

XVIII Congresso Brasileiro de Sociologia

26 a 29 de julho de 2017

Brasília (DF)

GT24 - Ciência, tecnologia, inovação e desenvolvimento

Coordenação: Maíra Baumgarten (UFRGS), Maria Lucia Maciel (UFRJ) e  
Fernanda Sobral (UNB)

**Título do Trabalho:** A pesquisa clínica nas lentes da Teoria Ator-Rede:  
breves reflexões

**Autores:**

MSc<sup>o</sup> Vinicius Pellizzaro Klein

Doutorando do Programa de Informação e Comunicação em Saúde – ICICT -  
FIOCRUZ

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Márcia de Oliveira Teixeira

Professora do Programa de Informação e Comunicação em Saúde – ICICT -  
FIOCRUZ

# **A pesquisa clínica nas lentes da Teoria Ator-Rede: breves reflexões**

**Vinicius Pellizzaro Klein<sup>1</sup>**

**Márcia de Oliveira Teixeira<sup>2</sup>**

Programa de Informação e Comunicação em Saúde – ICICT – FIOCRUZ.

## **Introdução**

O conhecimento científico é resultante de um processo social delimitado no tempo e no espaço. A prática da(s) ciência(s) e o poder de seu discurso, somente adquirem sentido e força, no interior da sociedade, a partir de representações simbólicas, regras e valores, construídos e validados no espaço coletivo. Embora, nos dias atuais, dadas afirmações sucedam de um aparente consenso, a ideia de uma ciência produzida socialmente é algo relativamente recente no curso da história, conforme apresentam Bazzo, Lisingen, Pereira (2003); Premebida, Neves, Almeida (2011); Shinn (1999) e Sismondo (2010).

De acordo com os autores citados, entre o século XIX e o início do século XX, a lógica positivista norteou de forma hegemônica os olhares para a ciência, na condição de atividade unicamente voltada a racionalidade do indivíduo, ao seu caráter cognitivo. O cientista, enquanto ser iluminado, era o responsável solitário a desvelar a natureza e trazer a verdade ao alcance do homem. Esta visão, hoje chamada tradicionalista, se opunha a considerar qualquer interferência do meio externo. Competiria à epistemologia, na qualidade de metaciência, compreender o fenômeno de produção do conhecimento científico no universo restrito das ideias.

A entrada emblemática da sociologia nos estudos voltados para a ciência está relacionada principalmente às contribuições de Robert Merton nas décadas de 40 a 60. Ainda que na perspectiva mertoniana persista a separação da sociedade na construção do conhecimento e o cientista goze de grande autonomia, há um movimento de ampliação do fazer científico. Merton propõe de forma prescritiva importantes normas e valores de conduta para a comunidade de cientistas, o “*ethos científico*”, estruturando assim a ciência enquanto uma atividade social e organizada.

Na década de 60, a partir dos trabalhos de Thomas Khun, podemos considerar o grande marco para a sociologia nos estudos da ciência. O autor, ao analisar as estruturas das revoluções científicas, sustenta o conceito de que a verdade produzida por uma comunidade científica é temporal e situada, se opondo ao positivismo lógico e abrindo precedente para um grande número de abordagens relativistas que amplificam a importância social na produção científica.

As abordagens sociológicas pós Khun deram origem ao campo conhecido como *Science Technology Society studies (STS)*, no Brasil, estudos de Ciência Tecnologia e Sociedade (CTS). Elas concentram um amplo leque de metodologias e conceitos que se aproximam em razão de considerarem a dimensão dos fatos e agentes sociais como elementos decisivos para a organização e produção das ciências. Dentre esta seara diversificada de abordagens, destacam-se o Programa Forte de Sociologia a Teoria ator-rede (tema deste artigo).

Tratando especificamente da Teoria Ator-Rede (TAR), influenciada pelo Programa Forte e posterior a ele, sua concepção tem origem na década de 80 através dos trabalhos dos autores Bruno Latour, Michel Callon e John Law. Embora a TAR receba o nome de teoria, seus idealizadores a caracterizam como um modelo de análise, o que mais a assemelharia de um conjunto de ferramentas metodológicas do que efetivamente uma teoria. Como aspecto central da TAR está a observação empírica sobre determinados estudos de caso nos quais são estabelecidas alianças entre agentes humanos e não-humanos para além do campo científico. Estes agentes se relacionam na forma de redes heterogêneas, como recurso estratégico com vistas de que seus enunciados produzidos atinjam a qualidade de fatos científicos e, por fim, alcancem uma aparente ordem natural na sociedade.

As aplicações da TAR em estudos de caso no contexto brasileiro são mais recentes, procedem da década de 90, mas ainda nos dias atuais representam um cenário incipiente de trabalhos (PREMEBIDA, NEVES, ALMEIDA, 2011). Neste sentido, muitos objetos característicos e particulares do cenário nacional carecem de análises mais aprofundadas, que por sua vez problematizem os elementos fornecidos pela TAR. A exemplo disso está a pesquisa clínica, enquanto modelo de investigação em processo de consolidação no país.

O objetivo deste artigo é produzir um olhar descritivo inicial sobre as políticas e práticas de pesquisa clínica no Brasil a luz da Teoria Ator-Rede, compreendendo esta forma de investigação científica enquanto uma construção

amplamente social. Entendemos para tal a necessidade de um exercício de confluência entre três elementos que compõe as unidades seguintes do artigo, a saber: proposições da Teoria Ator-Rede (lente); Delineando a Pesquisa Clínica (objeto) e Pesquisa clínica nas lentes da Teoria Ator-Rede (o olhar).

### **Proposições da Teoria-Ator Rede**

Para demarcação da Teoria Ator-Rede como instrumento analítico, destacamos os principais pontos que consideramos essenciais para o entendimento de sua proposta. Os tópicos em questão foram formulados de acordo com as produções de Latour (2000); Callon (1986<sup>a</sup>, 1986<sup>b</sup>) e Callon (1992, 2006) e representam consecutivamente:

- a analogia do termo rede enquanto representação de associações;
- a ideia de controvérsia científica;
- o ato de translação como estratégia;
- elementos heterogêneos e o papel dos não-humanos;
- a simetria como conceito do campo STS ampliado pela TAR.

Sobre o termo rede, Latour (2000,p.294) define:

“ Se a tecnociência pode ser descrita como algo tão poderoso apesar de tão pequeno, tão concentrado e tão diluído, significa que tem as características de urna rede. A palavra rede indica que os recursos estão concentrados em poucos locais - nas laçadas e nos nós - interligados, fios e malhas. Essas conexões transformam os recursos esparsos numa teia que parece se estender por toda parte. As linhas telefônicas, por exemplo, são pequenas e frágeis, tão pequenas que invisíveis num mapa, e tão frágeis que é possível cortá-las facilmente; no entanto, a rede telefônica "cobre" o mundo inteiro. A noção de rede nos ajudará a conciliar os dois aspectos contraditórios da tecnociência e entender como tão poucas pessoas podem parecer "cobrir" o mundo.”

As redes permitem através de sua representação imagética reunir simbolicamente um conjunto de unidades sociais e da natureza de forma orgânica. Na TAR é tratada como um processo dinâmico e muitas vezes instável pelo qual a ciência se organiza junto a outros segmentos. Neste ambiente reticular, atores e demais elementos circunscritos adquirem sentido e valor mediante as trocas efetuadas em

seu interior. Desta forma, é inconcebível por meio desta perspectiva considerar hierarquias, ou exercer comparações valorativas entre objetos e humanos, pois todos assumem uma importância no arranjo constituído. A força de cada um desses elementos advém pelas formas de associação (com ligações frágeis ou fortes, passageiras ou duradouras). A noção de rede e ator se confundem, já que um ator pode reunir uma ampla rede, ao passo que uma rede pode ser um ator vital para determinado processo, por exemplo, de inovação científica. Em síntese, uma rede é composta por relacionamentos.

Os relacionamentos em rede possuem uma determinada finalidade, a qual é reunir um numeroso batalhão de recursos que possam fortalecer um enunciado científico de um determinado porta-voz frente a outros enunciados concorrentes. Neste sentido a TAR trabalha com a ideia de controvérsia científica, que Callon (1986<sup>a</sup>, p.219) caracteriza como: “all the manifestations by which the representativity of the spokesman is questioned, discussed, negotiated, rejected, etc.”. Quanto mais intensa uma controvérsia siga, maior terã de ser os recursos mobilizados para as redes, no intuito de que sejam ampliadas e se tornem mais robustas, almejando assim consolidar um enunciado enquanto verdade e assim vencer os seus oponentes.

A mobilização entorno de uma rede é adquirida de forma planejada e recebe o nome na TAR de tradução. É através da tradução que em um empreendimento científico/tecnológico novos aliados são alistados. É uma ação profundamente estratégica, pois consiste em habilidades de articular diferentes interesses entorno de um interesse principal em que muitas vezes estes outros interesses iniciais dos mobilizados são inclusive abandonados para atender aos fins pessoais de um porta-voz.

O alistamento, os interesses e as redes de relacionamentos não se restringem aos atores humanos. Certamente esta afirmação é o enfoque mais radical da TAR frente a outras correntes de pensamento do campo *STS*. As redes são heterogêneas, pois para além de pesquisadores, políticos, empresários, pacientes, técnicos e outros agentes humanos, concentram elementos como bactérias, plantas, equipamentos, elétrons, radiação e uma insondável cadeia de outros elementos não-humanos. Estes híbridos se misturam na teia das redes e são determinantes para o prosseguimento das controvérsias, como por exemplo Latour (2000) apresenta nos casos de Pasteur e os micróbios, ou do motor a diesel. Para TAR não há distinção

entre agenciamentos humanos e não-humanos, posto que todos são actantes e o conhecimento científico é produzido por meio desta heterogeneidade.

Por último e não menos importante, o conceito de simetria utilizado na TAR também é um quesito de destaque. Criada pelo Programa Forte de Sociologia, a noção de simetria foi inicialmente um preceito metodológico de ao se analisar dada controvérsia científica se atribuir a mesma dimensão de destaque para ambos os lados do embate. Semelhante a este princípio, os autores da TAR utilizam a simetria também como forma de ponderar a dimensão social e da natureza. Em outras palavras significa considerar simetricamente os empreendimentos humanos e não-humanos como determinantes para o sucesso ou fracasso de uma inovação ou fato científico.

### **Delineando a pesquisa clínica**

Seja estudo clínico, pesquisa clínica ou ensaio clínico, todos os termos utilizados consistem em um processo de investigação científica envolvendo seres humanos. A Organização Panamericana da Saúde (OPAS, 2005, p. 5) a define como:

“um estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico. Seu objetivo é descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança.”

Rosa e Lopes (2011, p.15) ampliam este conceito ao descrever a pesquisa clínica como:

“[...] o conjunto de ações médicas, jurídicas, administrativas, financeiras, estatísticas, e regulatórias usando para a geração de dados que respondam a questões específicas referentes a seres humanos. Estas questões podem ser o efeito de uma nova medicação, o efeito de uma medicação numa nova indicação, o efeito a longo prazo de uma cirurgia, de orientações nutricionais ou de educação física [...]”.

Independente do conceito adotado, o que define a pesquisa clínica é a participação de seres humanos ao se submeterem a testes experimentais de forma sistemática com o objetivo de fornecer evidências científicas.

Definido em linhas gerais o interesse deste tipo de estudo, apresentaremos, baseado nos autores Rosa e Lopes (2011); Oliveira (2006); Page et al. (2012), e OPAS (2005), os seguintes itens:

- principais atores participantes;
- infraestrutura básica;
- fases do estudo;
- desenhos de pesquisa;
- formas de registro.

Os indivíduos que participam da pesquisa clínica podem ser enquadrados em quatro grandes grupos. Cada um dos quatro grupos apresentados possui uma variedade de participantes. O patrocinador pode ser tanto um laboratório privado quanto uma instituição pública e estes são representados por monitores, controladores de dados e até mesmo profissionais de marketing. Junto ao investigador, geralmente um médico, compõem a equipe: um subinvestigador que o auxilia, o coordenador de estudos que administra as atividades do centro de pesquisa, bem como outros profissionais que dão suporte à investigação (farmacêuticos, enfermeiros, estatísticos, assistentes administrativos e etc). Os sujeitos de pesquisa são formados por um conjunto de pessoas (saudáveis e/ou enfermas), que através do livre consentimento e dos critérios de seleção estabelecidos no estudo, integram a pesquisa. Por fim, as Agências Governamentais e os Conselhos de Ética de cada País acompanham e aprovam a condução dos estudos em seu território por intermédio de relatores.

As atividades da pesquisa clínica podem ser executadas em hospitais, instituições universitárias e/ou clínicas privadas. É necessário, que independente do local, haja infraestrutura adequada para que todas as exigências do estudo sejam cumpridas. Existem alguns elementos básicos, como por exemplo: local para atendimento ambulatorial e leitos em caso de internação do sujeito de pesquisa; laboratório de análises clínicas; lugar climatizado para acondicionamento do material coletado; sala para armazenamento das drogas testadas; arquivo com registro de todas as atividades documentadas e, dependendo da investigação, local com equipamentos radiológicos para exames como tomografias, ressonâncias magnéticas, etc. O conjunto destes itens não é obrigatoriamente concentrado em um mesmo local, posto que algumas instalações podem ser divididas entre laboratórios

e hospitais que atuem conjuntamente no mesmo estudo.

O início da pesquisa clínica procede a partir dos conhecimentos científicos obtidos na pesquisa básica, em testes *in vitro* e nos experimentos com animais. Ela se subdivide em quatro etapas denominadas fases do estudo. Cada fase possui métodos e objetivos específicos, visando ao final, na última fase, que o método terapêutico investigado chegue ao mercado. A reunião de todas estas etapas compreende o ciclo de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), expresso no fluxo a seguir

O desenho do estudo é outro aspecto característico da pesquisa clínica e consiste na escolha do método de investigação. Fazem parte do desenho do estudo questões como a definição da população a ser estudada, a quantidade dos pacientes, os critérios de seleção, a formação e o número de grupos a serem observados, além do tipo de intervenção direcionada a cada grupo. Um modelo de desenho recorrente é o estudo duplo-cego e randomizado. Neste desenho, por exemplo, os pacientes são separados em dois grupos escolhidos de forma aleatória, onde um grupo recebe a droga e o outro recebe o placebo, para que então, ao final se avalie a diferença de resultado entre os dois grupos. O termo duplo-cego se justifica, porque durante o processo, tanto o examinador quanto os examinados, desconhecem quais as pílulas que portam o placebo ou a droga.

A regulação pelos conselhos de ética e agências aos métodos e práticas na pesquisa clínica, demanda um rígido controle. Esta fiscalização objetiva evitar a exposição desnecessária dos indivíduos em estudos irrelevantes, garantir a integridade com intervenções seguras aos voluntários participantes e ratificar a validade dos estudos que apresentam uma nova terapia como confiável. O atendimento a estes requisitos depende, sobretudo, de transparência com as atividades documentadas, o que por sua vez determina uma série de procedimentos em como registrar as propostas de estudo e os estudos subsequentes a estas propostas.

Desta forma, funciona o protocolo de pesquisa. Este documento especifica nos mínimos detalhes o planejamento da pesquisa a ser desenvolvida e, somente depois de aprovado o protocolo pela autoridade regulatória competente, que o estudo, denominado ensaio clínico, é conduzido. O Ensaio clínico, portanto, representa o conjunto de procedimentos de investigação que seguem as determinações de um



protocolo de pesquisa. Através da condução do ensaio que são obtidas as respostas pretendidas, isto é, os resultados sobre os efeitos de determinada terapia aplicada aos sujeitos de pesquisa selecionados. Logo, tanto o protocolo clínico, quanto o ensaio clínico devem abordar um número relevante de dados no intuito de informar com clareza o andamento do estudo. Abaixo segue, de forma sintetizada, um modelo de protocolo clínico proposto pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com os tópicos considerados essenciais.

Tendo apresentado o modelo universal da pesquisa clínica, agora abordaremos alguns aspectos centrais de especificidade do caso brasileiro, a partir dos autores Gomes et al. (2012); Zago (2004); Zuccetti et al. (2012); Klein (2015), a destacar:

- fluxo regulatório;
- características dos ensaios produzidos nacionalmente;
- principais obstáculos e
- políticas voltadas para este segmento.

Com base na literatura sobre práticas da pesquisa clínica constatamos que a atuação do Brasil nessa atividade de pesquisa é recente. Segundo Rosa e Lopes (2011), o início das atividades de pesquisa clínica em âmbito nacional datam de 1990 com estudos destinados aos portadores de HIV, sob a contratação de um laboratório internacional. Anos mais tarde, em 1996, na Universidade Federal de São Paulo, o primeiro centro de pesquisa clínica brasileiro foi certificado em auditoria realizada pela principal entidade internacional Food and Drug Administration (FDA).

Passados alguns anos do estabelecimento da pesquisa clínica no País, as atividades em território nacional ainda se mantêm incipientes frente aos principais países que conduzem este tipo de estudo. A razão ocorre pela falta de investimentos na P&D, no enfraquecimento da indústria farmacêutica nacional e abertura do mercado de medicamentos à empresas transnacionais de forma concomitante ao início da pesquisa clínica no Brasil. O legado deixado foi uma estrutura insuficiente e, portanto, incapaz para o desenvolvimento de boa parte dos ensaios clínicos necessários para o atendimento de questões de saúde específicas do País.

Aprofundando mais este quadro, Zago (2004) pontua alguns problemas da pesquisa clínica nacional. A carência de recursos humanos na pesquisa médica, envolvendo um baixo percentual dos médicos que se formam nas universidades, é um

dado crítico. Como entrave também está o número reduzido de centros de pesquisa capacitados a realizar este tipo de estudo. Estes poucos centros estão concentrados no eixo sul-sudeste do País e instalados em grande parte nas universidades públicas, o que significa, em outras palavras, um desequilíbrio regional na condução das pesquisas. Outro problema análogo é a associação entre as universidades públicas e a indústria na produção dos ensaios clínicos. Nesta relação predomina uma disparidade, pois a capacidade de pesquisa das instituições públicas é direcionada para fins comerciais sem que o interesse público seja levado em consideração. Por último e não menos importante, os hospitais universitários brasileiros não são utilizados de maneira adequada para a realização dos estudos clínicos.

Em relação primeiramente ao CNS, sua atribuição é a de definir as políticas públicas de saúde no País. A partir da resolução CNS 196/96 este conselho regulamentou as atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, instituindo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês Éticos de Pesquisa (CEP's), como grupos responsáveis pela aprovação dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. A regulação, neste sentido, ocorre em função das implicações éticas de determinado estudo clínico.

Já à ANVISA compete o controle sanitário de produtos, processos e ambientes que possam ameaçar a saúde da população. Por esta razão, a regulação desta Agência às práticas da pesquisa clínica direciona-se às substâncias e materiais biológicos utilizados durante o estudo, às instalações dos centros de pesquisa e aos registros de novos métodos terapêuticos no mercado. Sua atribuição nesta esfera é regulamentada também por resolução específica, a resolução RDC 39/08.

Alguns autores como Gomes et al. (2012), criticam o modelo de regulação brasileiro, alegando que os trâmites para a aprovação de projetos de pesquisa clínica no Brasil são muito demorados em comparação aos casos de outros países, algo que prejudica profundamente a competitividade na corrida da inovação de insumos em saúde. O esquema a seguir ilustra o fluxo das atividades regulatórias em pesquisa clínica no país.

A característica dos ensaios clínicos conduzidos em território nacional reflete a conjuntura apresentada. Os estudos patrocinados por laboratórios públicos ou empresas de capital nacional são minoria. Historicamente, sobretudo na questão dos fármacos, predomina em larga escala a realização dos ensaios clínicos de fase III contratados por laboratórios internacionais. Em contrapartida,

os estudos que exigem maior complexidade, os de fases I e II, são pouco desenvolvidos no País.

Isto reflete ao modelo de P&D das grandes indústrias multinacionais, que dominam em maior grau as técnicas e terceirizam parte de sua força de trabalho em diferentes países através de CRO's, que em português significa "organizações de pesquisa contratada". O motivo da terceirização na fase III dos ensaios ocorre, porque nos países desenvolvidos existe uma maior dificuldade de obter voluntários para os estudos, maior custo dos ensaios, além de um progressivo endurecimento das normas para autorizar a realização dos ensaios. Desta forma, países como o Brasil tornam-se um local atrativo ao possibilitar mais rapidez e um custo inferior na captação de pacientes para o estudo. O problema deste modelo para o país é que prevalece a participação de pesquisadores brasileiros executando testes de baixa densidade tecnológica e obedecendo aos procedimentos contidos nos protocolos estabelecidos pelos laboratórios internacionais. Isto significa, que o Brasil precisa se capacitar mais nos estudos de fase I e II para que novos ensaios clínicos sejam conduzidos de forma a atender às questões de saúde pública.

Ao analisar o gráfico apresentando por Gomes et al. (2012) identifica-se um movimento de ampliação, nos últimos anos, do número de ensaios clínicos desenvolvidos no país, bem como um aumento dos estudos de fase I e II. Contudo, os estudos de fase III ainda estão em maior número.

Outro aspecto dos ensaios clínicos brasileiros é a grande parcela dos estudos terapêuticos voltados a oncologia, representando quase um quarto das pesquisas. Estudos sobre doenças cardíacas e as infectoparasitárias representam menos de 10% do total de pesquisas realizadas em âmbito nacional, conforme gráfico a seguir.

O crescimento recente da pesquisa clínica nacional foi ocasionado em grande parte pelas políticas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde em parceria com o Ministério de Ciência e Tecnologia. Neste contexto, a atenção à pesquisa clínica se tornou central, pois o investimento neste setor está diretamente associado às possibilidades de fortalecimento do complexo econômico industrial em saúde brasileiro. A pesquisa clínica vem sendo uma questão prioritária na agenda de pesquisa em saúde, garantindo assim um aumento nos recursos para condução de ensaios clínicos.

Acompanhando a política de fortalecimento do setor, parte dos hospitais universitários vem recebendo atenção especial a partir da criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). A RNPC foi criada em 2005 como um programa de governo específico para a modernização destes ambientes de pesquisa, objetivando assim integrá-los em um arranjo capaz de promover a colaboração no desenvolvimento de estudos clínicos voltados para as necessidades do SUS.

Os recursos investidos pelo governo federal na última década em Pesquisa Clínica chegaram a ordem de R\$ 124 Milhões. Contudo, a política de uma Rede Nacional, expressa por meio de editais de financiamento, não ocasionou a geração de novos grupos de pesquisa clínica e o que, aparentemente, proporcionou, foi ser mais uma alternativa de fomento para manutenção do exercício de grupos de pesquisa consolidados. Os mecanismos presentes nos editais que incentivam a afiliação à Rede demonstraram-se pouco atrativos, principalmente porque os recursos de fomento disponibilizados, em todos os casos, foram divididos tanto entre grupos fora da Rede como os vinculados a ela. Isto restringiu as possibilidades da Rede se fortalecer e dos grupos de pesquisa necessariamente trabalharem na Rede. Ainda sobre os recursos de financiamento em pesquisa clínica, eles foram destinados de forma pulverizada em períodos intermitentes. Os valores empregados foram insuficientes para dar conta das carências do sistema de saúde e do complexo industrial brasileiro. Os projetos contratados refletem uma predominância de temas de saúde em oncologia, algo que contrasta em parte com as prioridades epidemiológicas do País. Ao encontro disso, as doenças negligenciadas receberam pouquíssima indução e conseqüentemente houve baixíssimo seguimento de estudos clínicos voltados para estas mazelas.

### **Pesquisa Clínica nas lentes da Teoria Ator-Rede**

O surgimento da RNPC não é ocasionado pela mobilização de pesquisadores ou por um processo espontâneo de afiliação entre os pares. Ele procede de uma motivação, inicialmente política, das agências responsáveis pelas formulações das estratégias de C&T em saúde, que, por conseguinte, produzem o discurso de que a criação de uma rede nacional é o caminho para o desenvolvimento e integração do País. Estas mesmas entidades definem os critérios para adesão dos

centros de pesquisa componentes da rede, bem como realizam a escolha dos seus integrantes. Neste sentido, o arranjo é induzido e o discurso oficial é o que define as possibilidades de ação na rede.

Independente do fato de que a RNPC tenha sido concebida como um ambiente propenso à colaboração, ou que ainda, existam formas muito democráticas de participação e inferência em sua organização, antes de tudo, ela é potencialmente um instrumento onde se manifesta o poder nas relações. Desta maneira, não somente a cooperação entre atores está presente em seu interior, mas, sobretudo, encontram-se disputas, negociações, embates e tensões. Isto fica muito claro ao se pensar, rapidamente, em pontos como: quem fala em nome da rede? Qual projeto deve ser contratado? Que centro coordenará determinado estudo multicêntrico? Quais critérios farão parte do protocolo de pesquisa? Nota-se que tais conflitos são inerentes a toda extensão da rede, pois estão presentes tanto em escala local quanto global de seu arranjo.

Outro caráter das redes sociotécnicas é a heterogeneidade dos seus atores. O ator não representa tão somente o pesquisador que conduz o estudo, mas uma série de indivíduos que colaboram de alguma maneira na produção da pesquisa, mesmo que indiretamente. No caso em especial da pesquisa clínica, estão presentes neste variado universo: médicos, enfermeiros, farmacêuticos, estatísticos, informatas, administradores, técnicos laboratoriais, auditores, fiscais, patrocinadores, gestores, formuladores de política e outros coordenadores coparticipantes, que por sua vez, também possuem uma equipe multidisciplinar. Esta heterogeneidade de atores igualmente recai sobre as instituições participantes, que se distinguem entre si, seja por terem muitos ou poucos recursos, baixa ou alta expertise, serem uma macro ou microestrutura na rede, dentre muitas outras características adversas. Logo, na teoria ator-rede, os múltiplos atores que realizam interação, são determinantes para a produção do conhecimento (independente do predicado que possuam) e suas diferenças são acentuadas a partir do momento que se relacionam esta teia.

O uso de objetos inseridos nas relações em rede recebem uma atenção especial na TAR e são chamados de atores não-humanos. Eles fazem igualmente parte deste amplo ambiente heterogêneo. Logo, influenciam tanto como as ações humanas e são tão importantes no arranjo científico, que sem a adoção destes

artefatos não haveria produção de conhecimento. Isto significa que a pesquisa clínica não se faz meramente com a habilidade cognitiva dos investigadores clínicos com auxílio de outros profissionais, mas ela depende sobremaneira de dispositivos diagnósticos, fármacos, áreas de manipulação de medicamentos, salas de coleta de exame, ambulatórios, arquivos, etc. Além de sua importância indispensável, os meios não-humanos condicionam até mesmo as formas de colaboração na rede, como verificado em estudo multicêntrico da RNPC. O presente trabalho apontou que em determinadas circunstâncias, devido à característica de certos equipamentos, algumas etapas da investigação foram centralizadas na coordenação e outras envolveram ampla participação dos centros de pesquisa, justamente em decorrência de objetos que intermediaram estas relações. Neste sentido também, os objetos não-humanos foram determinantes para que a informação e comunicação fossem propagadas pelo interior da rede estabelecendo conexões. Principalmente nos casos da comunicação remota e da informação produzida digitalmente, estes procedimentos são facultados por meio de um conjunto de equipamentos, “*hardwares*”, integrados por discos rígidos de memória, cabeamentos ópticos, monitores e uma série de outros itens. Portanto, se não houvesse a adoção destes objetos não seria possível a ligação entre os centros de pesquisa distantes entre si.

Outra característica apontada pela TAR sobre as redes de pesquisa é a fragilidade de suas tramas (LATOUR, 2010), isto é, a falsa impressão que um conjunto limitado de relacionamentos em um espaço fornece ao representar em totalidade uma determinada localidade que seja muito maior do que de fato as suas conexões alcançam. No caso da RNPC, 32 Centros de Pesquisa distribuídos pelas 5 regiões do País representam o Brasil, entretanto a junção destes centros não representa mais que 0,0003% do território nacional através de dezenas de laboratórios distantes por milhares de quilômetros de distância que se conectam, por exemplo, através de redes concisas de telecomunicação.

As ligações entre os atores da rede, além de frágeis, são definidas pela TAR também como instáveis (LAW, 2007). Esta instabilidade significa que a configuração de uma rede sóciotécnica pode sofrer alterações por diversas vezes, assumindo diferentes ligações e estruturas ao longo do tempo. A justificativa atribuída é a de que esta flexibilidade ocorre em razão de promover sua

durabilidade, isto é, o funcionamento da rede conforme as exigências e obstáculos a ela submetidos. Seguindo este comportamento a RNPC durante sua trajetória vem se modificando e um dos movimentos identificados foi o crescente surgimento de sub-redes de especialidades médicas, tais como oncologia, vinculadas a sua estrutura, além de mudanças em sua coordenação geral, que por sua vez, estimularam pensar novamente nas formas de atuação da RNPC e envolvimento de seus participantes. Outro ponto observado são os desenhos de grupos de pesquisa em estudos multicêntricos, os quais concentram um conjunto específico de investigadores que ao concluírem o estudo podem se desvincular e novos grupos de pesquisa serem formados na rede, em razão de novos interesses de cada pesquisador e novas possibilidades de fomento. Então, deste modo, a instabilidade da rede ocorre tanto em escala global quanto local pelos seus meandros.

Para que a estabilidade da rede seja alcançada, independente do desenho que assuma, reconhece-se na TAR que é necessário um certo grau de centralidade nas interações ocorridas em seu âmbito. Tanto o fluxo de informação quanto os diálogos entre os atores e as demais trocas realizadas necessitam ter um ponto de passagem em comum no sentido de que a rede se organize, obtenha um padrão e possua certo domínio do que ocorre em seu interior. No caso dos estudos multicêntricos, esta centralidade é algo marcante e vital, através da figura do centro coordenador, o qual concentra os dados coletados na investigação clínica realizada pelas diversas unidades, além de acompanhar as atividades de cada um dos centros de pesquisa participante. Entretanto, numa visão mais macro, a centralidade da rede não é bem definida, posto que, a coordenação geral da RNPC, seu comitê gestor, que deveria desempenhar este papel, não participa das atividades dos grupos de pesquisa e tão pouco acompanha as pesquisas desenvolvidas por estes grupos. Isto justifica o porquê, neste sentido, que a rede é um ambiente instável onde não se sabe contabilizar ao certo quantos estudos advém de seu arranjo e o que de fato tem se alcançado até aqui.

Por fim, o último atributo estabelecido pela TAR e identificado no caso da RNPC é a ambivalência de dois componentes que atuam em seu arranjo científico simultaneamente: os elementos político e técnico. As formas de relacionamento presentes na rede, bem como as rotinas de pesquisa e os fluxos de informação propagam-se por estas duas

alçadas (política e técnica). A instância política está principalmente situada na macroestrutura da rede e é responsável por sua governança. Logo, a rede de pesquisa não reúne apenas práticas clínicas, mas instrumentos de gestão, definição de estratégias e ferramentas de controle, que por sua vez organizam a forma de atuação da rede e as possibilidades de desenvolvimento dos estudos clínicos em seu interior. Já o componente técnico concentra-se, sobretudo, nas microestruturas do arranjo, como, por exemplo, nos grupos de pesquisa, onde estão reunidos os investigadores que desenvolvem suas habilidades e expertises ao formularem e conduzirem ensaios clínicos. Deste modo, nota-se que as técnicas sofrem profunda influência das políticas que por sua vez definem os meios de se fazer pesquisa.



## Referências

BAZZO, W. A.; LINSINGEN, I. VON; PEREIRA, L. T. DO V. **Introdução aos estudos CTS (Ciência, Tecnologia e sociedade)**. Madri: Cadernos de Ibero-América, 2003.

CALLON, M. Some elements of a sociology of translation: Domestication of the scallops and the fishermen of St Brieuc Bay. In: LAW, J. (Ed.). . **Power, action and belief: A new sociology of knowledge?** London: Routledge, 1986a. p. 196–223.

CALLON, M. The Sociology of an Actor-Network: The Case of the Electric Vehicle. In: CALLON, M.; LAW, J.; RIP, A. (Eds.). . **Mapping the dynamics of science and technology**. London: The Macmillan Press, 1986b. p. 19–34.

GOMES, R. D. P. et al. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. **BNDES Setorial**, n. 36, p. 45–84, 2012.

KLEIN, V. P. **Pesquisa clínica no Brasil: uma análise preliminar a partir da RNPC**. [s.l.] FIOCRUZ, 2015.

LATOURETTE, B. **A Ciência em Ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade a fora**. São Paulo: UNESP, 2000.

LAW, J. Notes on the Theory of the Actor-Network: Ordering, Strategy, and Heterogeneity. **Systems Practice**, v. 5, n. 4, p. 379–393, 1992.

LAW, J. Traduction / Trahison: Notes on ANT. **Convergencia. Revista de Ciências Sociais**, v. 13, n. 42, p. 47–72, 2006.

OLIVEIRA, G. G. DE. **Ensaio clínico: princípios e prática**. Brasília: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. **Anais...OPAS**, 2005 Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas\\_americas.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf)>

PAGE, P. et al. **An Introduction to clinical research**. New York: Oxford University Press, 2012.

PREMEBIDA, A.; NEVES, F. M.; ALMEIDA, J. Estudos sociais em ciência e tecnologia e suas distintas abordagens. **Sociologias**, v. 13, n. 26, p. 22–42, 2011.

ROSA, E. M. DA; LOPES, E. DE F. **Pesquisa clínica: uma abordagem prática**. São Paulo: Ícone, 2011.

SHINN, T. Prólogo. In: KREIMER, P. (Ed.). . **De probetas, computadores y ratones: la construcción de una mirada sociológica sobre la ciencia**. Quilmes: Universidad Nacional de Quilmes, 1999. p. 13–24.

SISMONDO, S. **The social Construction of Science and Technical Realities**. 2. ed. Oxford: Blackwell Publishing, 2010.

TEIXEIRA, M. DE O. Technological platforms and the biomedical research practices - preliminary notes on the use of global mechanisms and local institutions. **Sociologias**, v. 14, n. 29, p. 312–336, 2012.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 363–374, jun. 2004.

ZUCCHETTI, C. et al. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Rev HCPA Revista HCPA**, v. 3232, n. 33, p. 340–347, 2012.