uma compreensão crítica da certificação de qualidade da AAHRPP, permitindo-nos examinar tanto os benefícios quanto as barreiras enfrentadas pelos Centros de Pesquisa Clínica (CPC).

# 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

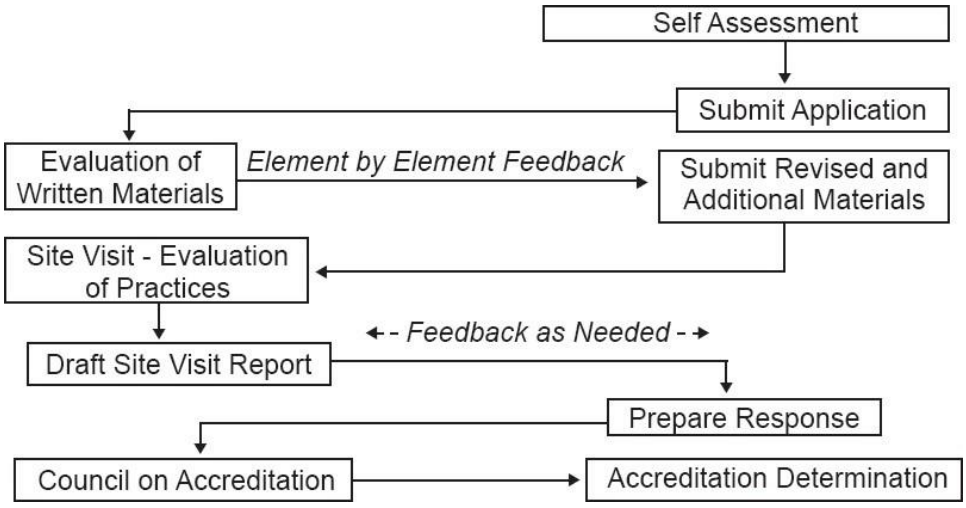
## 3.1 Sistematização em Acreditação em Pesquisa Clínica

### 3.1.1 *AN INDIAN PERSPECTIVE*

Na literatura, existem diversas organizações de saúde que conseguiram implementar a metodologia AAHRPP e nesse tempo, já consegue-se enxergar os benefícios para tal procedimento. Em um estudo conduzido em dois hospitais da Índia intitulado "*Accreditation of human research protection program: An Indian perspective"* realizados nos hospitais *Kasturba Medical College and Hospital, Manipal (KMC)*, e o *Manipal Hospital Bangalore (MHB)*. Estas instituições têm se engajado em ensaios clínicos nos últimos 10 anos, sendo a maioria deles ensaios globais aprovados pelo *Drugs Controller General of Índia* – DCGI e pelo Comitê de Ética Institucional (Bairy, K. L.; Pereira, Pratibha, 2012).

Os dois hospitais foram apoiados nesta iniciativa pela empresa farmacêutica *Pfizer*, resultando em um esforço colaborativo entre um patrocinador e hospitais trabalhando em direção a um único e simples objetivo - Pesquisa Ética e Segurança e bem-estar dos Pacientes.

**Figura 6 – Processo de Acreditação AAHRPP**




Fonte: Bairy, K. L.; Pereira, Pratibha (2012)

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

Na aplicação da Acreditação conforme Bairy, K. L.; Pereira, Pratibha (2012), dos dois Hospitais Indianos, foram criados 26 procedimentos operacionais padrão e documentos, que se concentraram no processo de proteção do participante da pesquisa clínica. Exemplos que pode ser citado é a auditoria interna de ensaios clínicos, avaliação dos membros do CE, obrigação pós-ensaio dos patrocinadores, processo de consentimento documentado robusto e avaliação objetiva de conflito de interesse.

Neste mesmo procedimento de acreditação e certificação da qualidade dos protocolos, todos os membros da equipe (Investigadores, coordenadores de estudo, membros do CE, representantes institucionais, partes interessadas) foram treinados e sensibilizados sobre a necessidade de Procedimentos Operacionais Padrões - POP's no Programa de Proteção à Pesquisa com Seres Humanos, bem como diretrizes do ICH GCP e diretrizes *Good Clinical Pratices* - GCP indianas. Tornando a educação e o monitoramento um processo contínuo de aprendizado e melhoria.

O processo de acreditação permitiu que o hospital criasse um Programa de Proteção a Segurança do Paciente - PPPSP robusto, onde a instituição, o comitê de ética e os interessados em pesquisa trabalham como uma unidade para proteger o participante da pesquisa. Avaliando o desempenho do Comitê de Ética - CE, da instituição e dos interessados em pesquisa com feedback, garantindo que os padrões de qualidade sejam mantidos no processo de pesquisa. Isso torna o sistema responsável e comprometido.

### 3.1.2 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E EFICÁCIA

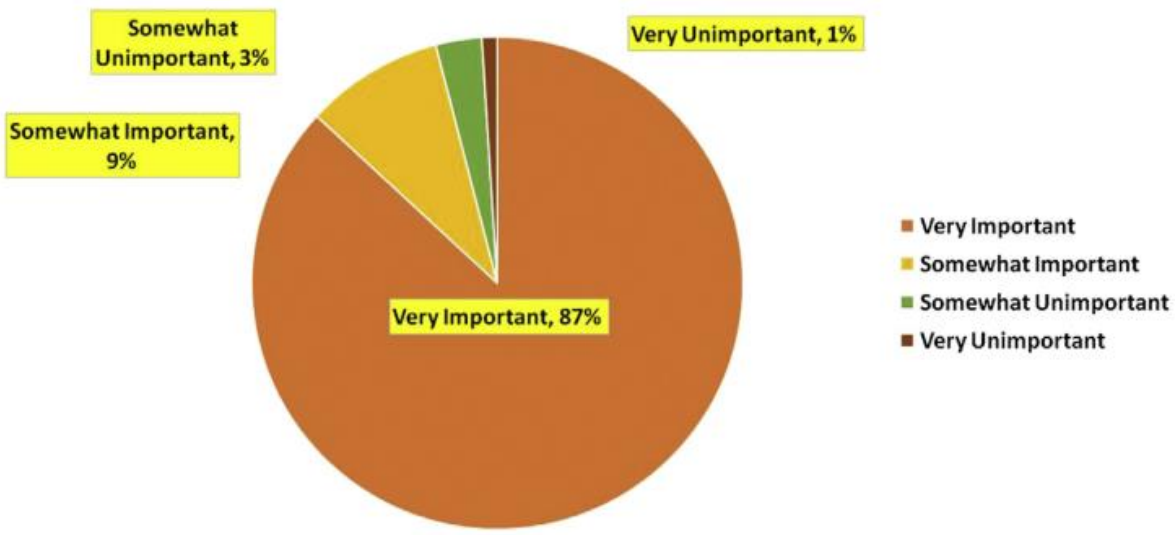
O método de estudo proposto pela pesquisa intitulada "*How Do Accredited Organizations Evaluate the Quality and Effectiveness of Their Human Research Protection Programs?",* realizou 3 entrevistas em grupos pequenos com um total de 19 representantes de participantes de organizações acreditadas pela AAHRPP na reunião anual da mesma 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.

Além disso, Fernandez e Taylor (2023) explora 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 veem os benefícios para seus Programas de Proteção de Participantes de Pesquisa - HRPPs. Em uma pesquisa de 2015 com todas as organizações acreditadas pela AAHRPP, a grande maioria dos entrevistados relatou que obter a acreditação da AAHRPP foi "muito importante" para sua organização (Fig. 7). Além disso, os entrevistados foram quase unânimes (91%) em sua convicção de que seu HRPP geral melhorou como resultado da obtenção da acreditação da AAHRPP.

**Figura 7 – Pesquisa de importância da acreditação AAHRPP**




Fonte: SUMMERS; FEIGE (2018)

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

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

### 3.2 Discussão dos resultados

3.2.1 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, na literatura observam-se que os centros geralmente 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 e citadas, não se encontra muitas barreiras encontradas, porém lendo relatos de outros artigos é possível observar que a quantidade de procedimentos, documentos e políticas de adesão para ser futuramente acreditado são no total de 61 processos que devem ser atendidos.

Segundo Treib, Magalhães et al (2022) A “baixa” adesão da Acreditação no Brasil torna-se ainda mais evidente quando vista sob o prisma dos modelos/sistemas de financiamento dos estabelecimentos de saúde. Com este estudo, fica notória a tendência de o setor privado concentrar a maior proporção das instituições certificadas, o que pode ser produto do avanço no marketing e potencial vantagem competitiva que a Acreditação pode alavancar às instituições interessadas.

Mesmo diante dos aspectos positivos advindos da melhoria e da padronização dos processos. Treib, Magalhães et al (2022) afirmam que além do potencial sentimento de orgulho dos profissionais de instituições acreditadas, vale destacar que os processos de Acreditação podem significar pressões por metas e maiores cobranças de resultados entre os enfermeiros, ocasionando tensões e desgaste nestes profissionais.

## 4. CONCLUSÕES

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

Leandro R. Gonçalves, Angelita Moutin Segoria Gasparotto. ESTUDO SOBRE GESTÃO PELA QUALIDADE TOTAL NA INDÚSTRIA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS, NULL, v.16, n.2, p.428, 2019, DOI: https://doi.org/10.31510/infa.v16i2.636

SUMMERS, Elyse I.. The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs: 15 years of emphasizing research safety, ethics, and quality. **Journal Of Medicines Development Sciences**, [S.L.], v. 2, n. 1, p. 38, 21 nov. 2016. Whioce Publishing Pte Ltd. http://dx.doi.org/10.18063/jmds.2016.01.003.

SUMMERS, Elyse I.; FEIGE, Michelle. **Accreditation of Human Research Protection Programs**. **Principles And Practice Of Clinical Research**, [S.L.], p. 63-72, 2018. Elsevier. http://dx.doi.org/10.1016/b978-0-12-849905-4.00005-8.

TREIB, Júlia Nogueira; MAGALHÃES, Ana Maria Müller de; CARVALHO, Silvia Cristina Garcia; SEEGER, Victória Gabech; BARBOSA, Amanda da Silveira; OLIVEIRA, João Lucas Campos de. Panorama da acreditação (inter)nacional no Brasil. **Escola Anna Nery**, [S.L.], v. 26, p. 1-8, ago. 2022. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2022-0024pt.

BRASIL. 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.

Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st Century. Washington, EUA: National Academy Press; 2001.

VECINA NETO, Gonçalo. Gestão em Saúde. Gonzalo Vecina Neto, Ana Maria Malik. 2 ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Brasília, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

LAKATOS, Eva M.; MARCONI, Maria de A. Fundamentos de metodologia científica. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012**: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília (DF): MS;2012. Brasil.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 3 de março de 2015. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis Acessado em: 14 de outubro de 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis Acessado em: 7 de agosto de 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 23 de agosto de 2019. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis Acessado em: 14 de novembro de 2023.

BRASIL 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.

CAPCS. Centro de Apoio À Pesquisa no Complexo de Saúde - CAPCS. Uerj (comp.). Você sabe o que são Operadores Booleanos? 2020. Centro de Apoio à Pesquisa no Complexo de Saúde da UERJ – CAPCS. Disponível em: http://www.capcs.uerj.br/voce-sabe-o-que-sao-operadores-booleanos/. Acesso em: 08 maio 2024.

Dourado AS, Melo DO. PRISMA 2020 – checklist para relatar uma revisão sistemática. Estudantes para Melhores Evidências (EME) Cochrane. Disponível em: https://eme.cochrane.org/prisma-2020-checklist-para-relatar-uma-revisao-sistematica/. Acessado em 07/05/2024.

BAIRY, K L, and Pratibha Pereira. "Accreditation of Human Research Protection Program: An Indian Perspective." Perspectives in Clinical Research 3.2 (2012): 80-84.

Fernandez Lynch, 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

SUMMERS, Elyse I.; FEIGE, Michelle. Accreditation of Human Research Protection Programs. **Principles And Practice Of Clinical Research**, [S.L.], p. 63-72, 2018. Elsevier. http://dx.doi.org/10.1016/b978-0-12-849905-4.00005-8.

NIH. National Institute On Aging - NIH. **What Are Clinical Trials and Studies?** EUA. 2023. Disponível em: https://www.nia.nih.gov/health/clinical-trials-and-studies/what-are-clinical-trials-and-studies. Acesso em: 12 out. 2023.