

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA EVANDRO CHAGAS
MESTRADO PROFISSIONAL

MARIA DE LOURDES DE SOUSA MAIA

**SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA
GERENCIAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS EM
BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ**

Rio de Janeiro

2013

DISSERTAÇÃO MPPC-IPEC

MLSM

2013

SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA GERENCIAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS EM BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ

MARIA DE LOURDES DE SOUSA MAIA

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas, para obtenção do Título de Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientadora: Prof^a Dr^a Marília Santini de Oliveira

Co-orientador: Prof. Dr. Luiz Antônio Bastos Camacho

Rio de Janeiro

2013

MARIA DE LOURDES DE SOUSA MAIA

**SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA
GERENCIAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS EM
BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ**

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica
do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro
Chagas, para obtenção do Título de
Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientadores: Prof^a Dr^a Marília Santini de Oliveira

Prof. Dr. Luiz Antônio Bastos Camacho

Aprovada em / / .

Banca Examinadora:

Dr. Armando Schubach (Presidente)

Doutor em Biologia Parasitária
IPEC/Fiocruz

Dra. Marilda Agudo Mendonça Siqueira

Doutor em Ciências (Microbiologia)
IOC/Fiocruz

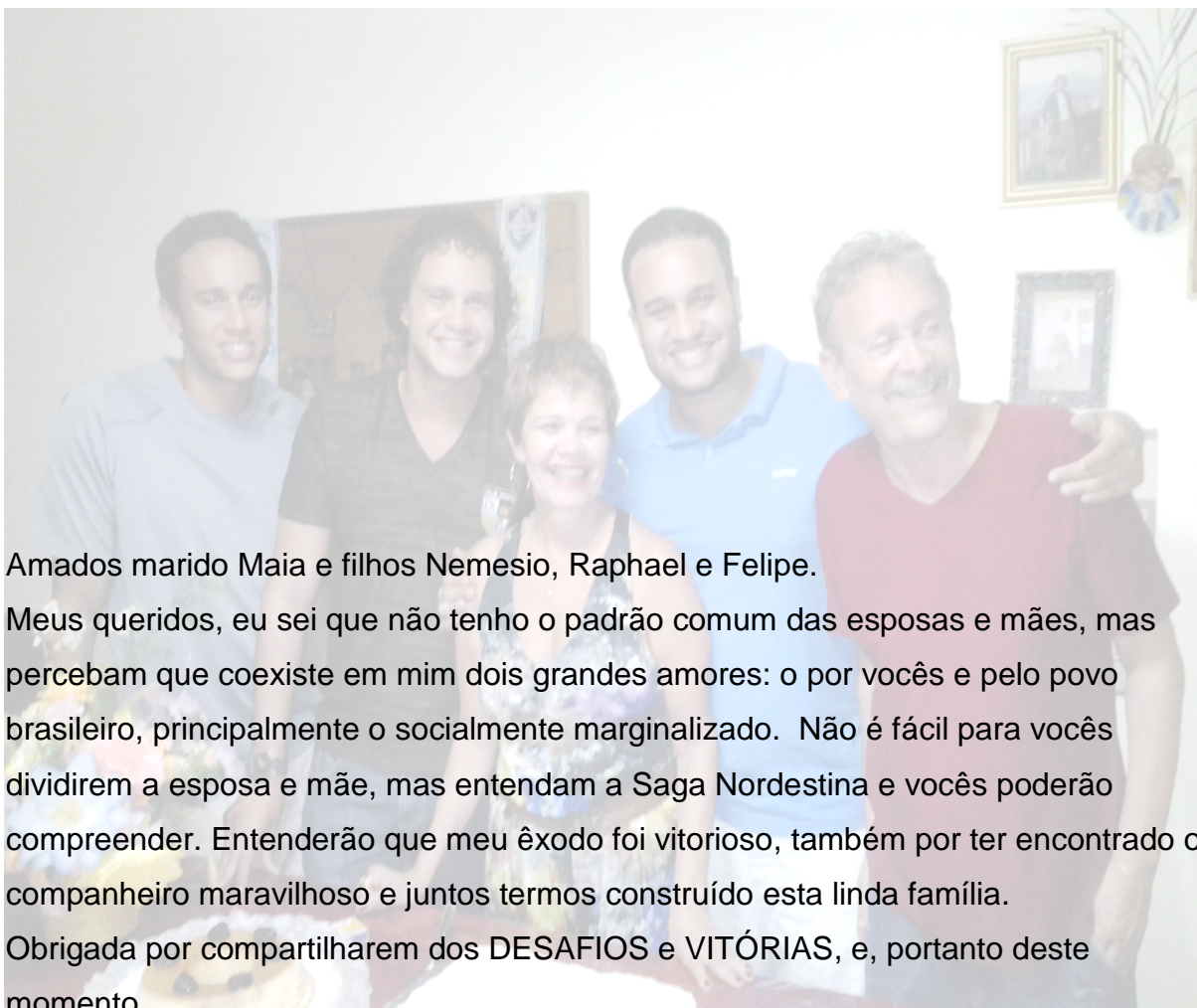
Dra. Maria Elizabeth Moreira Lopes

Doutor em Saúde da Criança e do Adolescente
IFF/Fiocruz

Este trabalho é dedicado ao sofrido e anônimo brasileiro, que por suas lutas diárias me impulsionam a honrar o juramento de Hipócrates:

"Eu, solenemente, juro consagrar minha vida a serviço da Humanidade.
Darei como reconhecimento a meus mestres, meu respeito e minha gratidão.
Praticarei a minha profissão com consciência e dignidade.
A saúde dos meus pacientes será a minha primeira preocupação.
Respeitarei os segredos a mim confiados.
Manterei, a todo custo, no máximo possível, a honra e a tradição da profissão médica. Meus colegas serão meus irmãos.
Não permitirei que concepções religiosas, nacionais, raciais, partidárias ou sociais intervenham entre meu dever e meus pacientes.
Manterei o mais alto respeito pela vida humana, desde sua concepção. Mesmo sob ameaça, não usarei meu conhecimento médico em princípios contrários às leis da natureza. Faço estas promessas, solene e livremente, pela minha própria honra."

(Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial - 1948)



Amados marido Maia e filhos Nemesio, Raphael e Felipe.

Meus queridos, eu sei que não tenho o padrão comum das esposas e mães, mas percebam que coexiste em mim dois grandes amores: o por vocês e pelo povo brasileiro, principalmente o socialmente marginalizado. Não é fácil para vocês dividirem a esposa e mãe, mas entendam a Saga Nordestina e vocês poderão compreender. Entenderão que meu êxodo foi vitorioso, também por ter encontrado o companheiro maravilhoso e juntos termos construído esta linda família. Obrigada por compartilharem dos DESAFIOS e VITÓRIAS, e, portanto deste momento.

Aos meus pais Fenelon e Neusa que tão cedo partiram, deixando-nos órfãos. Vocês sempre estão comigo!

Ao meu irmão Zezinho, o mais novo dos sete filhos e que tão rápido foi se encontrar com nossos pais.

Aos demais irmãos, Silvia, Jorge, Maria de Fátima, Maria das Neves e Maria do Carmo, que viveram a história da orfandade precoce, tão comum no nordeste, afirmo: É possível construirmos nossa história!

Como diz a música de Geraldo Vandré “QUEM SABE FAZ A HORA, NÃO ESPERA ACONTECER”!

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À Prof. Dra. Valdiléia Gonçalves Veloso que pelo seu empreendedorismo viabilizou o mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, no IPEC/Fiocruz e possibilitou que após 35 anos de graduada em medicina e com a experiência de campo e prática nos serviços do Sistema Único de Saúde, pudesse realizar o tão almejado encontro da Teoria com a Prática.

Muito obrigada!

À direção de Bio-Manguinhos, na pessoa do seu diretor Artur Couto pela acolhida respeitosa desde o primeiro momento em que cheguei e fui incorporada a família Bio-Manguinhos.

AGRADECIMENTOS

1. A minha orientadora Dra. Marília Santini de Oliveira que durante encontro da Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC), em março de 2011, informou a criação do Mestrado Profissional no IPEC. Ela foi a indutora a que eu estivesse chegando a este momento.
2. A você Camacho, meu co-orientador, ou mais respeitosamente dizendo: Professor Dr. Luiz Antônio Bastos Camacho, que por várias vezes tentou fazer-me iniciar esta etapa de vida. Muito lhe admiro, pela sabedoria, humildade e tranquilidade.
3. Ao Dr. José Antonio Pinto companheiro de primeira hora, desde o anteprojeto e que depois foi enfrentar outros desafios. Você também foi um indutor!
4. À Dra. Vanessa dos Reis von Doellinger, estatística da Asclin e que aceitou o desafio de co-orientação não formal, mas que foi fundamental para que eu conseguisse chegar até aqui.
5. À Prof^a. Marizete Pereira da Silva, paraibana porreta, mais uma sobrevivente do êxodo nordestino e que prontamente me abriu as portas de sua casa para apreciação do trabalho.
6. A você Suelen Renata Estácio Marques, que com seus conhecimentos em TI e por pertencer aos milhões de brasileiros que se viram em trinta para sobreviverem com dignidade, mostrou-me que estou certa ao dizer que ninguém é página em branco e que todos nós temos a capacidade de aprender e ensinar. Você continuará a me ensinar!
7. A você Maria Camello Paiva, sempre com sua casa pronta para me refugiar, compartilhar seus conhecimentos e seus quitutes. Escrever neste clima foi sempre muito bom.
8. Às Dras. Carla Sepulveda, Célia Marques e Maria das Graças Ribeiro, coordenadoras dos ensaios com Meningo C, Meningo B e Tríplice Viral, respectivamente, estudos de caso dessa dissertação.

9. Ao Paulo Roberto Gomes dos Santos, sempre disponível para tirar as dúvidas da língua não pátria.
10. Aos demais técnicos da Assessoria Clínica que sempre estiveram prontos a ajudar, quando solicitados.
11. À Divisão de Informática de Bio-Manguinhos, que por meio do seu técnico Demilson Costa Rapello, prestou toda assessoria necessária. É gostoso trabalhar com vocês!
12. À Cristina Lemos, ex- gerente do Programa de Imunizações do município do Rio e hoje Superintendente da Saúde Coletiva do mesmo município. Seu novo momento demonstra sua capacidade de articular parcerias. Foi isto que realizamos!
13. Aos Diretores dos Centros onde realizamos os Estudos Clínicos, seus coordenadores de área programática e aos técnicos que fizeram acontecer os estudos.
14. Aos Conselhos Distritais de Saúde das áreas onde se localizam os Centros em que realizamos os estudos e que sempre abrem agenda em seus encontros para conhecerem os projetos, opinarem e consensuarem com a Asclin. Vamos manter nossa jornada para continuarmos a merecer a credibilidade, confiança e apoio de vocês.
15. Ao Programa Nacional de Imunizações, na figura dos coordenadores estaduais e dos anônimos vacinadores. Vocês muito me ensinaram e este aprendizado foi fundamental para impulsionar a pesquisa clínica em Bio-Manguinhos. Espero manter a parceria ética e necessária à política de Inovação tecnológica no País. O Sistema Único de Saúde precisa de nós!
16. À Coordenação de Pós-Graduação, professores e à Secretaria do Curso Pós-Graduação.
17. Aos colegas da primeira turma do mestrado profissional do IPEC, que tenhamos cumprido o papel que permita a continuidade com outras turmas.
18. Aos membros da banca pela disponibilidade de seus tempos.

19. A todos que, de alguma forma estiveram presentes ao meu lado, dando apoio para a concretização deste trabalho.

Ao Senhor, meu REI e razão de minha FÉ.

São Lucas 1, 45 - 55.

⁴⁵Bem-aventurada és tu que creste, pois se hão de cumprir as coisas que da parte do Senhor te foram ditas! ⁴⁶E Maria disse: Minha alma glorifica ao Senhor, ⁴⁷meu espírito exulta de alegria em Deus, meu Salvador, ⁴⁸porque olhou para sua pobre serva. Por isto, desde agora, me proclamam bem-aventurada todas as gerações, ⁴⁹porque realizou em mim maravilhas aquele que é poderoso e cujo nome é Santo.

⁵⁰Sua misericórdia se estende, de geração em geração, sobre os que o temem.

⁵¹Manifestou o poder do seu braço: desconcertou os corações dos soberbos.

⁵²Derrubou do trono os poderosos e exaltou os humildes. ⁵³Saciou de bens os indigentes e despediu de mãos vazias os ricos. ⁵⁴Acolheu a Israel, seu servo, lembrado da sua misericórdia, ⁵⁵conforme prometera a nossos pais, em favor de Abraão e sua posteridade, para sempre.

MAIA, MLS. **Sistema de informação para gerenciamento de estudos clínicos em Bio-Manguinhos/Fiocruz**. Rio de Janeiro, 2013. 106f. Dissertação [Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica] - Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Uma Assessoria Clínica (Asclin), atuando no âmbito de laboratório governamental produtor de vacinas (Bio-Manguinhos/Fiocruz), é responsável pela realização de estudos clínicos, assumindo as responsabilidades de patrocinador estabelecidas na legislação brasileira e no Documento das Américas, guia internacional de Boas Práticas Clínicas. Para melhorar as atividades da Asclin, foi desenvolvida uma ferramenta para o acompanhamento em tempo real da execução dos estudos clínicos. **OBJETIVO:** Desenvolver e avaliar o desempenho de um sistema de informação on-line para o gerenciamento de estudos clínicos, Geclin, que auxilia os gestores na tomada de decisão. **MÉTODO:** Para a construção do *software*, primeiramente foi realizado um mapeamento das atividades desenvolvidas nos estudos clínicos coordenados pela Asclin e, em seguida, a sua modelagem. Depois de construído, o Geclin foi avaliado por meio da condução de três estudos de caso com as seguintes vacinas: vacina conjugada contra o meningococo C - Extensão de protocolo – Fase II, vacina meningococo B fase II/III, em diferentes concentrações, e vacina Tríplice Viral, em duas apresentações. Estes estudos foram realizados em Unidade de ensaio clínico da Asclin e em Centros Municipais de Saúde do Rio de Janeiro. **RESULTADOS:** O uso do Geclin permitiu avaliar cenários, detectar possíveis riscos, dando aos gestores a possibilidade de tomada de decisão em tempo oportuno. Observaram-se, também, melhorias na produtividade, nos serviços realizados e oferecidos e na segurança e acesso às informações. **CONCLUSÃO:** Verificou-se que o Geclin atendeu ao objetivo de apoiar as atividades relacionadas à Gestão de Pesquisa clínica, tais como: planejamento, recrutamento de sujeitos de pesquisa, desenvolvimento de trabalho de campo, gerenciamento de dados para a tomada de decisão e elaboração de relatórios, tornando possível o acompanhamento do gerenciamento de vários estudos clínicos, ao mesmo tempo e em locais diferentes, de acordo com as Boas Práticas Clínicas. O Geclin permitiu ampliar a efetividade e a eficiência do trabalho de campo da pesquisa clínica.

Palavras-Chaves: Gerenciamento de Estudos Clínicos, Gestão por processos, Pesquisa Clínica com Vacinas.

MAIA, MLS. **Information System for the Management of Clinical Trials in Bio-Manguinhos/Fiocruz**. Rio de Janeiro, 2013. 106f. Professional Master degree [dissertation in Clinical Research] - Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.

ABSTRACT

INTRODUCTION: An Advisory Clinic (Asclin), acting under government vaccines laboratory producer (Bio-Manguinhos/Fiocruz), is responsible for conducting clinical studies, assuming the sponsor responsibilities established under the Brazilian laws and the Document of the Americas, an international good clinical practice guide to which Brazil is a signatory. In order to optimize Asclin activities, it was developed a tool for real-time clinical studies follow up. **OBJECTIVE:** To develop and evaluate the performance of Geclin, an online information system for managing clinical studies and helping in decision making. **METHOD:** To build the software, first, we ascertained the activities developed on clinical studies and, then, we constructed a logic model. Once built, Geclin was evaluated on the conduction of three clinical studies: a meningococcal C conjugate vaccine Phase II protocol extension, a meningococcal B vaccine Phase II / III, in different concentrations, and a two-presentation MMR vaccine protocol. These studies were performed at the Asclin clinical trial unit and municipal health centers in Rio de Janeiro. **RESULTS:** The use of Geclin allowed scenarios evaluation, risks identification and timely decision making possibility. It was also observed productivity, services, access and security information improvements. **CONCLUSION:** It was found that Geclin met the purpose of supporting the activities related to the clinical research management, such as: planning, recruitment of research subjects, development of field work, decision making and reporting data management, making possible multiple clinical studies management tracking, at the same time and in different locations, in accordance to Good Clinical Practice. The Geclin allowed to expand the effectiveness and efficiency of clinical research, work field.

Key Words: Management of Clinical Trials, Management by Process, Vaccine Clinical Research.

FIGURAS

Figura 1 - Organograma de Bio-Manguinhos.....	3
Figura 2 - Diagrama do Sistema de Gerenciamento.....	20
Figura 3 - Estudos de caso	25

LISTA DE ABREVIATURAS

AMM	Associação Médica Mundial
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Asclin	Assessoria Clínica
Bio-Manguinhos	Instituto Tecnológico em Imunobiológicos Bio-Manguinhos
BPC	Boas Práticas Clínicas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIMD	Comitê Independente de Monitoramento de Dados
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Coppe	Coordenação dos Programas de Pós Graduação em Engenharia
CRF	Case Reported Form
CTV	Complexo Tecnológico de Vacinas
DOU	Diário Oficial da União
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Geclin	Sistema de Gerenciamento de Estudos Clínicos
GSK	Laboratório GlaxoSmithKline
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	<i>International Conference on Harmonization</i> (Conferência Internacional de Harmonização)
IN	Instrução Normativa

MS	Ministério da Saúde
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
OMS	Organização Mundial da Saúde
Opas	Organização Pan-Americana de Saúde
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PNI	Programa Nacional de Imunizações
POP	Procedimento Operacional Padrão
PSF	Programa de Saúde da Família
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RES	Resolução
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica
SCTIE	Secretaria de Ciência e Tecnologia em Insumos Estratégicos
SIG	Sistema de Informação Gerencial
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da Informação
TT	Transferência de Tecnologia
TVV	Vacina Tríplice Viral
UAB	Unidades de Atenção Básica
UBS	Unidades Básicas de Saúde
UECI	Unidade de Ensaio Clínicos para Imunobiológicos
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Unicef	Fundo das Nações Unidas para a Infância

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
1.1 PESQUISA CLÍNICA E SEUS ASPECTOS ÉTICOS/ REGULATÓRIOS	3
1.2 BIO-MANGUINHOS COM SUA ASSESSORIA CLÍNICA	12
Objetivo...	13
Justificativa	14
2 METODOLOGIA.....	15
2.1 DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO	15
2.1.1 Mapeamento do Processo	15
2.1.2 Modelagem do processo	15
2.1.3 Desenvolvimento do Sistema Computadorizado	16
2.2 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO	16
2.2.1 Critérios para a seleção dos Estudos de Caso.....	16
2.2.2 Avaliação do sistema tomando como referencia a experiência dos estudos anteriores, quanto:	17
2.2.3 Avaliação do sistema pelos usuários.....	17
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	19
3.1 PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO PARA O GERENCIAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS.....	19
3.1.1 Mapeamento de processo	19
3.1.2 Modelagem de Processo para o Gerenciamento de Estudo Clinico ..	19
3.1.3 Desenvolvimento do Sistema de Informação computadorizado	20
3.2 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO	23
3.2.1 Seleção dos estudos de caso e avaliação do desempenho do sistema.....	23
3.2.1.1 <i>Estudo de caso 1 – Meningo C</i>	26
3.2.1.2 <i>Estudo de caso 2 - MENINGO B</i>	28
3.2.1.3 <i>Estudo de caso 3 - TRIPLICE VIRAL</i>	30

3.2.2 Avaliação do sistema de gerenciamento em relação à funcionalidade, e aceitação pelos usuários.....	33
4 CONCLUSÃO	36
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
ANEXO A – Abertura do estudo clínico.....	42
ANEXO B – Acompanhamento do estudo clínico.....	43
ANEXO C – Captação de voluntário.....	44
ANEXO D – Exclusão do voluntário.....	45
ANEXO E – Execução do estudo clínico.....	46
ANEXO F – Planejamento do cronograma.....	47
ANEXO G – Registro de evento adverso grave.....	48
ANEXO H – Tela de Relatórios de tarefas.....	49
ANEXO I – Tela de Cronograma.....	50
ANEXO J – Tela de Captação detalhada por centro.....	51
ANEXO K – Tela de Captação Detalhada.....	52
ANEXO L - Roteiro de condução da oficina para Estudo Clínico com a Vacina Tríplice Viral.....	53
ANEXO M - Manual do Sistema de gerenciamento de estudos clínicos da assessoria clínica de Bio-Manguinhos (Geclin/Asclin) – Descritivo do manual.....	56
ANEXO N – Tela dos Centros de Pesquisa.....	103
ANEXO O – Tela dos Profissionais.....	104
ANEXO P – Tela de Atores de mobilização.....	105
ANEXO Q – Tela dos Voluntários.....	106

1 INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, fundado em 1976, é uma das unidades técnico-científicas da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, situada na cidade do Rio de Janeiro, que tem por finalidade o desenvolvimento tecnológico e a produção de vacinas, reativos e biofármacos, voltados para atender prioritariamente às demandas de saúde pública nacional. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) de Bio-Manguinhos, um dos maiores e mais modernos centros de produção da América Latina, instalado no campus da Fiocruz, garante a auto-suficiência na produção de vacinas prioritárias para o calendário básico de imunizações do Ministério da Saúde (MS)¹.

Em 2001, Bio-Manguinhos recebeu a pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o fornecimento da vacina de febre amarela para 71 países e mais recentemente, em 2008, para a vacina meningocócica AC pelas agências das Nações Unidas. Este reconhecimento permitiu-lhe atuar no cenário internacional e contribuir com a política da OMS no processo de controle das doenças imunopreveníveis. Pelas condições expostas e conforme Landim *et al* (2011)², Bio-Manguinhos tem condições de dar contribuição ao Brasil para o desenvolvimento tecnológico, no cenário Internacional, visto que no final de 2011 havia somente trinta produtores pré-qualificados no mundo, sendo 19 em países desenvolvidos e 11 em países em desenvolvimento, sendo Bio-Manguinhos o único pré-qualificado no Brasil, fornecendo vacinas contra febre amarela e Meningocócica AC². As ações conjuntas não se restringem unicamente ao fornecimento de imunobiológicos, mas englobam intercâmbio de experiências técnico-científicas, parcerias e cooperações¹.

Bio-Manguinhos conta com profissionais e pesquisadores de diferentes áreas, e tem como missão “*Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país*”, e como a visão estratégica institucional: “*Ser a base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas do setor, e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário*”¹. Os profissionais de

Bio-Manguinhos têm o compromisso de promover o cumprimento da missão e da visão institucionais, baseados nos seguintes valores: “*Compromisso com o acesso da população brasileira a insumos e serviços estratégicos de saúde; Ética e transparência; Inovação; Valorização das pessoas; Excelência em produtos e serviços; Responsabilidade socioambiental; Integração institucional; Empreendedorismo, Compromisso com resultados; Foco no cliente e Sustentabilidade*”¹.

A estrutura organizacional, representada na figura 1, contempla quatro vice-diretorias (Qualidade, Gestão e Mercado, Produção e Desenvolvimento Tecnológico), além de cinco assessorias ligadas diretamente ao diretor, sendo uma delas a Assessoria Clínica (Asclin).

Em sua estrutura, a Asclin conta com uma equipe multidisciplinar (médicos, epidemiologistas, enfermeiros, farmacêuticos, estatísticos, administradores, entre outros) capacitada para o desenvolvimento das atividades de Pesquisa Clínica, fundamentais para o desenvolvimento e registro dos produtos de Bio-Manguinhos. É responsável por desenhar os estudos clínicos, selecionar os centros de pesquisa onde os ensaios são conduzidos, programar, monitorar e acompanhar os projetos desde seu início até o término, assumindo as responsabilidades de patrocinador estabelecidas na legislação brasileira e no Documento das Américas³, guia internacional de Boas Práticas Clínicas do qual o Brasil é signatário, garantindo a segurança do sujeito da pesquisa e a acurácia e confiabilidade dos resultados obtidos. Também realiza atividades da Tecnovigilância, Farmacovigilância e atende as demandas de documentos técnicos ou outros, compatível com as atividades de uma Assessoria Clínica.

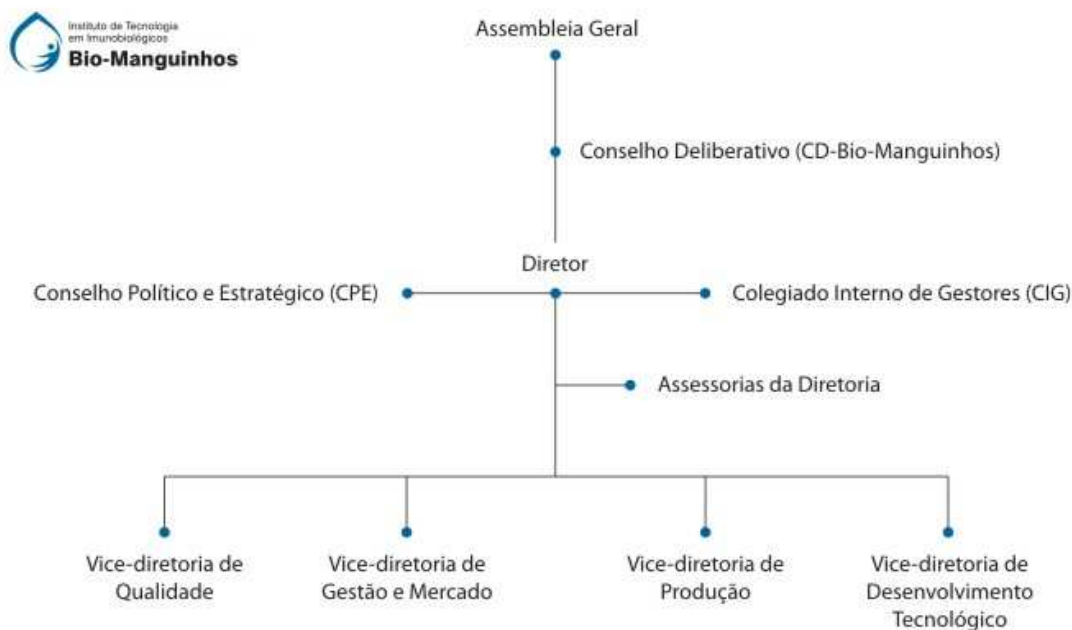


Figura 1 - Organograma de Bio-Manguinhos

1.1 PESQUISA CLÍNICA E SEUS ASPECTOS ÉTICOS/REGULATÓRIOS

A pesquisa clínica, definida como experimentos em seres humanos na área da saúde, existe desde os primórdios da história da humanidade, com o objetivo de minorar sofrimentos e curar doenças, como por exemplo, a comparação de duas técnicas de trepanação - 3.000 A.C.⁴.

Entretanto, o que nos dias de hoje se trata com ética e é regulado por instituições com esse fim, não teve seu principio desta forma, tanto que a experimentação científica em seres humanos ganhou notoriedade durante a II Guerra Mundial, quando médicos nazistas realizaram experimentos em prisioneiros de campos de concentração, que deixaram o mundo estarecido ao serem revelados durante o julgamento de crimes de guerra realizado em Nuremberg em 1947. O texto redigido pelos juízes, denominado “experimentos permissíveis”, conhecido como Código de Nuremberg (1947)⁵, representa o início da regulamentação da pesquisa clínica e inaugura o conceito de participação voluntária^{6, 7}.

Apesar do Código de Nuremberg ter traçado as diretrizes éticas, durante os primeiros 20 anos de sua criação estes preceitos foram desrespeitados por médicos

que não viam suas pesquisas como procedimentos comparáveis aos dos nazistas, já que se consideravam a serviço da sociedade, como cientistas humanistas, e que buscavam a cura para as doenças. Para estes médicos a medicina aplicada pelos nazistas era uma espécie de má medicina ou mesmo uma medicina do mal, típica e exclusiva do nazismo e, portanto, distante da prática médica de países com tradição política democrática. Estas atrocidades pós a II Guerra Mundial, durante os anos 60 e 70, foram mais frequentes nos Estados Unidos, onde ocorreram experimentos atrozes e abusivos envolvendo sujeitos vulneráveis, entre eles minorias étnicas ou pessoas institucionalizadas (Diniz & Correa, 2001)¹⁰. Fatos tais, como o estudo observacional conduzido pelo serviço de saúde pública dos EUA denominado Tuskegee Syphilis Study (1932-1972), feriram profundamente a bioética, quando 800 sujeitos foram recrutados, sendo 600 afro-americanos de baixa renda infectados por sífilis e 200 pertencentes ao grupo controle. Estes indivíduos ficaram sem tratamento e não sabiam o seu diagnóstico, sendo que, o tratamento para sífilis (penicilina) foi disponibilizado a partir de 1950. Em 1972, após 40 anos do seu início, o estudo tornou-se público e foi encerrado pelo governo americano^{8, 10}.

Atitudes como a relatada levaram a Associação Médica Mundial (AMM) – entidade reguladora de todas as associações médicas nacionais, a instituir a declaração dos direitos humanos de Helsinki em 1964⁹.

A declaração dos direitos humanos de Helsinki (1964)⁹ estabelece que os ensaios clínicos devem, em qualquer parte do mundo, seguir os princípios éticos e científicos, pois sendo universais e, portanto, acima de quaisquer diferenças entre indivíduos, deve-se zelar pela integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos.

Durante os quase 50 anos de existência, a declaração de Helsinki vem recebendo várias revisões, mas nenhuma que tenha modificado sua visão humanística ou diminuído sua força como instância reguladora da pesquisa clínica, sinalizam Diniz & Correa (2001)¹⁰.

Williams (2008)¹¹, numa revisão das versões da Declaração de Helsinki, também não encontra grandes alterações e especialmente diz que "*as considerações relacionadas com o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade*" está essencialmente inalterada.

Entretanto, Diniz & Corrêa (2001)¹⁰ alertam para o cuidado que a sociedade deve ter com as discussões sobre o conceito de vulnerabilidade e suas implicações em países subdesenvolvidos, tema abordado na última revisão (2008) em Seul.

A seguir estão listadas as datas e os locais em que ocorreram os encontros para avaliação da Declaração de Helsinki:

- Princípios Éticos para Pesquisa Médica envolvendo Seres Humanos, adotada pela 18ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Helsinki, Finlândia, Junho 1964) e emendada pela:
- 29ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio, Japão, Outubro 1975;
- 35ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Veneza, Itália, Outubro 1983;
- 41ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Hong Kong, Setembro 1989;
- 48ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Somerset West, África do Sul, Outubro 1996;
- 52ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Edimburgo, Escócia, Outubro 2000;
- 53ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Washington 2002;
- 55ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio 2004;
- 59ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Seul, Outubro 2008.

Apesar da Declaração de Helsinki não ter poderes legais ou normativos, ela pautou a ética em pesquisa clínica e se mantém até os dias atuais, como uma referência.

Mesmo com estes esforços, cientistas/pesquisadores sentiam que permanecia uma grande dívida com a sociedade e o anseio de reparação, fato que levou o Japão, os Estados Unidos e a comunidade europeia a formar, na década de 90, uma organização supra-nacional, composta por representantes dos governos e das indústrias farmacêuticas das 3 regiões, para discutir regras padronizadas, para a condução de estudos clínicos. Essa organização foi denominada International Conference on Harmonization (ICH)¹² e produziu, dentre outros, o guia de Good Clinical Practice (Boas Práticas Clínicas), documento seguido por investigadores do mundo inteiro na condução de estudos clínicos, mesmo nos países não signatários³.

Na América Latina, o documento correspondente e não conflitante com o anterior é o “Documento das Américas”, que teve a participação de vários países na sua elaboração, iniciada em 1999 e concluída em 2005³ e a exemplo do ICH¹², estabelece os critérios para as Boas Práticas Clínicas (BPC) com a ética, respeito pelas pessoas, beneficência e justiça, permeando os princípios de BPC. Ele foi preparado e publicado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), com a participação do Brasil.

O conteúdo do Documento das Américas contempla os

“princípios de BPC, Comitê de Ética de Investigação, consentimento informado, responsabilidades do investigador, responsabilidades do patrocinador, programa de vigilância para o cumprimento das BPC pelas autoridades regulatórias e elaboração de protocolo de ensaio clínico”³.

Esta sistematização dos principais aspectos dos ensaios clínicos contribui para evitar

“repetições de estudos; facilitar a aceitação dos estudos realizados em diferentes países; sincronizar as discussões na América Latina sobre estudos clínicos, possibilitar o surgimento de guias que unificam critérios sobre diferentes temas relativos a medicamentos, definir uma série de pautas através do qual os estudos clínicos devem ser desenhados, implementados, finalizados, auditados, analisados e publicados para assegurar sua confiabilidade”³.

Segundo o Documento das Américas³, um ensaio clínico deve ser sistemático, seja para medicamentos e/ou especialidades medicinais em seres humanos. O sujeito de pesquisa deve ser voluntário e ter sua segurança assegurada. A realização de estudos pré-clínicos deve demonstrar as condições de segurança que permitam dar prosseguimento a uma fase clínica e, quando for necessário, ter também dados clínicos dos produtos em investigação. O objetivo de um ensaio clínico é descobrir ou confirmar possíveis eventos adversos relacionados ao produto investigado, além de determinar sua eficácia e segurança.

Os estudos de novos produtos em seres humanos geralmente ocorrem em quatro fases clínicas. Na fase I procura-se conhecer a segurança do produto, com

pequeno número de sujeitos de pesquisa, geralmente não ultrapassando a 100. Na fase II objetiva-se conhecer a eficácia do produto e o número de voluntários varia de 100 a 300. Para o registro do produto deve-se realizar uma fase III e o número de participantes varia de centenas a milhares. Finalmente, após o registro do produto e para conhecer a segurança para eventos raros e a efetividade (como o medicamento funciona na prática), realiza-se uma fase IV, denominada de farmacovigilância ou vigilância pós-licenciamento. Os eventos adversos detectados devem ser notificados às Secretarias de Saúde, ao produtor e à ANVISA. O tamanho amostral é variado e no caso de vacinas pode envolver pessoas vacinadas na rotina.

No Brasil, o primeiro regulamento sobre pesquisa clínica ocorreu por meio da Resolução (RES) 01/88¹³ do Conselho Nacional de Saúde (CNS), publicada no Diário Oficial da União de 13 de junho de 1988. Esta resolução trouxe a proposta de criação de Comitês de Ética em Pesquisa em todas as instituições que realizassem pesquisas na área da saúde. A ausência de um impacto prático levou a sua revogação pela Resolução 196/96¹⁴ do CNS, de 10 de outubro de 1996.

A resolução 196/96¹⁴ estabeleceu os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde que envolvesse seres humanos^{13, 14, 15, 16} e também criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A resolução 196/96 esteve em consulta pública durante 60 dias, de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011¹⁷. Neste período, foram recebidas 1890 propostas enviadas via eletrônica, e dezoito documentos por meio dos correios. Estes documentos, abordando o tema, chegaram diretamente à CONEP¹⁸ e à Secretaria de Ciência e Tecnologia em Insumos Estratégicos - SCTIE. Após a revisão, foram realizados dois seminários temáticos (Pesquisas públicas no SUS e Análise ética de projetos de pesquisa das Ciências Sociais e Humanas e a Resolução CNS 196/96) com o objetivo de aprofundar a discussão de pontos específicos. Além destes eventos, também se realizou um Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP), no intuito de buscar consenso com questões polêmicas, alvo no processo de consulta pública.

Esperava-se uma participação robusta dos CEPs neste encontro, pois a finalização da versão da Resolução CNS 196/96, tinha que ter uma participação expressiva deles, tendo em vista que teriam a incumbência de tratar em seus níveis

com futuras insatisfações, sempre comuns em qualquer mudança¹⁸. Ao final deste processo, foi criada a Resolução 466/12¹⁹.

A CONEP, que tem entre suas atribuições o papel de coordenar e supervisionar os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) definiu a necessidade da aprovação das pesquisas, no nível local, pelos CEPs, com exceção das áreas temáticas especiais, listadas a seguir, que devem ser analisadas também por ela¹⁹:

- *Genética humana*, quando o projeto envolver alguns aspectos específicos;
- *Reprodução humana*;
- *Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no país*;
- *Novos procedimentos terapêuticos invasivos*;
- *Estudos com populações indígenas*;
- *Projetos de pesquisa que envolva organismos geneticamente modificados e outros relacionados a aspectos de biossegurança*;
- *Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa*;
- *Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo brasileiro e*
- *Projetos que, a critério do CEP, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP*^{14,15}

Em consonância com a instância ética, surge a instância de vigilância sanitária com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA²⁰. Autarquia, sob-regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e que integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes²¹.

A pesquisa clínica no Brasil recebe, portanto, importante reforço no seu desenvolvimento dentro dos padrões de boas práticas clínicas e regulatórias.

Neste sistema regulatório de pesquisa clínica, destaca-se a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC 39 de 05 de junho de 2008²² (regula a realização de pesquisa clínica), RDC 36, de 27 de junho de 2012²³ (Altera a RDC nº 39, mas a mantém em vigência) e a Instrução Normativa (IN) 04²⁴, que trata da inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas pela ANVISA.

Mais recentemente, a CONEP reorganizou o fluxo para submissão de avaliação ética das pesquisas clínicas no Brasil, com anseio de promover uma maior transparência e agilidade, sendo, portanto a Plataforma Brasil, desde o dia

15/01/2012, a única forma para submissão de pesquisas ao Sistema CEP/CONEP. Todos os ensaios clínicos envolvendo seres humanos devem ser cadastrados na Plataforma Brasil¹⁸.

Alinhado a esta estrutura Ética/Regulatória, o Ministério da Saúde cria e fortalece o papel da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE), que busca atender a expectativa e necessidades da comunidade científica (Decreto 4.276/03)²⁵.

A SECTIE com incentivos às pesquisas em saúde, viabilizando fomentos com verba federal, criando redes, avaliando tecnologias em saúde para inclusão no Sistema Único de Saúde (SUS) e incentivando o parque produtor nacional, tende a contribuir para a melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população²⁶.

Entende-se que o desenvolvimento científico e tecnológico, apoiado em padrões de excelência, ética e equidade, são essenciais para a melhoria do SUS e da qualidade de vida da população.

As questões pautadas acima têm o amparo da Constituição Federal, que em seu artigo 200, inciso V²⁷, estabelece que compete ao SUS, entre outras atribuições, incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico.

Em abril de 2005, em uma ação conjunta dos Ministérios da Saúde (MS) e da Ciência e Tecnologia (MCT), foi lançado um edital que visou dar apoio financeiro à criação ou consolidação de centros de pesquisa vinculados a hospitais universitários e de ensino. Este apoio teve como objetivo disponibilizar infraestrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos, envolvendo diversos produtos e procedimentos com seres humanos no Brasil²⁸.

Guimarães (2006)²⁹, em seu artigo sobre Pesquisa em saúde no Brasil, faz uma análise sobre a política brasileira para o setor. Reconhece o esforço depreendido, mas alerta que para fazer frente ao cenário que se apresenta no século XXI muito ainda se tem que caminhar. Também destaca a importância da pesquisa em saúde, incorporada no desafio de pautar o país em ciência, tecnologia e inovação.

Foi neste contexto citado por Guimarães (2006)²⁹ que ocorreu o estabelecimento de uma Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). Esta rede tem o objetivo de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa clínica brasileira,

dotando os Hospitais Universitários de uma infraestrutura adequada. Também almejou servir como uma contínua fonte de investigadores bem treinados e em consequência colocar o país em uma situação de maior autonomia quanto ao desenvolvimento de seus estudos.

Zago et al (2004)³⁰ em seu artigo sobre a pesquisa clínica no Brasil, reflete sobre alguns eixos importantes para pesquisa clínica, e que estão contemplados na atual política brasileira, porém como destaca Guimarães²⁹, ainda há muito a ser realizado.

“O fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil implica a criação, expansão ou consolidação de novos centros, em especial na recuperação dos hospitais universitários e do fortalecimento do vínculo entre ensino e pesquisa. A interação entre pesquisa biomédica e básica é indispensável para geração de conhecimento nacional em questões específicas e para estruturar o setor produtivo de tecnologia ligada à saúde” (Zago et al, 2004)³⁰.

Com absoluta certeza o mundo contemporâneo nos impõe vários desafios, como aumentar a incorporação do conhecimento científico e tecnológico em novos processos e produtos capazes de atender à diversidade sócio-geográfica do país e, em consequência, à realidade brasileira.

Coloca-se aqui, portanto, a oportunidade de encontrar formas de superação, além das já citadas com a criação da RNPC, que impulsionem a realização de pesquisa clínica no país.

Hague *et al* (2003)³¹ salientam a importância e necessidade de que os projetos de pesquisa, sejam elaborados atentando para a simplicidade e que suas perguntas sejam formuladas com foco em responder às ansiedades e necessidades da sociedade. Acredita-se que um desenho de pesquisa construído com os requisitos acima permita que o estudo possa ser realizado em Unidades Básicas do Sistema Único de Saúde, como também seja gerenciável por meio de um sistema *on line*.

Como a RNPC não contempla as Unidades de Atendimento Primário, como os Centros Municipais de Saúde, pensou-se em trabalhar com eles como potenciais

locais para realização de estudos clínicos, principalmente com vacinas, mesmo sem pertencerem à Rede, pois é onde ocorre a maior demanda para uso de vacinas.

A procura por estratégias que aumentem o campo da pesquisa clínica, aqui focado no contexto de estudos com vacinas, tem estreita ligação com o crescimento do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e sua sustentabilidade, fato concordante com Landim (2011) em seu artigo sobre o complexo industrial de saúde.

Nos dias atuais o PNI alcança altas coberturas vacinais na população alvo, chegando muitas vezes a serem superiores a 95% em várias faixas etárias³². Apesar dessa cobertura vacinal não ser homogênea, ela promove impacto na morbimortalidade das doenças evitáveis por vacinas, contribuição importante para a melhoria da qualidade de vida dos brasileiros².

Bio-Manguinhos e o Instituto Butantã, principais produtores públicos, alinham-se com a política do Ministério da Saúde de fortalecer o parque produtor nacional. Estes produtores atendem ao mercado interno e Bio-Manguinhos atende a algumas demandas oriundas da OMS/UNICEF.

Além do atendimento atual, citado anteriormente, a política do PNI/MS de rapidamente introduzir novas vacinas no calendário básico de vacinação tem forçado estes laboratórios a ampliarem seus projetos para incorporação de tecnologias e desenvolvimento interno de produtos^{33, 34}.

O PNI, ao adotar a estratégia de rápida atualização do Calendário de Vacinação, motiva Bio-Manguinhos, a acompanhar este ritmo, com a transferência de tecnologia (TT) e a incorporação de produtos mais modernos e seguros.

Landim *et al* (2011)² reconhece a necessidade da transferência de Tecnologia ao citar que apesar “*do domínio das etapas envolvidas na fabricação de produtos tradicionais e de maior conteúdo tecnológico, existe ainda um certo grau de dependência externa de imunobiológicos*”.

A Transferência de Tecnologia tem permitido atender ao PNI e, pelo acordo firmado com o laboratório internacional, a Bio-Manguinhos viabilizar capacitação tecnológica de seu corpo técnico.

1.2 BIO-MANGUINHOS COM SUA ASSESSORIA CLÍNICA

A carteira de Bio-Manguinhos, no ano de 2013, compreende um total de 33 projetos voltados à introdução, melhoria e acompanhamento de produtos em andamento na unidade, sendo treze de transferência de tecnologia (seis de vacinas) e vinte para o desenvolvimento e aprimoramento de produtos³⁵. Logo, há a necessidade de uma adaptação rápida e eficiente de todos os setores de Bio-Manguinhos, a este novo cenário, incluindo as estratégias para realização de estudos clínicos.

Em 2008 a Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos solicitou ajuda à Direção para a sistematização dos passos necessários para o planejamento, organização, execução e acompanhamento de um estudo clínico, entendendo que o conhecimento da rede básica do SUS e mais notadamente dos programas de imunizações estaduais e municipais, poderiam ser uma estratégia para compor uma rede para atender as necessidades de Bio-Manguinhos em realizar suas pesquisas clínicas, principalmente voltadas para vacinas.

O escritório de processo de Bio-Manguinhos, contando com consultores da COPPE/UFRJ e com técnicos da Divisão de Informática de Bio-Manguinhos, deu início às discussões com a coordenação da Asclin, de forma a entender as necessidades, bem como a apropriação do objeto a ser trabalhado. O objetivo inicial foi entender a solicitação da Asclin para organizar o processo de execução de estudos clínicos. A Assessoria já detinha o conhecimento do planejamento até a execução de estudos clínicos, com atividades pré-determinadas, mas era preciso ter todos os passos sistematizados, desde o planejamento até a execução em campo.

Os passos para o gerenciamento de estudos clínicos foram mapeados levando-se em consideração, como não poderia deixar de ser, cenários externos e internos (fatores que poderiam impactar no seu desenvolvimento), cuidados na elaboração de um protocolo de pesquisa, registro de informações que permitissem o monitoramento das metas propostas, entre outros, sempre com alvo na segurança e respeito ao sujeito de pesquisa e de acordo com as boas práticas clínicas.

Vários encontros de trabalho foram realizados nos anos de 2008 e 2009 e durante toda a fase de construção a Asclin forneceu aos técnicos responsáveis pelo

mapeamento do processo, as informações necessárias à realização do projeto, bem como criticou, propôs ajustes e aprovou sua versão final.

No ano de 2009, foram aprofundadas as discussões sobre o acompanhamento do estudo, pois utilizávamos planilhas eletrônicas e nem sempre se podia contar com estes arquivos quando findado o estudo. Tínhamos os dados sorológicos, os *Case Report Form* (CRF), o banco de dados, mas informações valiosas sobre o trabalho de campo, o cumprimento das metas do estudo, acompanhamento do cronograma de execução de tarefas, os profissionais de campo envolvidos no estudo, os atores sociais, a avaliação do desempenho destes profissionais, entre outras, ficavam frequentemente desconectadas em registros isolados.

Neste panorama surgiu a temática desta dissertação, como forma de contribuir para as ações de Bio-Manguinhos, alinhada à missão, visão e valores do mesmo.

O presente trabalho se propôs a apresentar e discutir o gerenciamento de estudos clínicos, contando com o desenvolvimento de um sistema *on line*. Este sistema de gerenciamento de estudos clínicos contempla as informações necessárias para o acompanhamento, avaliação das atividades em execução e previstas, permitindo identificar possíveis gargalos e, portanto, subsidiar a tomada de decisão para êxito dos trabalhos de campo.

O sistema foi desenhado para conter dados sobre os Centros de Pesquisa, profissionais de saúde, atores de mobilização e voluntários. Além desta parte cadastral, permite a execução e agendamento de tarefas com datas e prazos para os voluntários do estudo, propiciando o planejamento diário, semanal e mensal dos centros de pesquisa, assim como o registro de eventos adversos.

Objetivo

Desenvolver e avaliar o desempenho de um sistema de informação para o gerenciamento de estudos clínicos, na assessoria clínica de Bio-Manguinhos, de acordo com os requerimentos regulatórios aplicáveis.

Justificativa

O papel de Bio-Manguinhos de atender as necessidades do Ministério da Saúde, alinhado com a situação epidemiológica do país, tem possibilitado, em consonância com a política de saúde brasileira, contribuir para a prevenção de doenças imunopreveníveis, com impacto na redução da morbimortalidade. Este esforço leva a que pesquisas clínicas realizadas por Bio-Manguinhos, por meio de sua Assessoria Clínica, ocorram em vários locais ao mesmo tempo e, em alguns momentos, em diferentes estados brasileiros. O gerenciamento de vários estudos clínicos, realizados com estas características e de acordo com as Boas Práticas Clínicas, requer o auxílio de instrumento eficiente que possibilite tomadas de decisão no tocante às etapas críticas do estudo, como por exemplo, recrutamento, fluxo de visitas e acompanhamento do cronograma de execução do estudo, sempre buscando manter a segurança das informações dos sujeitos de pesquisa.

O modelo conceitual do sistema de informação tem, portanto, como proposta, apoiar as atividades relacionadas à gestão de pesquisa clínica.

Espera-se que a utilização do sistema de informação possa evitar problemas no desenvolvimento da pesquisa, como duração prolongada, que em geral acarreta aumento de custos, carga de trabalho irregular, desestímulo na equipe, entre outros^{31, 36}.

2 METODOLOGIA

Esse trabalho foi realizado em duas partes, a primeira contemplou o desenvolvimento do Sistema Computadorizado para gerenciamento de estudos clínicos (com o mapeamento e modelagem do processo), e a segunda parte consistiu na avaliação do desempenho do sistema.

2.1 DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO

2.1.1 Mapeamento do Processo

Para o desenvolvimento do software, foram realizadas várias reuniões com técnicos de diferentes formações, como enfermeiros, médicos, estatísticos, biólogos, administradores, epidemiologistas, farmacêuticos, químicos e outros, todos lotados na Asclin. Estas reuniões, coordenadas pela COPPE/UFRJ, tinham por objetivo mapear, ou seja, levantar as atividades desenvolvidas pelos diferentes profissionais com conhecimento técnico diferenciado e, portanto, com abordagens específicas, mas interligadas nos estudos clínicos.

2.1.2 Modelagem do processo

O passo seguinte ao mapeamento foi a modelagem do processo realizada com o consultor da Coppe, em conjunto com os técnicos da Asclin, fazendo a sistematização dos passos necessários à organização de estudos clínicos e a identificação de variáveis necessárias ao seu gerenciamento. Os encontros tiveram como objetivo construir e apresentar de forma gráfica e lógica as atividades e fluxos dentro da Asclin e na realização de estudos clínicos (Anexos A, B, C, D, E, F e G).

2.1.3 Desenvolvimento do Sistema Computadorizado

Concluída as duas primeiras etapas do processo (mapeamento e modelagem), foi contratada a empresa IVIA[®] com o objetivo de desenvolver o sistema. Esta fábrica de software é especializada no desenvolvimento de sistemas informatizados sob medida³⁷.

O sistema foi homologado com a ASCLIN realizando os primeiros exercícios práticos em uma base de teste, após a confirmação dos requisitos resultantes do mapeamento e modelagem de processo.

2.2 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO

A avaliação de desempenho do sistema de gerenciamento de estudos clínicos foi realizada por meio da condução de três estudos de caso.

2.2.1 Critérios para a seleção dos Estudos de Caso

- Estudos de caso com diferentes graus de complexidade, realizados em um único centro além de um multicêntrico;
- Estudos com frequência variada de acompanhamento de equipe local pela equipe central (diariamente, ou uma ou duas vezes por semana);
- Estudos conduzidos em Centros de Pesquisa localizados a distâncias variadas do campus da Fiocruz;
- Estudos já finalizados e em andamento, permitindo a alimentação do Geclin com dados prospectivos e retrospectivos de estudos clínicos;
- Estudos conduzidos por equipes compostas por usuários com diferentes perfis quanto à facilidade, habilidade no uso de ferramentas de Tecnologia da Informação (TI).

2.2.2 Avaliação do sistema tomando como referencia a experiência dos estudos anteriores, quanto:

- A organização do estudo, com a guarda de informações em documentos impressos e sua localização nos arquivos, comparada a análise de dados registrados no Geclin (Anexo H);
- A produtividade com o alcance de metas em menor tempo, pela realização das tarefas; os prazos para cumprir as metas intermediárias (tempo de recrutamento, número de voluntários recrutados por jornada de trabalho, retornos dos voluntários para os procedimentos previstos no protocolo (coleta de sangue, doses subsequentes, avaliação de eventos adversos etc.) (Anexos H, I e J);
- As melhorias nos serviços oferecidos e realizados aos sujeitos de Pesquisa/responsáveis;
- A análise na segurança da informação, com proteção contra perdas e confidencialidade;
- Ao acesso aos dados consolidados, propiciando relatórios mais precisos e rápidos, com menor esforço;
- Ao auxílio nas tomadas de decisão com monitoramento contínuo dos processos de trabalho gerando informação para decisões oportunas, p. ex., verificação de discrepâncias no cumprimento de metas de captação de voluntários em diferentes centros colaboradores (Anexo K);
- Ao impacto no custo do estudo, pelas mudanças no sentido de otimizar o uso dos recursos e do tempo, com consequente aumento na eficiência.

2.2.3 Avaliação do sistema pelos usuários

- Solicitação aos usuários do sistema para que registrassem suas dificuldades, falhas detectadas, e os pontos positivos, caso considerassem sua existência;
- Designação de um técnico para acompanhar os usuários do sistema, com observação in loco do desempenho dos assistentes de pesquisa clínica no manejo do Geclin, registrando as dificuldades;

- Realização de oficina de trabalho com os profissionais de cada estudo, utilizando a metodologia problematizadora, conforme o roteiro (Anexo L);
- Registro das observações advindas do coordenador do estudo durante o acompanhamento do trabalho de campo.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO PARA O GERENCIAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS

3.1.1 Mapeamento de processo

O mapeamento de processo como uma ferramenta gerencial e de comunicação ajudou a melhorar os processos existentes e a implantar uma nova estrutura voltada para processo, conforme descrito nos estudos de casos, abaixo. Ele auxiliou a enxergar claramente os pontos fortes, e os pontos que precisavam ser melhorados tais como: complexidade na operação, controle de custos, gargalos, falhas de integração, atividades redundantes, entre outros.

3.1.2 Modelagem de Processo para o Gerenciamento de Estudo Clínico

Com a conclusão da modelagem verificou-se que grande parte do que era pensado pela equipe estava ali retratado, de uma maneira diferente, esquemática e não usual pela Assessoria Clínica.

A sistematização dos passos e a identificação de variáveis na organização e execução de estudos clínicos permitiram parametrizar cada Estudo Clínico, levando em consideração o modelo de atendimento da unidade de saúde e sua realidade local, possibilitando as adequações necessárias às etapas de planejamento, do cronograma, captação dos voluntários, acompanhamento do estudo e registro de desfechos de interesse e de eventos adversos, respeitando-se o escopo de cada atividade e sua respectiva cronologia (Anexos A, B, C, D, E, F e G).

3.1.3 Desenvolvimento do Sistema de Informação computadorizado

O desenvolvimento do Sistema Computadorizado ocorreu por meio de empresa especializada em desenvolvimento de Sistemas, tendo sido homologado, após a ASCLIN ter realizado os primeiros exercícios práticos em uma base de teste, e com a confirmação dos requisitos pré-estabelecidos. O Geclin foi entregue para uso em 30/12/2011.

Com base nas premissas traçadas, o Sistema Geclin apresenta as seguintes especificações:

- Sistema operacional: Microsoft Windows® Server 2003;
- Servidor Web: Internet Information Server 6.0;
- Banco de Dados: Microsoft SQL Server 2005;
- Plataforma de Desenvolvimento: Net Framework 2.0;
- Linguagem: C#.

Diagrama com a estrutura dos dados armazenados no software:

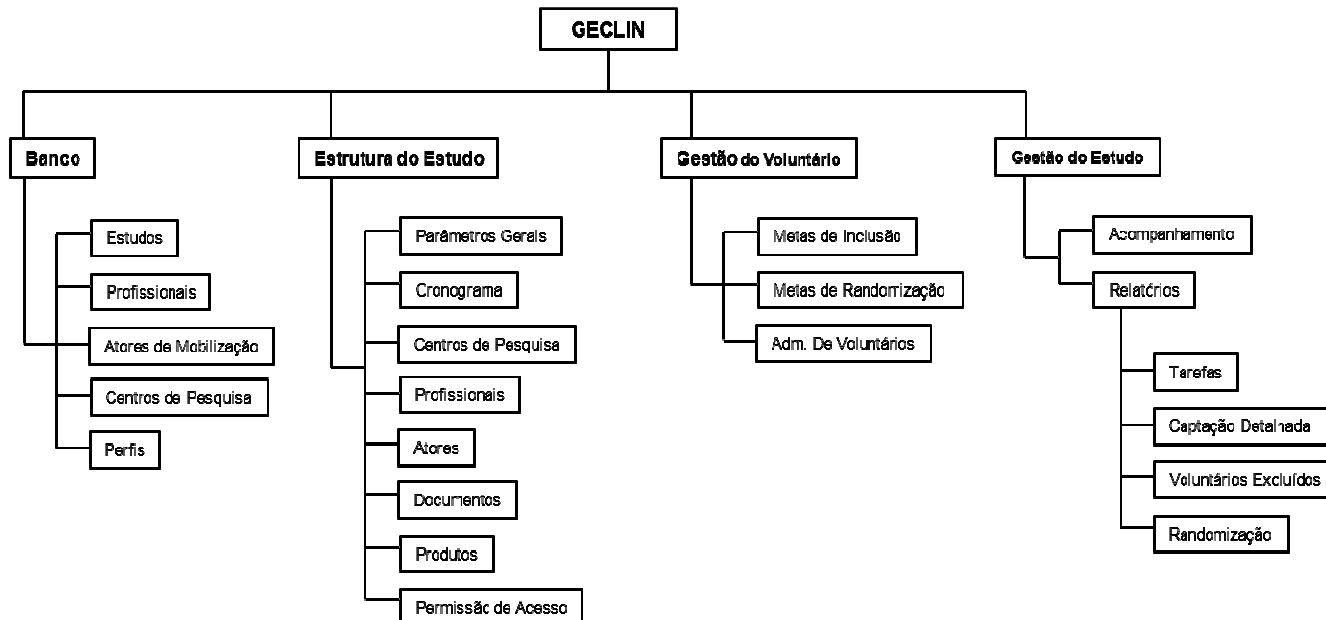


Figura 2 - Diagrama do Sistema de Gerenciamento

Este diagrama do GECLIN é observado a cada novo estudo, quando a Asclin faz o registro com base na carteira de projetos de Bio-Manguinhos (título do projeto, tamanho da amostra, locais de execução do estudo).

Sua estrutura possui uma parte geral de banco que permite registrar e servir de base para outros estudos, com as variáveis referentes ao cadastro dos Centros de Saúde, de Profissionais e Atores de Mobilização, além de designação de perfis para acesso diferenciados ao Geclin.

A segunda parte contempla o registro da estrutura de cada estudo, que se pode resumir como a Gestão de Voluntários (Metas de Inclusão, Randomização e Administração de Voluntários) e Gestão do Estudo (Acompanhamento, Relatórios, Tarefas, Captação Detalhada, Voluntários Excluídos e Randomização)

O coordenador do estudo faz a parametrização do mesmo, inserindo na segunda parte do banco, as informações que se encontram na sua parte geral e em caso de serem dados novos, ele deverá inseri-los.

Nesta parametrização do estudo, ocorre o planejamento do cronograma de realização de todas as atividades a serem executadas, definindo-se quais as respectivas etapas de execução, prazos e acompanhamento das mesmas, o que permite ajustar determinada atividade em tempo adequado.

Com a inclusão do voluntário, as etapas relativas à sua participação são acompanhadas pelo coordenador do estudo bem como sua aderência ao mesmo. Todas as “não conformidades” observadas na execução da pesquisa são registradas: atrasos em alguma visita obrigatória, mudança de endereço, dificuldade de comunicação, abandono e/ou exclusão, entre outros.

O sistema ainda possibilita a inserção de dados de notificação de eventos adversos que possam ocorrer durante a execução do estudo. As informações relativas aos eventos (data de ocorrência, descrição clínica, gravidade) são notificadas ao patrocinador e ao investigador principal, para respectivos trâmites éticos e regulatórios.

Desta forma, poderá o estudo ser acompanhado em tempo real, possibilitando sua gerência e tomada de decisão sempre que necessário, desde que a alimentação do sistema não sofra solução de continuidade.

“Este sistema está alinhado com as práticas gerenciais de grandes empresas que hoje em dia reconhecem e usam de Sistemas de Informação Gerencial – SIG

para tomadas de decisões, pois, como cita Miranda (2013)³⁸, ... *não possibilita somente a informação e o suporte para a efetiva tomada de decisão, mas também respostas às operações diárias, agregando, assim, valores aos processos da organização*".

Deve-se ressaltar que a construção do software – Geclin – não foi fiel à modelagem de processo, dada às implementações de estratégias de políticas de saúde no país, que permitiu aumentar a cobertura do Programa de Saúde da Família. Havia-se modelado os processos para um atendimento centralizado, em centros de saúde, e a nova estratégia com as Clínicas da Família no Município do Rio de Janeiro descentralizou a atenção à população e permitiu que ela fosse atendida próxima as suas residências, um modelo diferente do planejado.

Sendo o Geclin um sistema que deve ser alimentado com dados provenientes do meio externo (as informações do sujeito de pesquisa, por exemplo), e dada a ocorrência dessas mudanças nas realidades locais, houve por bem a Asclin sugerir algumas melhorias como o desenvolvimento de duas telas para visualizar o log de entrada no sistema e o histórico de transações que enriqueceram o projeto, pois planejamento, organização e monitoramento dos estudos crê-se que deva ser elaborado para atender condições e variáveis externas, e devem estar em interação com a realidade local. Não muito diferente de um SIG, para acompanhamentos mais diversos, como é relatado por Bazzoti & Garcia (2013)³⁹.

Para maior clareza da interação do Geclin com o meio externo, cito o exemplo de um relógio (sistema fechado) que funciona sem receber nenhum dado do meio externo. A interação funciona com as partes que compõem seu sistema. O Geclin, sistema aberto, segundo a classificação de CHIAVENATO (2000)⁴⁰ se relaciona com o meio ambiente, tendo seus produtos como consequência das entradas externas que advêm do dia a dia e que justificam as melhorias realizadas entre a modelagem e a construção do software. Por exemplo: na modelagem só era previsto um cronograma para o estudo e no sistema computadorizado, foi construído um cronograma por centro. Isto ocorreu pelas mudanças externas (descentralização do atendimento, com demanda conseqüentemente distribuída e necessidade de mais centros), além do maior conhecimento da realidade local, adquirido nas discussões realizadas.

Durante a execução dos estudos de casos e com base nas capacitações realizadas com os coordenadores dos estudos e assistentes de pesquisa, além do acompanhamento desses estudos, as observações e os relatos das dificuldades encontradas pelos usuários, propiciou que fosse finalizada a elaboração do manual de uso do sistema computadorizado de gerenciamento de estudos clínicos da Asclin/Bio-Manguinhos (Anexo M).

O manual contempla as atribuições dos profissionais envolvidos em um estudo clínico, de acordo com a experiência da Asclin e embasados na literatura citada^{3,41,42}. Sugere-se que cada unidade que deseje construir as atribuições de seus profissionais atentem para suas realidades, necessidades e recursos disponíveis, desde que dentro das Boas Práticas clínicas.

3.2 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO

3.2.1 Seleção dos estudos de caso e avaliação do desempenho do sistema

De acordo com os critérios propostos, foram selecionados 3 estudos clínicos para avaliação do desempenho do Geclin:

- Estudo de Imunogenicidade e Segurança em crianças de 1 a 9 anos de idade de uma vacina contra doença meningocócica C produzida com Cepa 2135 conjugada com toxóide tetânico – Extensão de protocolo – Fase II¹;
- Estudo clínico de fase II/III para avaliação de imunogenicidade e segurança da vacina brasileira contra o meningococo do sorogrupo B, incluindo o *booster* realizado²;

¹ Aprovação CEP ENSP: 03/08/2012 (Fase II)
Aprovação da extensão do protocolo: 15/12/2012, parecer nº 133/10.
Aprovação ANVISA – PARECER 209/2010, de 16/11/2010.
ISRCTN 72642831

² Aprovação CEP SMS RJ: Parecer 58/08 em 12/05/2008
Aprovação CONEP: Parecer 029/2009
Aprovação Anvisa – CE 398075/11-8 em 11/05/2011
ISRCTN 15065741

- Estudo comparativo da imunogenicidade da vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), nas apresentações monodose e multidose, em crianças de 12 a 23 meses de idade. Fase IV³.

A utilização do Geclin teve início em janeiro de 2012, quando da proposta deste projeto de pesquisa. Queria-se conhecer se a organização dos passos dos estudos clínicos, as informações registradas e de fácil acesso, com o acompanhamento dos estudos em tempo real e a detecção de possíveis gargalos, estariam sendo atendidos, já que na base de teste, o sistema havia sido aprovado. Precisava-se, agora com a seleção dos estudos de casos, possíveis e alinhados com os critérios que os identificaram, proceder à avaliação do desempenho do software.

³ Aprovação PROJETO Nº 143/12 CEP SMS RJ: 05/10/2012.
Clinicaltrials.gov Identifier: NCT01777529
REBEC: Número do UTN: U1111-1136-2909

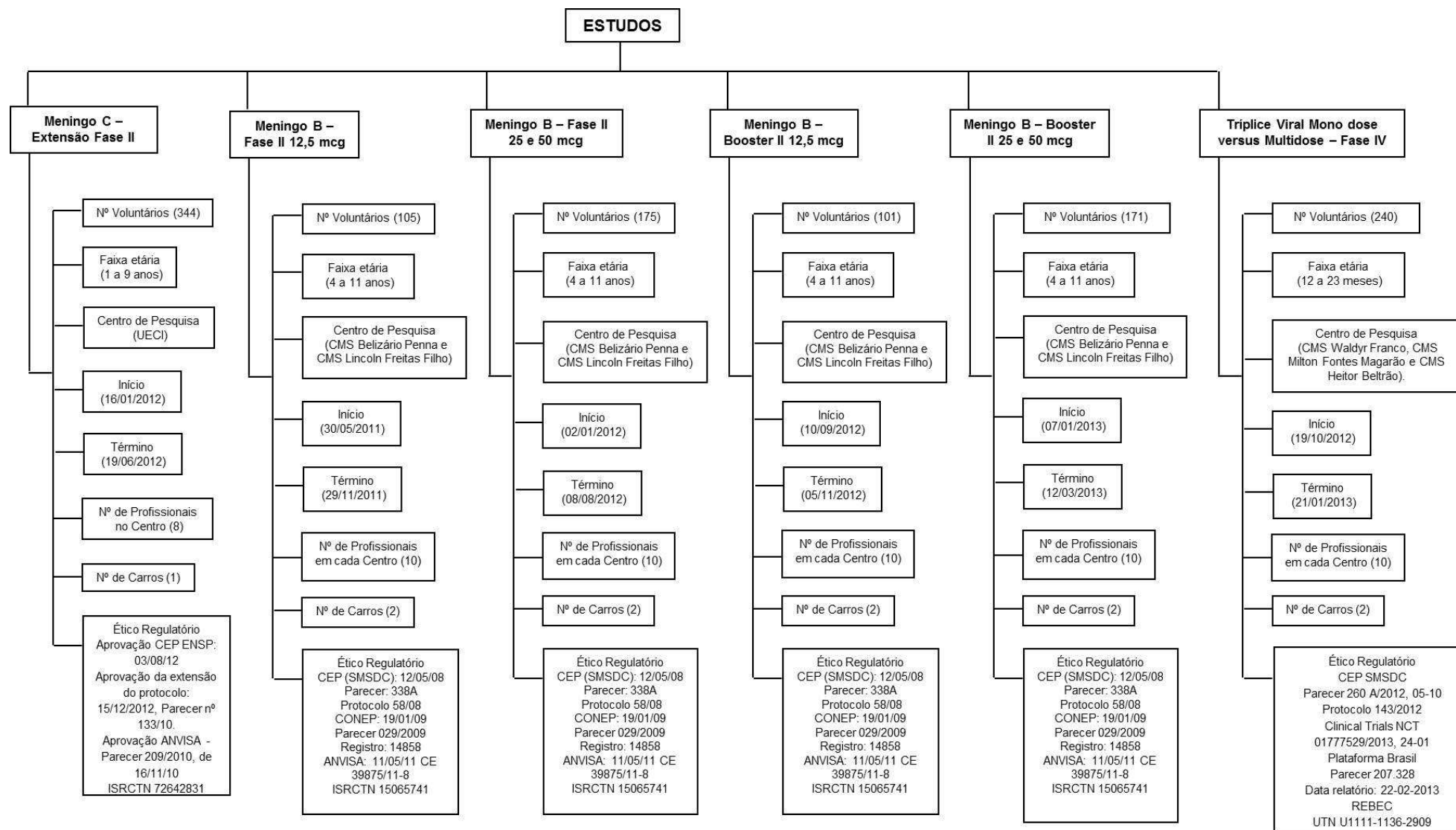


Figura 3 - Estudos de caso

3.2.1.1 Estudo de caso 1 – Meningo C

Como se pode verificar na figura 3, o primeiro estudo de caso foi realizado com o estudo clínico com a vacina conjugada contra o meningococo tipo C- Extensão de protocolo – Fase II, realizado em um único centro de pesquisa – Unidade de Ensaio Clínicos para Imunobiológicos - UECI, localizado dentro do campo da Fiocruz e próximo da Asclin. Entretanto, o que na primeira leitura parece ser um facilitador, pela proximidade com a Asclin, na realidade este estudo estava dentro de um cenário, que para melhor entendimento precisa ser contextualizado.

O estudo clínico com a vacina conjugada contra o meningococo tipo C- Extensão de protocolo – Fase II, era a continuidade de um estudo iniciado em dezembro de 2010 e concluído em meados de 2011, com 360 voluntários na faixa etária de 1 a 9 anos e residentes em comunidades do entorno do campus da Fiocruz em Manguinhos. Este estudo havia sido realizado em parceria com o projeto Teias Escola Manguinhos⁴ e, portanto, com a participação do Programa de Saúde da Família - PSF. Ocorre que as análises sorológicas demonstraram a necessidade de se verificar a persistência dos anticorpos a partir de 6 meses após a vacinação. Fato este não esperado, não contido, portanto, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE e conseqüentemente, sem ter sido trabalhado junto aos responsáveis. Outro fator agregou-se a este, que foi o fato da região ter recebido o Programa de Aceleração do Crescimento - PAC, Projeto do Governo Federal, com participação das esferas estadual e municipal. O projeto previa dotar as comunidades de moradias saudáveis, com infraestrutura, coisas que faltavam nas comunidades. Após o cumprimento ético regulatório, procurou-se o PSF e verificou-se que algumas comunidades inteiras já não estavam naquela área física e muitas famílias haviam, com as indenizações, até retornado aos seus estados de origem, muitos no nordeste. Outras famílias haviam sido realocadas com o aluguel social ou até mesmo recebendo novas moradias, dando-lhes condições mais dignas. Estava lançado o desafio. Neste cenário de busca, (agora com meta de alcançar 344 voluntários, pois 16 não ficaram protegidos na primeira etapa do estudo, logo não

⁴ O projeto teias Escola Manguinhos é responsável pela gestão da atenção primária de saúde, adotando o modelo da Estratégia de Saúde da Família como ordenador do sistema de saúde local. <http://andromeda.ensp.fiocruz.br/teias/quem-somos> acessado em 24/07/2013

atenderiam um dos critérios de inclusão para este segundo momento), de procura, encontros, desencontros, explicações e informações, contou-se com a sistematização dos dados no Geclin, propiciando agilidade, maior segurança nos registros, que conseqüentemente permitiram a continuidade da pesquisa. Esta realidade veio comprovar fatos discutidos em oficinas de trabalho, quando entre as lições aprendidas, sempre teve destaque a relação equipe do estudo/sujeito de pesquisa/responsáveis/comunidade. Vários artigos discutem estratégias para o sucesso na captação de voluntários, como usá-las, as formas de abordagem, se altruísta ou não, mas neles sempre detectei a importância de ter um vínculo entre os pesquisadores e sujeitos de pesquisa para garantia do sucesso^{31, 36, 43, 44}.

A equipe central monitorou diariamente a execução do estudo, com uso do Geclin, sendo possível acompanhar a sequência de execução de tarefas com datas e prazos mais precisos, verificar como estavam agendadas as tarefas para os voluntários do estudo, intervir com ações para prevenir maiores perdas, no que foi possível.

Com o acompanhamento em tempo real do andamento do processo de captação (que diria de recaptção) dos voluntários, foi possível fazer análise do cenário e assim proceder ao replanejamento do trabalho diário e às vezes semanal do estudo. Com a visão do estudo *on line*, muitas recomendações, tomada de decisão, foram levadas, realizadas e com isto o retorno foi de 259 voluntários (75,3%), dentro do prazo (previsto no cronograma parametrizado no Geclin).

.Sabe-se que quadro como este não são frequentes, mas caso ainda tenhamos de enfrentar situação semelhante, e estando em uso o Geclin, contaremos com as informações devidamente registradas e a tarefa de recontactar será menos traumática, pois a recuperação das informações, quando em sistemas não computadorizados se dá com muito mais dificuldades, e mesmo localizados, não é fácil terem seus dados trabalhados, cruzados, uma vez que a atualização dos dados envolve várias pessoas, aumentando a probabilidade de erros.

Este estudo de caso também propiciou a formação de um banco que servirá de base para outros estudos, guardando informações relevantes e estruturais para futuros estudos clínicos, pois aqui se espera ter havido uma interação forte entre pesquisadores e sujeitos de pesquisas, ou seus responsáveis, além da comunidade.

Segundo Campbell (2007)³⁶ um estudo clínico não é simplesmente uma ferramenta experimental e imune ao meio externo, há uma interação com valores sociais, políticos e morais. Avalia-se que as informações contidas no sistema de gerenciamento podem contribuir para uma maior compreensão dos cenários em que se realizarão os estudos.

Outro ponto importante de destacar foi o interesse, contribuição e o comprometimento com o estudo, que o Geclin proporcionou. A cada vez que a equipe era chamada pelo coordenador do estudo, para avaliar a situação do mesmo nas parametrizações (metas previstas) do Geclin, sentia-se que ela tomava para si o desafio e em vez de esmorecimento, ideias de como mudar a situação era apresentada pelos mais inesperados membros da equipe. Parece que ver a situação planejada e confrontá-la com o *status* real, eleva o desejo de mostrar que é possível superar obstáculos. Para a coordenação da Asclin, foi o que aconteceu neste primeiro estudo de caso.

3.2.1.2 Estudo de caso 2 - MENINGO B

O segundo estudo de caso a utilizar o GECLIN, e com o registro de dados retrospectivo, foi com a vacina meningo B fase II/III, nas concentrações de 12,5 mcg, 25 mcg e 50 mcg, desenvolvida em dois centros de saúde: CMS Belizário Penna-Campo Grande e Policlínica Lincoln Freitas Filho, em Santa Cruz.

Este caso, apresentava o desafio de serem 3 doses com 3 concentrações (12,5mcg, 25mcg e 50mcg), portanto, um estudo longo, com vários retornos e várias coletas de sangue em crianças que tinham de dar seu assentimento (por ser a faixa etária de 4 a 11 anos) e não só a assinatura do TCLE pelos seus responsáveis.

Quando os trabalhos de campo foram concluídos e realizada a análise de segurança com a concentração de 12,5 mcg pelo comitê independente de monitoramento de dados (CIMD), o estudo foi reiniciado com a administração das concentrações de 25mcg e 50mcg.

O sistema foi alimentado com os dados deste estudo, retrospectivamente, após a conclusão dos trabalhos de campo com todas as concentrações da vacina de meningo B (12,5 mcg, 25mcg e 50mcg) entre os meses de agosto e setembro de 2012.

Esta alimentação foi realizada na Asclin, pelos assistentes de pesquisa dos citados centros e, portanto, de forma retrospectiva. Muitas vezes, os assistentes de pesquisa, iam às unidades para verificarem e incorporarem dados dos prontuários, já que estes não poderiam sair das Unidades. O preenchimento do Geclin, na Asclin, serviu para treinamento em serviço, tanto dos técnicos locais como da própria Asclin. A decisão de se registrar dados retrospectivos desse estudo se deu por ser a 1ª etapa do estudo e haver uma continuidade com *booster*. Utilizou-se, portanto, o cadastro dos voluntários existentes em um banco Access®, dando uma segurança de ter um *backup* caso ocorresse algum imprevisto por ser um instrumento novo, apesar de ter sido homologado (aprovado em sua versão teste).

Devido esse estudo ter um tempo maior para sua execução, pelos motivos já referidos, concluiu-se que esta variável tempo precisava ser trabalhada, de forma a manter a equipe motivada e com elo com seus sujeitos de pesquisa/ responsáveis, contribuindo para a adesão ao estudo. Como já dito, não existindo o Geclin no início do estudo, o seu acompanhamento foi realizado por meio de planilhas, “livro preto” com registro de dados e banco de dados computadorizado. Também foram realizadas oficinas de trabalho com todos os participantes, fato comum nos estudos desenvolvidos pela Asclin, momento em que se avalia a condução do estudo, utilizando-se da metodologia problematizadora e construindo-se os passos seguintes para o alcance das metas propostas. Neste estudo de caso em particular, três oficinas de trabalho foram realizadas entre os anos de 2011 e 2012.

Em janeiro de 2012, este estudo foi continuado com a realização da etapa de *booster* com 12,5 mcg e observou-se que este registro prospectivo de dados na base do Geclin, foi realizado com menos erros pelos assistentes de pesquisa, indicando que o desempenho tende a melhorar com várias aproximações do objeto de trabalho. Foi, portanto, estratégico o registro retrospectivo de dados na base do Geclin.

Neste estudo de caso foi possível verificar quanto importante é ter a sistematização das informações no sistema, pois sua avaliação, no conjunto das variáveis, levou a que decisões fossem tomadas a ponto de suas metas terem sido alcançadas em tempo muito menor do que o previsto e com redução de custo, como contrato de veículos que foi reduzido de 5 para 3 meses, agora na etapa de *booster* de 25 e 50mcg.

Também se verificou que a equipe estava mais atenta às metas, cronograma, relatórios. O agendamento foi exaustivamente verificado e acompanhado.

Ressalta-se que este é um sistema *on line* e permitiu o acompanhamento em tempo real do andamento do processo de captação dos voluntários nos dois centros de pesquisa, verificando-se o cumprimento dos prazos, o desempenho de cada centro e inferir possíveis dificuldades locais e sugerir alternativas. O compartilhamento de informações não é previsto entre centros, mas sim com o coordenador de pesquisa que deverá ser o elo entre eles.

3.2.1.3 Estudo de caso 3 - TRIPLICE VIRAL

Concomitantemente, ao estudo com a Meningo B, o terceiro e último estudo de caso, foi com a vacina Tríplice Viral, em duas apresentações (monodose e multidoses), nos centros municipais de saúde: Heitor Beltrão – Tijuca, Milton Fontes Magarão – Engenho de Dentro e Waldyr Franco em Bangu, no município do Rio de Janeiro.

À época desse estudo, a Asclin já detinha um conhecimento maior no uso do Geclin, os coordenadores de estudos clínicos já apresentavam uma maior familiarização no uso de um sistema de informação computadorizado. O acesso às informações de estudos anteriores parece ter contribuído para uma melhor organização no planejamento deste estudo. O conhecimento do desempenho de estudos anteriores, agora de fácil acesso, sistematizado e com facilidade de cruzar informações, bem como as lições aprendidas, construídas em cada oficina de trabalho, propiciou a incorporação no seu planejamento, com as possibilidades de gerenciar os riscos de insucesso.

Todas as análises realizadas neste trabalho indicam que as informações, armazenadas no Geclin, como desempenho de centros de pesquisa, dos profissionais, a adesão dos responsáveis e atores de mobilização mesmo que não pertencendo a área dos três centros que compunham o presente estudo de caso, tiveram efetiva participação no planejamento, organização e desenvolvimento desse estudo.

O acesso aos dados anteriores cadastrais de estudos, devem efetivamente contribuir no planejamento e em consequência ao sucesso de um estudo clínico. Sugere-se que ele venha compor um item na lista de verificação para realização de um estudo clínico, pois além da organização pré-execução, ele proporcionará avaliar o desempenho do centro, dos profissionais e do grau de comprometimento dos atores sociais.

Hague *et al* (2003)³¹ cita estratégias para realização de Ensaio clínicos com sucesso e disponibiliza uma lista de verificação, que poderá contribuir para a realização de Estudos Clínicos.

Manter o registro em uma base organizada e com facilidade de cruzar as informações, permite que se evite incluir atores sociais, centros, responsáveis, ou profissionais, que em estudos anteriores apresentaram algum tipo de dificuldade.

As lições aprendidas, construídas em oficinas de trabalho, ou nas avaliações das informações organizadas e de fácil acesso e compreensão, em um sistema de gerenciamento, colocam-se como fundamentais e necessárias para o sucesso de estudos clínicos.

Conforme Campbell *et al* (2007)³⁶ as lições aprendidas são instrumentos preciosos para que possamos obter sucesso, pois contribuirão para uma melhor condução nas questões relativas ao desempenho do estudo. Fazer uso destas lições poderá contribuir para antever e preparar-se para as dificuldades inesperadas que são altamente prováveis durante a execução dos estudos clínicos.

Portanto, conhecer, registrar, ter acesso fácil, agilidade e com possibilidades de interagir com o meio externo, são fatores que contribuem decisivamente para o sucesso de estudos Clínicos.

As distâncias da Asclin (algumas unidades ficavam a 40 km), com suas infraestruturas e realidades diferenciadas (acesso a internet, p.ex.), também ajudaram nas avaliações, discussões com técnicos da Asclin e do departamento de informática e algumas melhorias já foram realizadas e outras estão previstas.

A avaliação de desempenho do Geclin, utilizando estes três estudos de casos, possibilitou a avaliação sistemática com alguns indicadores criados para este fim, apesar de se saber que proceder a uma avaliação quantitativa para demonstrar os benefícios que advêm de um Sistema de Informação Gerencial, ou seja, a melhoria no processo decisório não ser uma tarefa fácil, como comentado por Miranda

(2013)³⁸. Entretanto, Oliveira (2002)⁴⁵ relata as possibilidades de alguns benefícios com a utilização de um SIG, como:

“Redução dos custos das operações; Melhoria no acesso às informações, proporcionando relatórios mais precisos e rápidos, com menor esforço; Melhoria na produtividade; Melhoria nos serviços realizados e oferecidos; Melhoria na tomada de decisões, por meio do fornecimento de informações mais rápidas e precisas; Estímulo de maior interação dos tomadores de decisão; Fornecimento de melhores projeções dos efeitos das decisões”(pág.185).

Baseado nos benefícios destacados acima, o sistema foi avaliado e se procurou verificar se a produtividade, os serviços realizados e oferecidos, a segurança da informação e seu acesso , com relatórios mais precisos e rápidos, com menor esforço, auxiliariam à tomada de decisão, bem como impactariam no custo do estudo.

Por ser um sistema *on line*, ele possibilitou a guarda de informações e sua localização, por meio de internet, portanto sem necessidade de estar no local de trabalho. O gestor em viagem de serviço poderá acessar todas as informações, relatórios etc. (Acessibilidade do sistema).

A análise do sistema foi, como já dito, realizada com base nos seguintes elementos:

Produtividade: Foi possível verificar menor tempo na execução de determinadas metas, tais como a captação do sujeito de pesquisa.

Melhorias nos serviços realizados e oferecidos: Os dados cadastrais puderam ter uma atualização imediata, permitindo um melhor atendimento.

Melhoria na segurança da informação: Os registros de informações não sofreram perdas, foram facilmente localizados e estão em um único sistema acessível *on line*.

Melhoria no acesso às informações: A possibilidade de emissão de relatórios está disponível para equipe.

Melhoria na tomada de decisão: Em qualquer lugar com acesso a internet foi possível acompanhar todas as tarefas dos estudos e interagir com os profissionais, propiciando a tomada de decisão.

Redução no Custo do estudo: Houve diminuição no tempo de execução de determinadas tarefas, com redução de tempo de necessidade de determinados custos, como, por exemplo, o período de contrato de carro.

Também foi possível, pelos estudos de caso, comprovar que o sistema atendeu ao requisito de registrar a estrutura do estudo clínico referente aos Centros de Pesquisa, Profissionais de Saúde - Atores de Mobilização- e Voluntários (Anexos N, O, P e Q).

Os itens acima foram avaliados e se pôde verificar sua importância para o planejamento e resultados exitosos dos estudos de casos. Um conhecimento de unidades que serviram como centros de pesquisas em estudos anteriores e seu desempenho, como mudança de clientela, adequações físicas realizadas, as distâncias geográfica em relação ao centro coordenador, e especificidade de protocolo de pesquisa, conhecer o desempenho dos profissionais de saúde e o envolvimento dos Atores de Mobilização, tudo registrado no Geclin e com acesso pelos coordenadores de estudos clínicos, foram determinantes para escolhas de melhores cenários para atender aos futuros estudos clínicos.

3.2.2 Avaliação do sistema de gerenciamento em relação à funcionalidade, e aceitação pelos usuários.

Como medida de segurança as informações foram registradas no Geclin e na forma tradicional usada até o momento (fichas, o livro de registros, planilhas eletrônicas, ou bancos de dados), e pode-se observar que quanto a sua funcionalidade, ele atende aos requisitos discutidos e construídos na modelagem de processo.

O GECLIN permitiu ao usuário do sistema, como o coordenador do estudo, acompanhar todas as suas etapas de execução, desde a captação até a finalização da participação do sujeito de pesquisa. Este processo sofre avaliação constante

para tomadas de decisão e, se for o caso, reparametrização da etapa (p.ex.: aumento do prazo de captação no cronograma, ajustes de metas de captação).

Segundo Hague et al (2003)³¹ o cumprimento do cronograma reveste-se de importância para o sucesso de um estudo. Quando a captação dos sujeitos de pesquisa é mais lenta do que o esperado, pode resultar em prolongadas durações experimentais, aumento de custos, carga de trabalho irregular, e a equipe fica desestimulada, podendo afetar aos participantes do estudo. Pelo impacto positivo neste componente, um sistema de gerenciamento de estudos clínicos, com as funcionalidades do Geclin, reveste-se de importância para tomada de decisão na gestão de pesquisa clínica.

Durante os estudos de caso, o Geclin foi alimentado por Assistentes de Pesquisa com diferentes perfis, propositadamente selecionados, e nos permitiu verificar que os profissionais com conhecimento e uso de informática, desempenharam melhor suas funções, nos registros dos dados e nas avaliações das tarefas, como retiradas de relatórios, entre outros. Entretanto, mesmo nestes profissionais de maior desembaraço em TI, verificou-se que só à medida que foram se familiarizando com o sistema é que ocorreu em menor intensidade o uso dos *backups*, realizados com fichas, o livro de registros e planilhas eletrônicas, e nunca abandonados.

Esta constatação nos traz o desafio de preparar os auxiliares administrativos das Unidades de Saúde para uso da informática, pois a realização de estudos Clínicos com a participação de pessoal que já tenha convívio com as Unidades é um facilitador na integração intra e interequipe do estudo e centro de pesquisa, além da relação já existente com a comunidade.

À medida que os estudos de caso iam sendo realizados, várias entrevistas com os coordenadores dos estudos e assistentes de pesquisas eram efetuadas para detectar as limitações do software e sugestões de melhorias, agora sob o olhar de alguns usuários em vida real. As observações eram alvo de análise por parte da Asclin, que constatou serem algumas dificuldades geradas pela não utilização completa das potencialidades do software ou uso incorreto. Após as conclusões, a DITIN era incorporada nas discussões e algumas decisões eram tomadas sob os aspectos:

- Esclarecimentos com retreinamento nos pontos que eram por insuficiência de compreensão no uso do sistema;
- Pequenas melhorias realizadas pelo próprio DITIN, uma vez que não precisava alteração estrutural do software e havia o ponto focal no departamento;
- Solicitação de correção na base do sistema, quando erros no mesmo, à fábrica de software;
- Sistematização das melhorias futuras a serem implementadas no sistema.

Consoante com a política do Ministério da Saúde, de prover meios para o melhor funcionamento da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, Bio-Manguinhos, compartilhará este software com a RNPC, após a avaliação de desempenho que se processou. O mesmo será disponibilizado com código fonte aberto que permitirá que a instituição recebedora faça adequações à sua realidade de pesquisa clínica.

4 CONCLUSÃO

O Geclin possibilitou não somente a informação e o suporte para a efetiva tomada de decisão, mas também respostas às operações diárias, agregando, assim, valores aos processos para a condução dos estudos clínicos.

O acompanhamento da rotina na realização de três estudos clínicos, que teve seus dados inseridos pelos usuários, possibilitou avaliar o cenário, o acompanhamento em tempo real do estudo, detectando possíveis riscos e permitindo até uma melhor alocação de investimentos, constituindo um grande diferencial para o projeto. A velocidade na assimilação das informações e a rapidez da tomada de decisões foram determinantes para o sucesso.

A avaliação de desempenho do Geclin permitiu também verificar que ele atende ao objetivo de apoiar as atividades relacionadas à Gestão de Pesquisa clínica, tais como: planejamento, recrutamento de sujeitos de pesquisa, desenvolvimento de trabalho de campo, gerenciamento de dados para tomada de decisão e elaboração de relatórios. Estas atividades ganharam agilidade e maior efetividade pelos dados oportunos e mais precisos que o Geclin propiciou.

Durante a utilização do Sistema vislumbrou-se e já foi solicitada, como uma melhoria, a criação de um banco para o registro de voluntários saudáveis que aceitem ser contatados para estudos futuros, e que poderá contribuir para captação de voluntários em menor tempo e conseqüente redução de custos.

Finalmente, com relação à proposta de inovação de Bio-Manguinhos, na implementação da gestão em pesquisa clínica, verifica-se ser possível contar com o geclin para enfrentar o desafio para acompanhar o gerenciamento de vários estudos clínicos, ao mesmo tempo e em locais diferentes e de acordo com as Boas Práticas Clínicas. Considera-se que o Geclin tem flexibilidade para ser adaptado à utilização em outras subunidades responsáveis pela condução de pesquisa clínica em institutos de pesquisa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Disponível em: <http://www.bio.fiocruz.br/> , acessado em 05 de fevereiro de 2013.

² LANDIM, A; Pimentel, V; Gomes, R & Pieroni, JP. Tendências Internacionais e Oportunidades para o Desenvolvimento de Competências Tecnológicas na Indústria Brasileira de Vacinas. Complexo Industrial da Saúde. **BNDES Setorial** 35, p. 189 – 232, 2011.

³ Organização Mundial da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde /Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas*. Brasília: Opas/OMS; 2005.

⁴ KESSLRING G, Evolução da Pesquisa Clínica no Brasil e no Mundo, Aula no II Curso Nacional de Pesquisa Clínica da RNPC do Hospital Alemão/Oswaldo Cruz – São Paulo, 2010.

⁵ Código de NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947. *Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals*. Control Council Law, 10(2):181-182, 1949.

⁶ FRANCO, MG. Fundamentos da Bioética - Curso Nacional de Pesquisa Clínica da RNPC do Hospital Alemão/Oswaldo Cruz – São Paulo, 2010.

⁷ SOCIEDADE Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica. Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/site>, acessado em 25 de fevereiro de 2013.

⁸ GARRAFA, V; Prado, MM do. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, Dezembro. 2001.

⁹ Declaração de HELSINKI, Associação Médica Mundial. 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia, 1964.

¹⁰ DINIZ, D; Correa, M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, Junho, 2001.

¹¹ WILLIAMS, JR. The Declaration of Helsinki and public health. Bulletin of the World Health Organization. 86 (8) August, 2008.

¹² ICH - International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use. *Harmonised Tripartite guideline for Good Clinical Practice*. Richmond: Brookwood Medical Publication, 1996.

¹³ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 001. *Aprova as normas de pesquisa em saúde*. Diário Oficial da União, Brasília: DF, de 14 de junho, de 1988.

¹⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196, de 10 de outubro de 1996. *Aprovar diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*, Brasília, DF: 1996.

¹⁵ NISHIOKA SA. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. *Prática Hospitalar*. Ano VIII. Nº 48 – Nov-Dez/2006.

¹⁶ CLAUSELL N. Perspectivas da Pesquisa Clínica nos Hospitais de Ensino da Rede Nacional de Pesquisa Clínica. Aula no II Curso Nacional de Pesquisa Clínica da RNPC do Hospital Alemão/Oswaldo Cruz – São Paulo, 2010.

¹⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, consulta Pública nº 3, de 11 de agosto de 2011. *Proposta de Revisão da Resolução Nº 196, de 10 de Outubro de 1996*. Diário Oficial da União, seção 1, Brasília, DF: 12 de setembro de 2011.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/> , acessado em 24 de fevereiro de 2013.

¹⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. *Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF. 13 de jun. 2013.

²⁰ BRASIL, Casa Civil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*. Brasília: DF. Diário Oficial da União, seção 1, 27 de janeiro de 1999.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>, acessado em 25 de fevereiro de 2013.

²² BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)/ANVISA 39, de 5 de junho de 2008. *Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF. 6 de jun. 2008.

²³ BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)/ANVISA 36, de 27 de junho de 2012, *Altera a RDC nº 39, de 05 de junho de 2008, e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF. 28 de jun. 2012.

²⁴ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa nº 04, de 11 de maio de 2009. *Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas*. Brasília: DF. Diário Oficial da União, seção 1, 12 de maio de 2009.

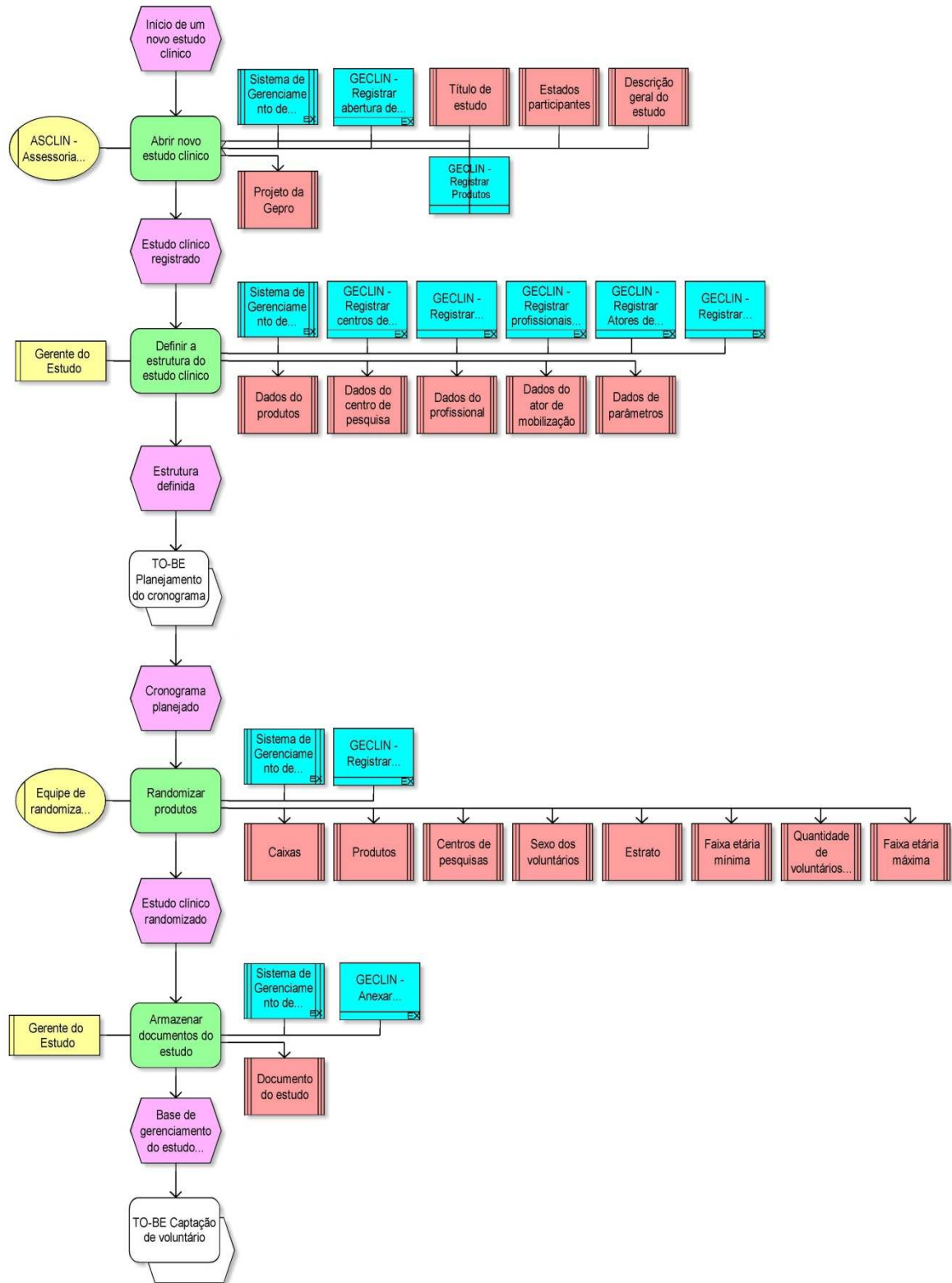
²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Decreto 4.276. *Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos*. Brasília: DF, Diário Oficial, 09 de Junho de 2003.

²⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia de Insumos Estratégicos. Disponível Em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1504, acessado em 25 de fevereiro de 2013.

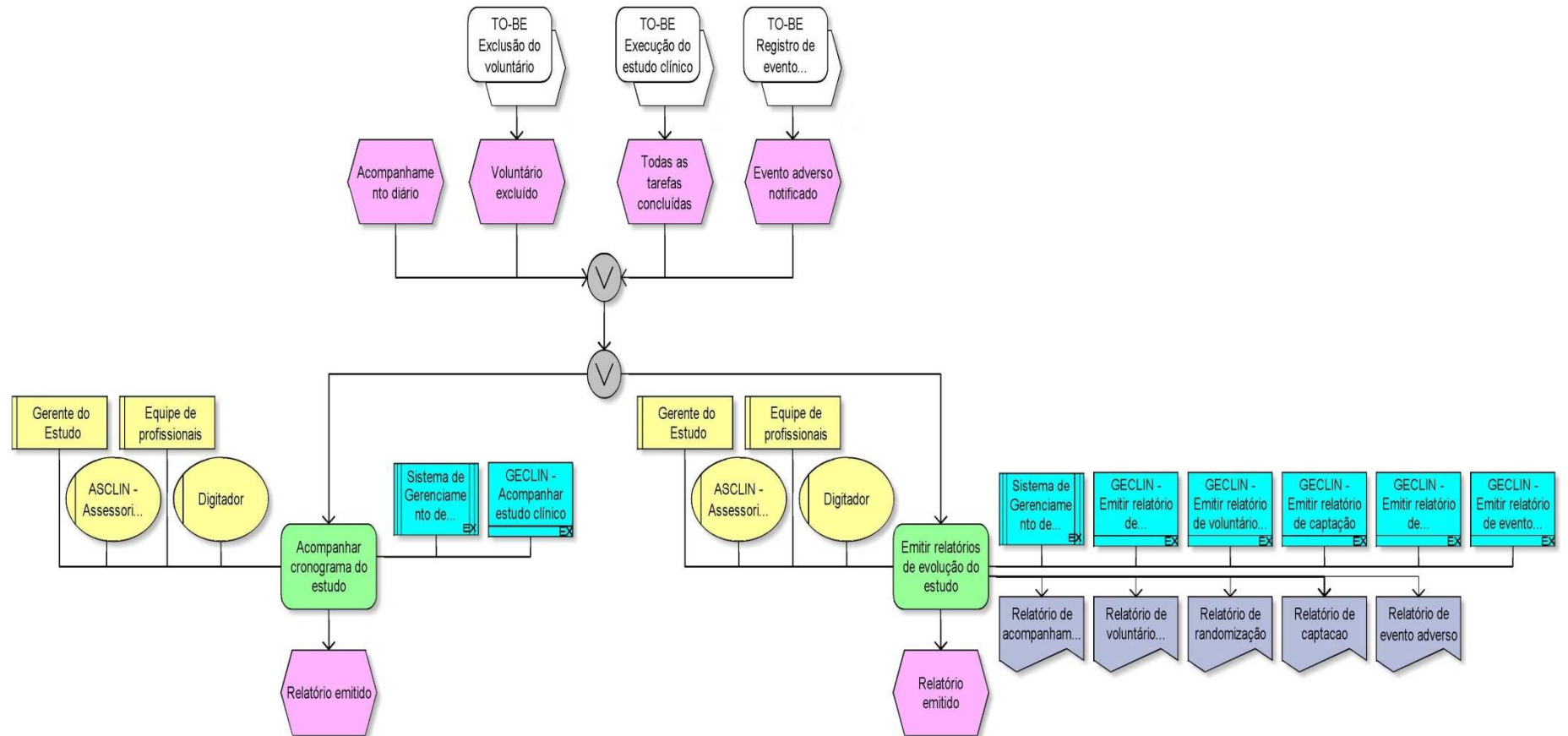
-
- ²⁷ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: DF. Senado Federal, 1988.
- ²⁸ Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Rede nacional de Pesquisa Clínica: respostas e redução da dependência estrangeira. Informes Técnicos Institucionais. **Revista Saúde Pública**; 44(3): 575-8, 2010.
- ²⁹ GUIMARÃES, R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. **Rev Saúde Pública**; 40(N Esp):3-10, 2006.
- ³⁰ ZAGO, MA. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, vol.9, no.2, p.363-374. ISSN 1413-8123. Jun, 2004.
- ³¹ HAGUE, W E; Gebski, V J & Keech, A C. Recruitment to randomised studies. **EBM: TRIALS ON TRIAL**, 2003
- ³² BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. Disponível Em: www.datasus.gov.br, acessado em 07 de fevereiro de 2013.
- ³³ GADELHA, CAG. A produção e o desenvolvimento de vacinas no Brasil. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, Junho, 1996.
- ³⁴ GADELHA, CAG; Quental, C & Fialho, BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, Feb. 2003.
- ³⁵ <http://www.bio.fiocruz.br/Intranet> CARTEIRA DE PROJETOS acessado em 22/02/2013.
- ³⁶ CAMPBELL, MK, Snowdon, C e Francis, D. Recruitment to Randomised Trials: strategies for trials enrolment and participation study. **Health Technology Assessment**, Vol. 11: No. 48, 2007.
- ³⁷ IVIA®. Inovação e tecnologia. Disponível em: <http://www.ivia.com.br/fabricadesoftware.asp>, acessado em 24 de julho de 2013.

-
- ³⁸ MIRANDA, AO. A importância do sistema de informação gerencial na Empresa Sol Distribuidora de combustível LTDA. Trabalho de Conclusão de Curso. Administração em Sistemas de Informação da Faculdade Interamericana de Porto Velho 2013
- ³⁹ BAZZOTI, C & Garcia E. A importância do sistema de informação gerencial para tomada de decisões. **Ciências Sociais Aplicadas em Revista**. Vol. 6[11], 2006.
- ⁴⁰ CHIAVENATO, I. **Administração: Teoria, Processo e Prática**. 3. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2000.
- ⁴¹ LOUSANA, G. Boas práticas clínicas nos Centros de Pesquisa. Editora: Revinter: Rio de Janeiro, 2005.
- ⁴² LOUSANA, G. Pesquisa clínica no Brasil. Editora: Revinter: Rio de Janeiro, 2007.
- ⁴³ WILLIS, KF; Robinson, A; Wood-Baker, R; Turner, P & Walters, E H. Participating in Research: Exploring Participation and Engagement in a Study of Self-Management for People With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **Qualitative Health Research**, 21(9) 1273–1282, 2011.
- ⁴⁴ PATTERSON, S; Mairs,H & Borschmann,R. Successful recruitment to trials: a phased approach to opening gates and building bridges, **BMC Medical Research Methodology** 11:73, 2011.
- ⁴⁵ OLIVEIRA, Figueiredo de Oliveira. **Sistemas de Informação: um enfoque gerencial inserido no contexto empresarial e tecnológico**. 3ª. ed. São Paulo: Érica 2002.

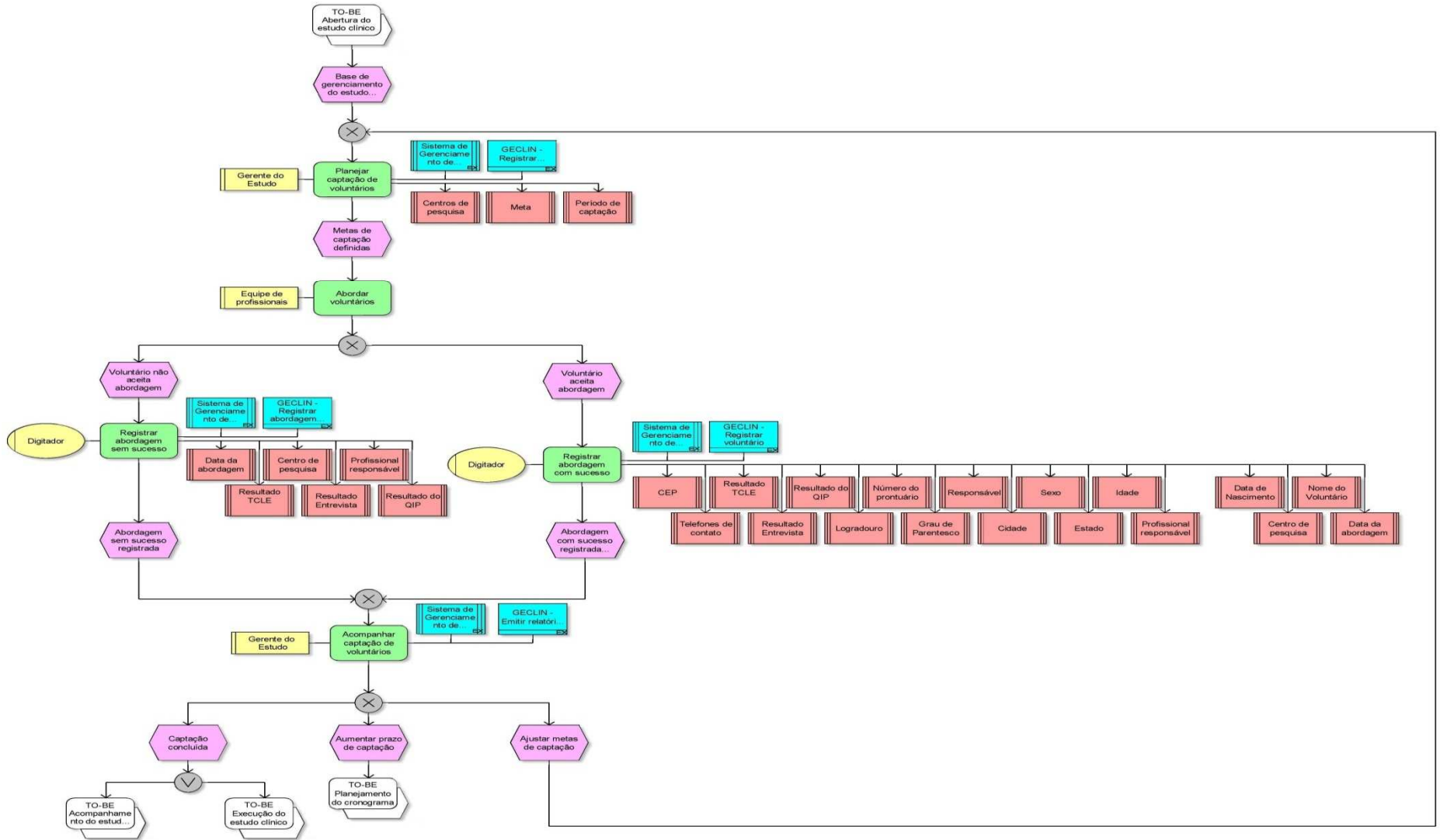
ANEXO A - Abertura do estudo clínico



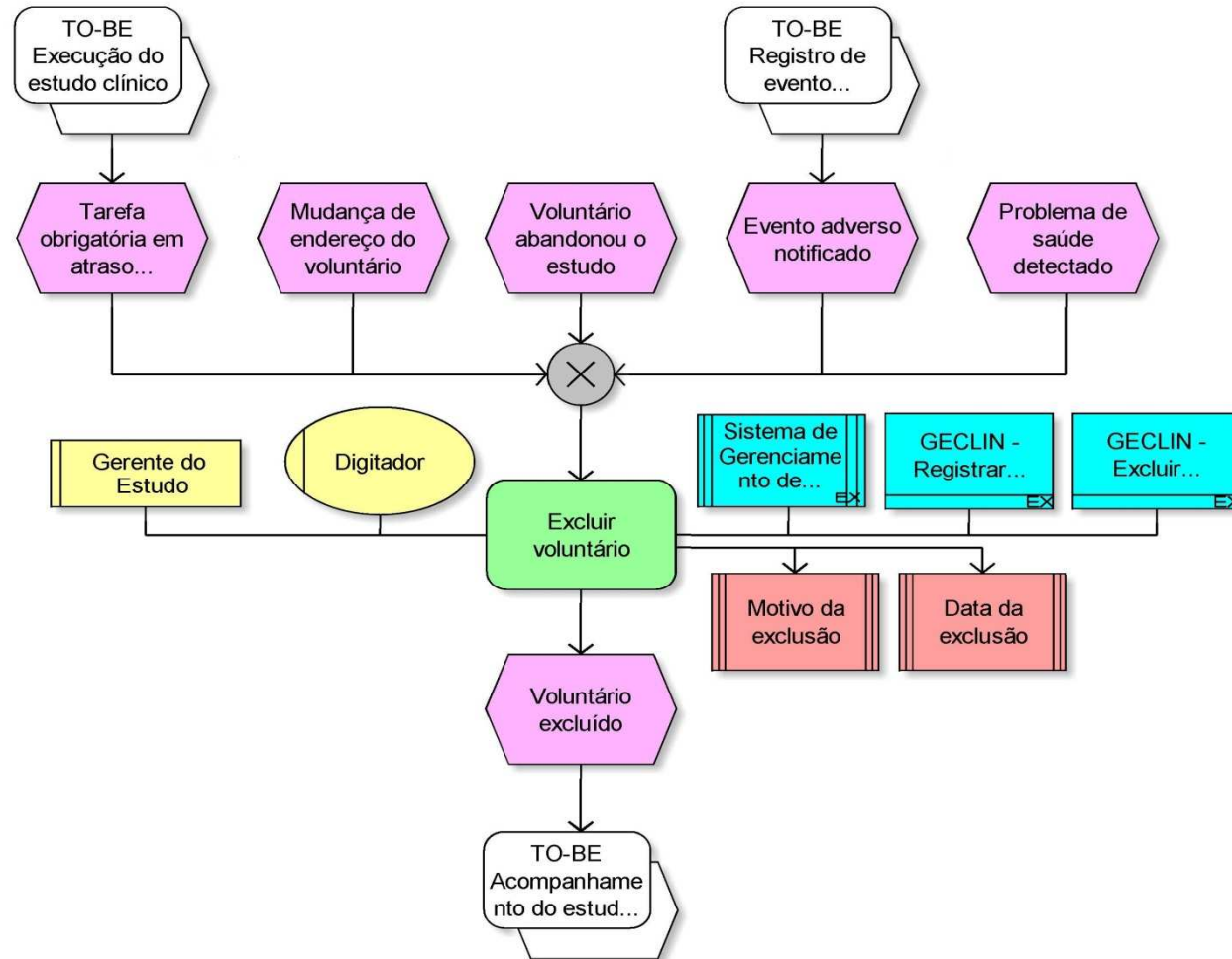
ANEXO B - Acompanhamento do estudo clínico



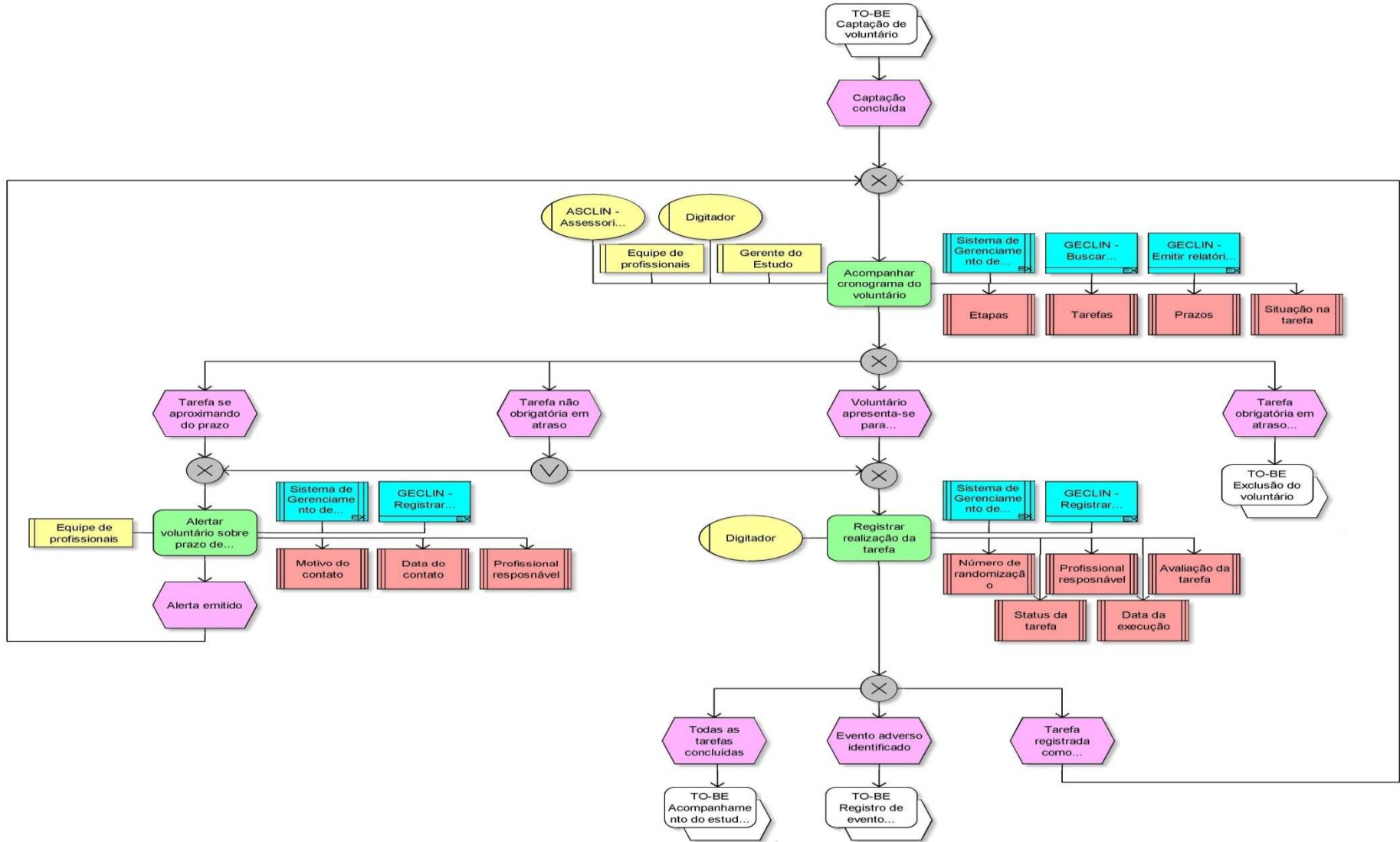
ANEXO C - Captação de voluntário



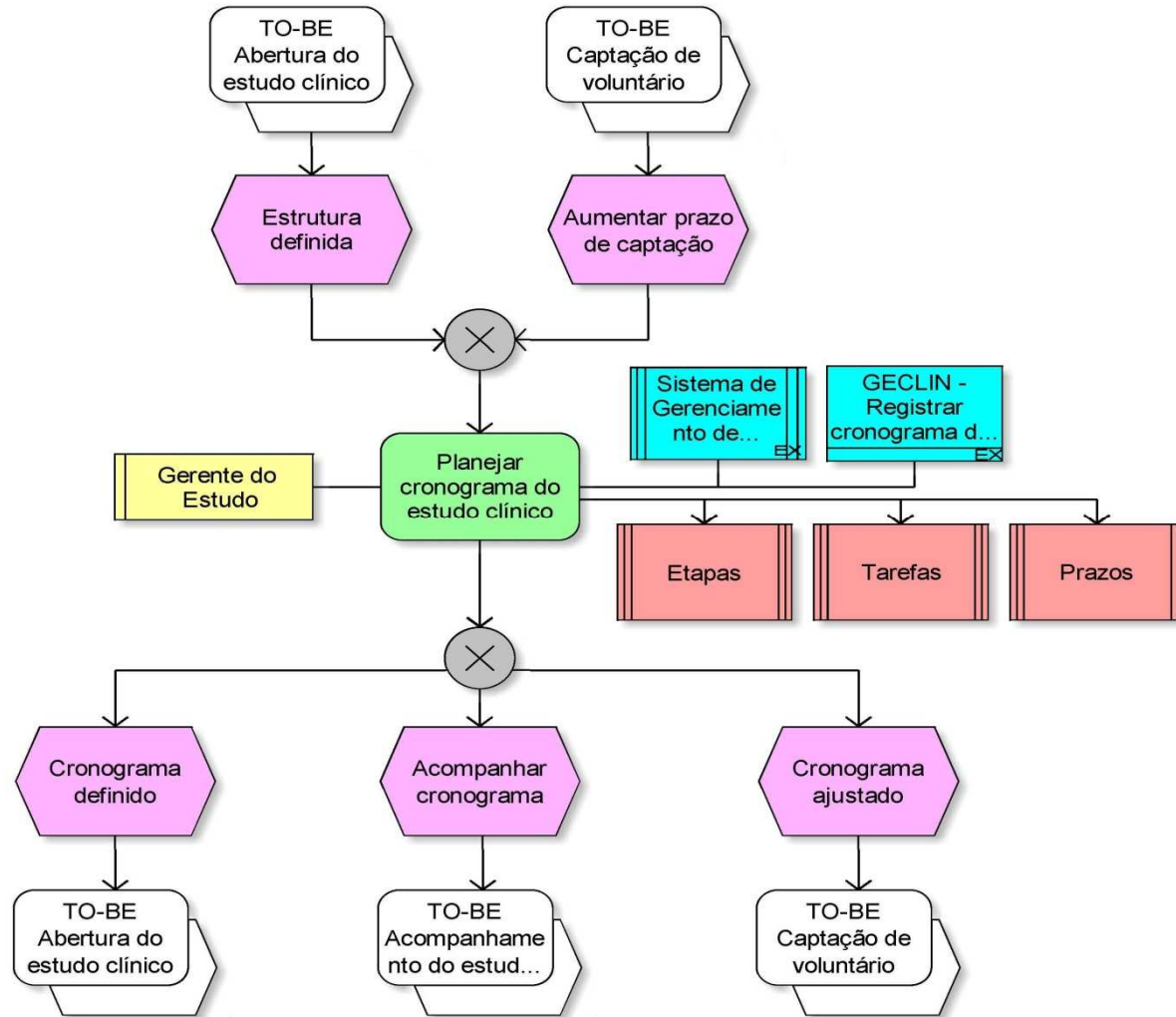
ANEXO D - Exclusão do voluntário



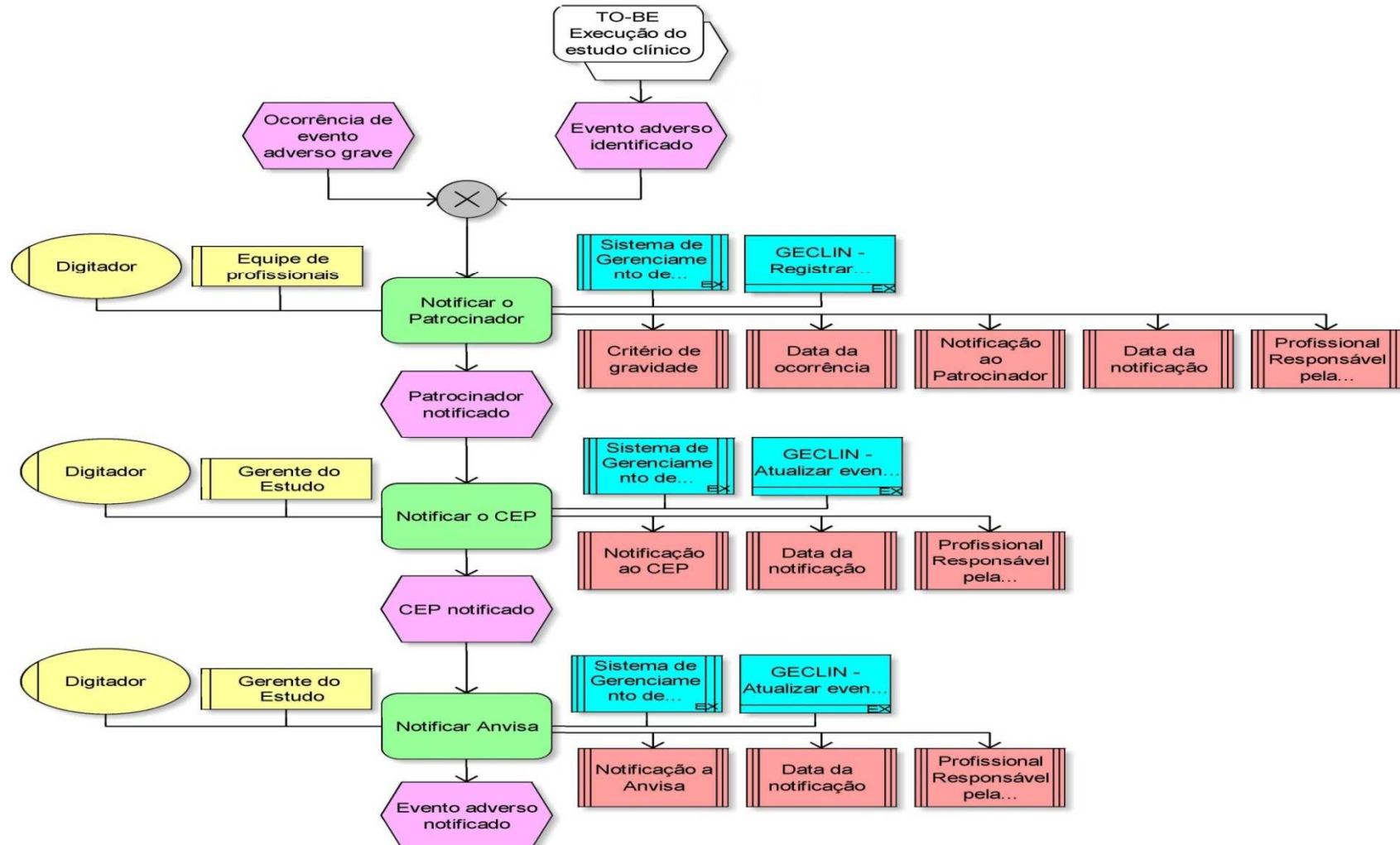
ANEXO E - Execução do estudo clínico




ANEXO F - Planejamento do cronograma



ANEXO G - Registro de evento adverso grave




ANEXO H – Tela de Relatórios de tarefas



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Geclín - Gerenciamento de Estudos Clínicos - Triplice Viral MonoXMultidose
Usuário: Perfil: Sair

Banco


- Estudos
- Profissionais
- Atores de Mobilização
- Centros de Pesquisa
- Perfis
- Estrutura do Estudo
- Parâmetros Gerais
- Cronograma
- Centros de pesquisas
- Profissionais
- Atores
- Documentos
- Produtos
- Permissão de Acesso
- Gestão de Voluntários
- Metas de Inclusão
- Metas de Randomização
- Gestão do Estudo
- Acompanhamento
- Relatórios
- Tarefas
- Captação Detalhada
- Voluntários Excluídos
- Randomização

TAREFAS


ID	Rand	Nome	Prontuário	Situação no Estudo	Centro de Pesquisa	Tarefa	Mínimo	Desejável	Máximo	Agenda	Execução	Situação na Tarefa	Abordagem
V1	1	***	95857	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Abordagem	19/10/2012 0:00:00		21/12/2012 0:00:00		22/10/2012	Concluído no Prazo	22/10/2012 0:00:00
V1	1	***	95857	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Intervenção Principal	22/10/2012 0:00:00	22/10/2012 0:00:00	22/10/2012 0:00:00		22/10/2012	Concluído no Prazo	22/10/2012 0:00:00
V1	1	***	95857	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	2ª COLETA	21/11/2012 0:00:00	3/12/2012 0:00:00	21/12/2012 0:00:00	3/12/2012	3/12/2012	Concluído no Prazo	22/10/2012 0:00:00
V1	1	***	95857	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	ENTREGA DE RESULTADO + REVACINAÇÃO	15/4/2013 0:00:00		30/4/2013 0:00:00			Atrasado	22/10/2012 0:00:00
V2	2	***	93917	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Abordagem	19/10/2012 0:00:00		21/12/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V2	2	***	93917	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Intervenção Principal	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V2	2	***	93917	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	2ª COLETA	22/11/2012 0:00:00	4/12/2012 0:00:00	22/12/2012 0:00:00	4/12/2012	5/12/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V2	2	***	93917	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	ENTREGA DE RESULTADO + REVACINAÇÃO	15/4/2013 0:00:00		30/4/2013 0:00:00			Atrasado	23/10/2012 0:00:00
V3	3	***	95859	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Abordagem	19/10/2012 0:00:00		21/12/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V3	3	***	95859	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Intervenção Principal	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V3	3	***	95859	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	2ª COLETA	22/11/2012 0:00:00	4/12/2012 0:00:00	22/12/2012 0:00:00	4/12/2012	4/12/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V3	3	***	95859	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	ENTREGA DE RESULTADO + REVACINAÇÃO	15/4/2013 0:00:00		30/4/2013 0:00:00			Atrasado	23/10/2012 0:00:00
V4	4	***	92822	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Abordagem	19/10/2012 0:00:00		21/12/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V4	4	***	92822	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Intervenção Principal	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V4	4	***	92822	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	2ª COLETA	22/11/2012 0:00:00	4/12/2012 0:00:00	22/12/2012 0:00:00	4/12/2012	19/12/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V4	4	***	92822	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	ENTREGA DE RESULTADO + REVACINAÇÃO	15/4/2013 0:00:00		30/4/2013 0:00:00			Atrasado	23/10/2012 0:00:00
V5	5	***	95862	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Abordagem	19/10/2012 0:00:00		21/12/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V5	5	***	95862	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	Intervenção Principal	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00	23/10/2012 0:00:00		23/10/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V5	5	***	95862	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	2ª COLETA	22/11/2012 0:00:00	4/12/2012 0:00:00	22/12/2012 0:00:00	4/12/2012	4/12/2012	Concluído no Prazo	23/10/2012 0:00:00
V5	5	***	95862	ATIVO	CMS HEITOR BELTRÃO	ENTREGA DE RESULTADO + REVACINAÇÃO	15/4/2013 0:00:00		30/4/2013 0:00:00			Atrasado	23/10/2012 0:00:00

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ...
Total: 1056

ANEXO J - Tela de Captação detalhada por centro



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
 em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Geclin - Gerenciamento de Estudos Clínicos - Triplice Viral MonoXMultidose
Usuário: _____
Perfil: _____
Sair

Banco

- Estudos
- Profissionais
- Atores de Mobilização
- Centros de Pesquisa
- Perfis

Estrutura do Estudo

- Parâmetros Gerais
- Cronograma
- Centros de pesquisas
- Profissionais
- Atores
- Documentos
- Produtos
- Permissão de Acesso

Gestão de Voluntários

- Metas de Inclusão
- Metas de Randomização
- Adm. de Voluntários

Gestão do Estudo

- Acompanhamento
- Relatórios
- Tarefas
- Captação Detalhada
- Voluntários Excluídos
- Randomização

Captação Detalhada

Centro

Período de Captação	Total Abordado	Abordagem						Elegibilidade	
		1ª - TCLE		2ª - QIP		3ª - ENTREVISTA		Incluídos	Não Incluídos
		Reprovados	Aprovados	Reprovados	Aprovados	Reprovados	Aprovados		
Outubro 2012									
1ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4ª Semana	14	0	14	0	14	0	14	14	0
Total do Mês	14	0	14	0	14	0	14	14	0
Novembro 2012									
1ª Semana	3	0	3	0	3	0	3	3	0
2ª Semana	15	0	15	3	12	0	12	12	3
3ª Semana	10	0	10	1	9	0	9	9	1
4ª Semana	31	0	31	3	28	0	28	28	3
Total do Mês	59	0	59	7	52	0	52	52	7
Dezembro 2012									
1ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2ª Semana	11	0	11	2	9	0	9	9	2
3ª Semana	6	0	6	1	5	0	5	5	1
4ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total do Mês	17	0	17	3	14	0	14	14	3
Total do Centro	90	0	90	10	80	0	80	80	10

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, RJ - CEP: 21040-360 | Mapa do campus | Tel: (21) 3882-9393 - Fax: (21) 2260-4727
 Bio-Manguinhos 2007. Permitida reprodução parcial deste sítio, desde que citada a fonte. | [Privacidade](#) | [Créditos](#)

[Webmail](#) | [Intranet](#)

ANEXO K - Tela de Captação Detalhada

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Geclín - Gerenciamento de Estudos Clínicos - Triplice Viral MonoXMultidose

Usuário: Perfil: Sair

Banco

- Estudos
- Profissionais
- Atores de Mobilização
- Centros de Pesquisa
- Perfis

MENU

Estrutura do Estudo

- Parâmetros Gerais
- Cronograma
- Centros de pesquisas
- Profissionais
- Atores
- Documentos
- Produtos
- Permissão de Acesso

Gestão de Voluntários

- Metas de Inclusão
- Metas de Randomização
- Adm. de Voluntários

Gestão do Estudo

- Acompanhamento
- Relatórios
- Tarefas
- Captção Detalhada
- Voluntários Excluídos
- Randomização

Captção Detalhada

Centro

Selecione...

- Selecione...
- CMS HEITOR BELTRÃO
- CMS MILTON FONTES MAGARÃO
- CMS WALDYR FRANCO

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, RJ - CEP: 21040-360 | Mapa do campus | Tel: (21) 3882-9393 - Fax: (21) 2260-4727
Bio-Manguinhos 2007. Permitida reprodução parcial deste sítio, desde que citada a fonte. | Privacidade | Créditos

Webmail | Intranet

ANEXO L

Roteiro de condução da oficina para Estudo Clínico Vacina Tríplice Viral, nas apresentações Monodose e Multidose.

Maria de Lourdes de Sousa Maia
Coordenadora da Assessoria Clínica/Bio-Manguinhos/Fiocruz

Todo processo de trabalho, exige acompanhamento sistemático com avaliações da equipe, na qual se possa verificar desempenhos e identificar as lições aprendidas, de modo que haja permanente crescimento da equipe e melhoria em suas atividades, as quais repercutirão em melhor desempenho.

Na condução de estudos clínicos isto se torna imprescindível uma vez que poderá determinar maior ou menor adesão do sujeito de pesquisa ao Estudo.

Dentro do contexto acima, e tendo sido finalizada a captação dos sujeitos de pesquisa do Estudo comparativo da imunogenicidade da vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), nas apresentações monodose e multidose, em crianças de 12 a 23 meses de idade, estaremos realizando uma Oficina com toda a equipe local e componente central, com o objetivo de:

- Avaliar as atividades executadas, dentro do cronograma proposto, com uso do Geclin;
- Identificar as lições aprendidas no processo;
- Propor mudanças para a fase seguinte.

Esperamos com estes objetivos detectar aprimoramentos necessários na capacitação inicial da equipe, verificar a compreensão de suas atividades, e compará-las com o descrito em seus log delegation, e por fim identificar as lições aprendidas no processo até o momento, com possibilidades de propor mudanças para a fase seguinte. Todo o processo numa construção coletiva!

A oficina utilizará a metodologia construtiva com uso de Flip-chart e Data show com a seguinte sistematização:

1) Registrar o conhecimento que eles têm de suas competências

- Vamos designar folhas presas às paredes a cada membro de equipe que eles citem (vacinador, visitador etc..), (estaremos verificando se conhecem e quem identificam com o membro da equipe. O Instrutor deverá saber quais são as categorias que compõem a equipe).

- Quando perguntarmos o que cada um deles entende que têm de fazer no processo de trabalho (estudo), e forem respondendo, um ou mais membros do grupo, devem pegar um pilot e ir escrevendo. Neste momento devemos ir perguntando aos demais membros se concordam ou não e por que. Quem está conduzindo o processo, deve ter conhecimento destas competências e só realmente colocar caso seja correta, ou então trabalhar depois com a equipe, mas o conceito correto deverá ser fechado com o grupo.

2) Apresentar as Competências por meio do Datashow

- Aqui deveremos trabalhar com a equipe comparando o que eles disseram ser a competência de cada. Poderemos identificar competências que não deveriam ou deveriam ser de um ou outro membro. Momento rico para apreensão do conhecimento. O Instrutor deverá ficar em alerta, pois neste momento muitas lições aprendidas poderão ser identificadas.

3) Apresentar Estudo de casos

- Estamos propondo apresentar casos reais, sem uma identificação do local de sua ocorrência, nem de que foi que realizou. Não queremos culpabilizar, mas procurar identificar ações que deveremos ter cuidado e evitar. Muitas lições aprendidas poderão ser construídas neste momento.

4) Construir as Lições Aprendidas

Vamos iniciar conceituando o que seja lição aprendida. Como nossos avós, professores, faziam quando algo errado nós praticávamos? Isto servia para algo? Mudava nossa atitude? Evitávamos aqueles "erros"? Podíamos fazer melhor o mesmo ato que tínhamos feito antes da "puxada de orelha"?

Lição Aprendida seria então refletir no que realizamos e verificar o que deu certo ou errado e que poderá melhorar o nosso desempenho. Estas lições aprendidas poderão ser identificadas pelo Instrutor, a parte e discretamente, a medida que a oficina vá se desenvolvendo, caso ele tenha dificuldade de gravar.

5) Apresentar quais as Atividades da próxima Etapa e ligar com as Lições Aprendidas.

- Usaremos Datashow com as informações da próxima etapa do Estudo. Deveremos ter o cuidado de verificar se todos estão com a clareza do seu papel e aplicar as lições aprendidas para melhor desempenho.

ANEXO M – Manual do Sistema de gerenciamento de estudos clínicos da assessoria clínica de Bio-Manguinhos (Geclin/Asclin) – Descritivo do manual.

SUMÁRIO

1 - Acessando o GECLIN

1.1 Perfis de acesso ao GECLIN

1.2 Inserções de dados no GECLIN

1.2.1 Tela de Estudos Clínicos

1.2.2 Tela de Andamento do Estudo

2 - Acessando um Estudo Clínico cadastrado

3 - Banco de dados do sistema

3.1 Cadastrando um novo Profissional no sistema

3.2 Cadastrando um novo Ator de Mobilização no sistema

3.3 Cadastrando um novo Centro de Pesquisa no sistema

3.4 Perfis no sistema

3.5 Cadastrando um novo Perfil no sistema

4 - Cadastrando um novo Estudo Clínico

4.1 Cadastrando um Estudo Clínico

4.2 Definindo a Estrutura do Estudo Clínico

4.2.1 Definindo os parâmetros gerais do Estudo Clínico (Idade dos voluntários, Sexo etc..)

4.2.2 Planejando o Cronograma do Estudo Clínico

4.2.3 Selecionando os Centros de Pesquisas onde serão executadas as tarefas do Estudo Clínico

4.2.4 Selecionando os Profissionais do Estudo Clínico

4.2.5 Selecionando os Atores de Mobilização do Estudo Clínico

4.2.6 Armazenando os documentos do Estudo Clínico

4.2.7 Cadastrando os Lotes de Produtos usados no Estudo Clínico

4.2.8 Concedendo acesso ao Estudo Clínico

5 – Planejando a Captação e Randomização de Voluntários

5.1 Definindo as Metas de Inclusão

5.2 Definindo as Metas de Randomização

6 – Cadastrando Voluntários no Estudo Clínico

6.1 Cadastrando os dados do Voluntário

6.2 Cadastrando os responsáveis pelo Voluntário

6.3 Registrando as tarefas realizadas pelo Voluntário

6.4 Cadastrando os contatos com o Voluntário

6.5 Cadastrando coletas do voluntário

6.6 Cadastrando os Eventos Adversos do Voluntário

6.7 Excluindo o Voluntário

7 - Acompanhando a evolução do Estudo Clínico

7.1 Acompanhando o Cronograma do Estudo/ Centro de Pesquisa

7.2 Consultando as tarefas do Estudo

7.3 Consultando o andamento da Captação

7.4 Consultando os Voluntários excluídos do Estudo

7.5 Consultando os Voluntários randomizados no Estudo

8 – Encerrando o Estudo Clínico

ALTERAÇÕES

Revisão	Alterações
00	Emissão inicial.

OBJETIVOS

Padronizar os procedimentos de acesso e utilização do Sistema de Gerenciamento de Estudos Clínicos da Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos (Geclin/Asclin).

CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a equipe da Assessoria Clínica envolvida direta e ou indiretamente na coordenação e execução de Estudos Clínicos.

SIGLAS

ASCLIN	- Assessoria Clínica
GECLIN	- Sistema de Gerenciamento de Estudos Clínicos
CRF	- <i>Case Report Form</i> (Formulário de Relato de Caso)
CPF	- Cadastro de Pessoa Física
CEP	- Código de Endereçamento Postal
DDD	- Discagem Direta à Distância
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa

REFERÊNCIAS

Não se aplica.

DEFINIÇÕES

Sistemas de informação Gerencial (SIG) – Tem como objetivo armazenar, tratar e fornecer informações de tal modo a apoiar os processos de uma organização para tomada de decisão.

Geralmente, um SIG é composto de um subsistema social e de um subsistema automatizado. O primeiro inclui as pessoas, processos, informações e documentos. O segundo consiste dos meios automatizados (máquinas, computadores, redes de comunicação) que interligam os elementos do subsistema social (<http://paginas.ucpel.tche.br/~loh/sist-inf.htm>).

Atores de mobilização – indivíduos que possuem algum tipo de influência na comunidade, e poderá atuar no estudo, informando, mobilizando a comunidade com o intuito de minimizar e ou evitar ruídos. (Definição própria Asclin/Bio-Manguinhos)

Centro de pesquisa – local onde o estudo clínico é realizado. (Documento das Américas)

Intervenção principal – é a principal ação a ser desenvolvida no estudo, estabelecida pelo protocolo do mesmo. (Definição própria Asclin/Bio-Manguinhos)

Não incluído – indivíduo que concordou em participar da pesquisa (assinou o TCLE), porém, não atendeu a algum (uns) critério(s) de elegibilidade. (Documento das Américas)

Excluído – indivíduo que após randomização, seja por intercorrência clínica ou desistência voluntária, saiu do estudo. (Documento das Américas)

Configurar grid – permite ordenar posições dentro da tela e ocultar informações também. (Geclin)

RESPONSABILIDADES

Neste item deve ser indicado, de forma explícita, a (as) UO responsável (eis) pela correta aplicação do DI.

CAPÍTULOS

1 - Acessando o GECLIN

- O acesso ao GECLIN se dá pelo endereço eletrônico <https://geclin.bio.fiocruz.br>
- O usuário efetua o seu acesso através de login e senha, criados no cadastro do usuário.

Geclin - Gerenciamento de Estudos Clínicos Usuário: Sair

USUÁRIO

Login

Senha

1.1 Perfis de acesso ao Geclin

O usuário do GECLIN terá acesso somente às telas do sistema que estão relacionadas ao seu perfil. De acordo com o perfil, o usuário poderá ou não ter permissão de leitura, gravação e exclusão em cada tela do sistema, definido

previamente por um profissional habilitado (administrador do sistema ou coordenador da Assessoria Clínica). Os usuários poderão ter um perfil para cada estudo.

1.2 Inserções de dados no GECLIN

1.2.1 Tela de Estudos Clínicos



Título do Estudo	Início	Término	%	Situação	Perfil
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Selecione...	Selecione...	Selecione...
Default			0%	ANDAMENTO	Assistente de Pesquisa II

- Depois de efetuado o login, o sistema redirecionará o usuário para a tela de estudos onde visualizará somente os estudos em que estiver envolvido.
- A tela *Estudos Clínicos* possui as seguintes informações: título do estudo, data de início, data de término, percentual de conclusão, situação do estudo, perfil do usuário no estudo e configurar grid.

1.2.1.1 – Título do Estudo

- Nome do estudo conforme protocolo.

1.2.1.2 – Início do Estudo

- Data de início do estudo conforme protocolo.

1.2.1.3 – Término do Estudo

- Data de término do estudo conforme protocolo.

1.2.1.4 – Percentual do estudo

- Percentual de andamento do estudo conforme as atividades concluídas.

1.2.1.5 – Situação do Estudo

- Situação do estudo conforme suas atividades forem desenvolvidas. Ao clicar em selecione, o usuário terá as seguintes opções: em andamento, cancelado e concluído.

1.2.1.6 – Perfil

- Perfil de acesso do usuário dentro do estudo clínico.

Observação: para buscar um estudo da lista, digite o nome que deseja procurar na caixa em branco, logo abaixo do *título do estudo* e clique na lupa de busca.

1.2.2 Tela do Andamento do Estudo

Esta tela é gerada pelo próprio sistema e mostrará o andamento do estudo com o resumo do cronograma (p.ex.: ações iniciadas, em andamento, concluídas, em andamento com atraso e concluído com atraso), além do quantitativo de voluntários por centro de pesquisa e detalhamento da captação.

Meningo C - Fase II - 0% - ANDAMENTO

Modo Cronograma:
Cronograma do Estudo

■ Não Iniciada ■ Em andamento ■ Concluída ■ Em Andamento com atraso ■ Concluída com atraso

	2012																								
	Janeiro				Fevereiro				Março				Abril				Maio				Junho				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1ª Captação e Elegibilidade 8%																									
Abordagem 8%																									
2ª Execução 4%																									
Intervenção Principal 7%																									
Coleta Pos 0%																									

Captação		Acompanhamento		Distribuição de Voluntários		Estatísticas de exclusão			
Meta	0	Meta de Randomização	0	Centros	Ativos	Excluídos	Causas	Total	%
Abordados	0	Randomizados	0	UECI - UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS PARA IMUNOBIOLOGICOS 0 0					
Incluídos	0	Ativos	0						
Não Incluídos	0	Excluídos	0						
		Conduíram Estudo	0						
		Faltam concluir	0						
				Total	0	0			

Na área lateral esquerda são exibidas as abas *banco*, *estrutura do estudo*, *gestão de voluntários* e *gestão do estudo*.

Na área central da tela são exibidas as tarefas do estudo, com o percentual de andamento de cada tarefa e o período do estudo, definidas a seguir:

1.2.2.1 - Captação:

Meta de incluídos: Número estimado para alcançar o total de voluntários definido no protocolo.

Abordados: Número de abordados até atingir a meta.

Incluídos: Número de voluntários incluídos no estudo.

Não incluído: Número de voluntários não incluídos.

1.2.2.2 - Acompanhamento:

Meta de randomização: Número de voluntários necessário segundo o protocolo.

Randomizados: Número de voluntários randomizados no estudo.

Ativos: Número de voluntários ativos no estudo.

Inativos: Voluntário que por algum motivo saiu do estudo.

Excluídos: Número de voluntários excluídos no estudo.

Concluíram o estudo: Número de voluntários que concluíram o estudo.

Faltam concluir: Número de voluntários que faltam concluir o estudo.

1.2.2.3 - Distribuição de Voluntários:

Centros de Pesquisa: Lista com os centros de pesquisa participantes do estudo.

Ativos: Número de voluntários ativos por centro de pesquisa.

Excluídos: Número de voluntários excluídos por centro de pesquisa.

1.2.2.4 Estatística de Exclusão:

Causas: Lista com os motivos de exclusão.

Total: Número total de excluídos.

%: Percentual de excluídos.

2 - Acessando um Estudo Clínico cadastrado

Banco

Ao clicar em *banco* serão habilitados os seguintes tópicos: Estudos, Profissionais, Atores de Mobilização, Centros de Pesquisa e Perfis.



Banco / Estudos

3 - Banco de dados do sistema

3.1 Cadastrando um novo Profissional no sistema

Ao clicar no botão “Novo”, o usuário com permissão para cadastrar o(s) profissional (is) que atuarão no estudo passará para tela a seguir, que se divide em duas abas: dados cadastrais e estudos clínicos.

Aba Dados cadastrais - essa tela exibe as informações necessárias para o cadastro de um novo profissional, tendo como campos: nome, CPF, identidade, órgão emissor, data de nascimento, sexo, formação, experiência profissional, estado, cidade, CEP, logradouro, DDD, telefone principal, telefone secundário, e-mail, fax, conta corrente, agência, banco, login e senha. Como será apresentado a seguir, alguns campos são obrigatórios enquanto outros podem ou não ser preenchidos.

A imagem mostra a interface de usuário para o cadastro de um novo profissional. No topo, há uma barra de navegação com o título 'PROFISSIONAIS' e duas abas: 'Dados Cadastrais' (ativa) e 'Estudos Clínicos'. Abaixo das abas, há três botões: 'SALVAR', 'NOVO' e 'VOLTAR'. O formulário contém os seguintes campos:

- Nome: Campo de texto.
- CPF: Campo de texto.
- Identidade: Campo de texto.
- Órgão Emissor: Campo de texto.
- Data Nascimento: Campo de texto com ícone de calendário.
- Sexo: Menu suspenso com 'Selecione...'.

Selecione...	Selecione...	Selecione...
--------------	--------------	--------------
- Formação: Menu suspenso com 'Selecione...'.

Selecione...	Selecione...
--------------	--------------
- Experiência Profissional: Menu suspenso com 'Selecione...'.

Selecione...

- Estado: Menu suspenso com 'Selecione...'.

Selecione...	Selecione...
--------------	--------------
- Cidade: Menu suspenso com 'Selecione...'.

Selecione...	Selecione...
--------------	--------------
- CEP: Campo de texto.
- Logradouro: Campo de texto.
- DDD: Campo de texto.
- Telefone Principal: Campo de texto.
- Telefone Secundário: Campo de texto.
- Email: Campo de texto.
- Fax: Campo de texto.
- Conta Corrente: Campo de texto.
- Agência: Campo de texto.
- Banco: Campo de texto.
- Login: Campo de texto.
- Senha: Campo de texto.

3.1.2 – Nome (campo obrigatório)

- Inserir nome completo do profissional.

3.1.3 – CPF (campo obrigatório)

- Inserir número CPF do profissional.

3.1.4 – Identidade (campo obrigatório)

- Inserir o número do Documento de identificação (RG ou CRM) do profissional.

3.1.5 – Órgão Emissor (campo obrigatório)

- Inserir o nome Órgão emissor do documento de identidade do profissional.

3.1.6 – Data de nascimento (campo obrigatório)

- Inserir a data de nascimento do profissional.

3.1.7 – Sexo (campo obrigatório)

- Selecionar sexo do profissional.

3.1.8 – Formação (campo obrigatório)

- Selecionar a formação do profissional na lista disponibilizada.

3.1.9 – Experiência Profissional (campo obrigatório)

- Selecionar a experiência do profissional na lista disponibilizada.

3.1.10 – Estado (campo obrigatório)

- Inserir o estado de moradia do profissional.

3.1.11 – Cidade (campo obrigatório)

- Inserir a cidade de moradia do profissional.

3.1.12 – CEP (campo obrigatório)

- Inserir o número do CEP residencial do profissional.

3.1.13 – Logradouro (campo obrigatório)

- Inserir endereço de moradia do profissional.

3.1.14 – DDD (campo obrigatório)

- Inserir DDD do telefone do profissional.

3.1.15 – Telefone Principal (campo obrigatório)

- Inserir telefone principal do profissional.

3.1.16 – Telefone Secundário

- Inserir telefone secundário do profissional.

3.1.17 – E-mail

- Inserir e-mail para contato do profissional.

3.1.18 – Conta Corrente

- Inserir número da conta corrente do profissional.

3.1.19 – Agência

- Inserir número da agência bancária do profissional.

3.1.20 – Banco

- Inserir nome do banco do profissional.

3.1.21 – Login (campo obrigatório)

- Criar um nome de usuário para acesso do profissional no Geclin.

3.1.22 – Senha (campo obrigatório)

- Inserir a senha padrão – 12345 – para usuários para acesso ao Geclin. O Sistema solicitará automaticamente a alteração dessa senha no primeiro acesso do usuário que está sendo cadastrado.

Após o preenchimento de todos os campos, o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Novo”, irá abrir a tela para cadastro de um novo profissional.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de visualização dos profissionais previamente cadastrados.

3.2 Cadastrando um novo Ator de Mobilização no sistema

Ao clicar no botão “Novo”, o usuário com permissão para cadastrar os atores que atuarão nos estudos, deverá inserir as informações necessárias para o cadastro: nome, Estado, cidade, bairro, vínculo, DDD, telefone principal, telefone secundário e descrição. Observar que apenas alguns campos são obrigatórios.

The image shows a web application window titled 'ATORES DE MOBILIZAÇÃO'. Inside, there is a form titled 'Dados Cadastrais'. At the top of the form are three buttons: 'SALVAR' (Save), 'NOVO' (New), and 'VOLTAR' (Back). Below the buttons are several input fields: a text field for 'Nome', a dropdown menu for 'Estado' (State) with 'Selecione...' as the placeholder, another dropdown menu for 'Cidade' (City) with 'Selecione...' as the placeholder, a text field for 'Bairro' (Neighborhood), a text field for 'Vínculo' (Link), three small text fields for 'DDD', 'Telefone Principal' (Main Phone), and 'Telefone Secundário' (Secondary Phone), and finally a text field for 'Descrição' (Description).

3.2.1 – Nome (campo obrigatório)

- Nome completo do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.2 – Estado (campo obrigatório)

- Inserir o Estado de moradia do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.3 – Cidade (campo obrigatório)

- Inserir a cidade de moradia do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.4 – Bairro (campo obrigatório)

- Inserir o bairro de moradia do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.5 – Vínculo (campo obrigatório)

- Inserir o Vínculo do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.6 – DDD (campo obrigatório)

- Inserir DDD do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.7 – Telefone Principal (campo obrigatório)

- Inserir Telefone principal do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.8 – Telefone Secundário

- Inserir Telefone secundário do profissional que atuará como ator de mobilização.

3.2.9 – Descrição

- Campo descritivo para alguma observação sobre profissional que atuará como ator de mobilização.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Novo”, irá abrir a tela para cadastro de um novo ator de mobilização.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de visualização dos atores de mobilização previamente cadastrados.

3.3 Cadastrando um novo Centro de Pesquisa no sistema

Ao clicar no botão “Novo” o usuário, com a permissão de cadastrar novos centros de pesquisa, passará para tela de cadastro de novos centros e deverá preencher as seguintes informações: nome, diretor, tipo de instituição, perfil da instituição, Estado, cidade, CEP, logradouro, DDD, telefone principal, telefone secundário, e-mail e fax.

A imagem mostra a interface de usuário para o cadastro de centros de pesquisa. O formulário é intitulado "CENTROS DE PESQUISA" e "Dados Cadastrais". No topo, há três botões: "SALVAR", "NOVO" e "VOLTAR". Os campos de entrada são os seguintes:

- Nome: campo de texto.
- Diretor: campo de texto.
- Tipo Instituição: menu suspenso com a opção "Selecione...".
- Perfil Instituição: menu suspenso com a opção "Selecione...".
- Estado: menu suspenso com a opção "Selecione...".
- Cidade: menu suspenso com a opção "Selecione...".
- CEP: campo de texto.
- Logradouro: campo de texto.
- DDD: campo de texto.
- Telefone Principal: campo de texto.
- Telefone Secundário: campo de texto.
- Email: campo de texto.
- Fax: campo de texto.

3.3.1 – Nome (campo obrigatório)

- Inserir o nome da unidade/ local onde ocorrerá a pesquisa.

3.3.2 – Diretor (campo obrigatório)

- Inserir o nome completo do diretor da unidade/ local onde ocorrerá a pesquisa.

3.3.3 – Tipo de Instituição (campo obrigatório)

- Inserir o órgão que pertence à instituição cadastrada.

- Ao clicar selecione o usuário tem como opções: estadual, federal e municipal.

3.3.4 – Perfil de Instituição (campo obrigatório)

- Inserir qual é o perfil da instituição cadastrada.

- Ao clicar selecione o usuário tem como opções: centro de saúde, hospital, maternidade e unidade de pesquisa.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de centro de pesquisa.

Ao clicar no botão “Novo”, irá permitir o cadastro de um novo centro de pesquisa.

3.4 Perfis no sistema

Aba Perfil – definição das características de um profissional que permitirá o seu acesso ao sistema. Tendo uma caixa de texto para os casos de busca e configurar grid.



3.4.1 - Coordenador de Estudo Clínico (Asclin)

Planejar, coordenar e acompanhar as atividades do Estudo Clínico de acordo com as diretrizes do projeto;

Utilizar o Sistema de gerenciamento de estudo clinico – Geclin – para o acompanhamento no desenvolvimento em campo (execução) tendo as seguintes funcionalidades: Aba Banco (leitura sobre o profissionais cadastrados; leitura e cadastro dos atores de mobilização; leitura dos centros de pesquisa cadastrados; leitura dos perfis); Aba Estrutura do Estudo (leitura e cadastro dos parâmetros gerais; leitura e cadastro do cronograma; leitura e cadastro dos centros de pesquisa; leitura e cadastro dos profissionais; leitura e cadastro dos atores; leitura, cadastro e exclusão dos documentos; leitura e cadastro dos produtos; leitura e cadastro da

permissão de acesso); Aba Gestão de Voluntários (leitura e cadastro das metas de inclusão; leitura e cadastro das metas de randomização; leitura e cadastro adm. voluntários) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.2 - Coordenador do Centro de Pesquisa

Acompanhar e fazer uso das informações registradas no Geclin, possibilitando o gerenciamento do estudo clínico tendo as seguintes funcionalidades: Aba Estrutura do Estudo (leitura dos parâmetros gerais; leitura do cronograma; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos profissionais; leitura dos atores; leitura dos documentos; leitura dos produtos); Aba Gestão de Voluntários (leitura das metas de inclusão; leitura das metas de randomização; leitura adm. voluntários) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.3 – Assistente de Pesquisa I

Proceder ao registro dos dados do Voluntário no Sistema de Gerenciamento de Estudos Clínicos – Geclin tendo as seguintes funcionalidades: Aba Estrutura do Estudo (leitura dos parâmetros gerais; leitura do cronograma; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos profissionais; leitura dos atores; leitura, cadastro e exclusão dos documentos; leitura dos produtos; leitura da permissão de acesso); Aba Gestão de Voluntários (leitura das metas de inclusão; leitura das metas de randomização; leitura, cadastro de adm. voluntários) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.4 – Investigador Principal

Acompanhar e fazer uso das informações registradas no Geclin, possibilitando o gerenciamento do estudo clínico tendo as seguintes funcionalidades: Aba Estrutura do Estudo (leitura dos parâmetros gerais; leitura do cronograma; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos profissionais; leitura dos atores; leitura dos documentos; leitura dos produtos; leitura da permissão de acesso); Aba Gestão de Voluntários

(leitura das metas de inclusão; leitura das metas de randomização; leitura adm. voluntários) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.5 – Coordenador Geral

Registrar e determinar perfil aos profissionais, para acesso ao Geclin, tendo as seguintes funcionalidades: Aba Banco (leitura, cadastro e exclusão dos profissionais; leitura, cadastro e exclusão dos atores de mobilização; leitura, cadastro e exclusão dos centros de pesquisa; leitura, cadastro e exclusão dos perfis); Aba Estrutura do Estudo (leitura, cadastro e exclusão dos parâmetros gerais; leitura, cadastro e exclusão do cronograma; leitura, cadastro e exclusão dos centros de pesquisa; leitura, cadastro e exclusão dos profissionais; leitura, cadastro e exclusão dos atores; leitura, cadastro e exclusão dos documentos; leitura, cadastro e exclusão dos produtos, leitura, cadastro e exclusão da permissão de acesso); Aba Gestão de Voluntários (leitura, cadastro e exclusão das metas de inclusão; leitura, cadastro e exclusão das metas de randomização; leitura, cadastro e exclusão adm. voluntários) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.6 – Assistente de Pesquisa II

Registrar e determinar perfil aos profissionais, para acesso ao Geclin, tendo as seguintes funcionalidades: Aba Banco (leitura dos profissionais; leitura dos atores de mobilização; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos perfis); Aba Estrutura do Estudo (leitura dos parâmetros gerais; leitura do cronograma; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos profissionais; leitura dos atores; leitura dos documentos; leitura dos produtos; leitura da permissão de acesso); Aba Gestão de Voluntários (leitura das metas de inclusão; leitura das metas de randomização; leitura adm. voluntários) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.7 – Responsável dos Estudos de Vacinas

Acompanhar e fazer uso das informações registradas no Geclin, possibilitando o gerenciamento do estudo clínico, com tomada de decisão. Tendo as seguintes funcionalidades: Aba Estrutura do Estudo (leitura, cadastro dos parâmetros gerais; leitura, cadastro do cronograma; leitura, cadastro dos centros de pesquisa; leitura, cadastro dos profissionais; leitura, cadastro dos atores; leitura, cadastro dos documentos; leitura, cadastro dos produtos); Aba Gestão de Voluntários (leitura, cadastro das metas de inclusão; leitura, cadastro das metas de randomização; leitura, cadastro adm. voluntários) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.8 – Estatístico

Banco de gerenciamento do estudo clínico (GECLIN): Apoia os coordenadores de estudo na parametrização do tendo as seguintes funcionalidades: Aba Banco (leitura dos profissionais; leitura dos atores de mobilização; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos perfis); Aba Estrutura do Estudo (leitura dos parâmetros gerais; leitura do cronograma; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos profissionais; leitura dos atores; leitura dos documentos; leitura dos produtos, leitura da permissão de acesso); Aba Gestão de Voluntários (leitura das metas de inclusão; leitura das metas de randomização) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.9 – Monitor

Conferir as informações digitadas no Geclin, com o documento fonte tendo as seguintes funcionalidades: Aba Estrutura do Estudo (leitura do cronograma; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos profissionais; leitura dos atores; leitura dos documentos; leitura dos produtos); Aba Gestão de Voluntários (leitura das metas de inclusão; leitura das metas de randomização) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

3.4.10 – Visitador

Tendo as seguintes funcionalidades: Aba Estrutura do Estudo (leitura, cadastro e exclusão dos documentos); Aba Gestão de Voluntários (leitura adm. de voluntários).

3.4.11 – Assistente de Pesquisa III

Profissional da área de adm da Asclin: Responsável pelas informações funcionais dos bolsistas que atuarão nos estudos clínicos. Fornecer dados que se façam necessários para atender determinadas demandas. Tendo as seguintes funcionalidades: Aba Banco (leitura e cadastro dos profissionais; leitura e cadastro dos atores de mobilização; leitura dos centros de pesquisa); Aba Estrutura do Estudo (leitura do cronograma; leitura dos centros de pesquisa; leitura dos profissionais; leitura dos atores; leitura e cadastro dos documentos) e Aba Gestão do Estudo (cronograma de acompanhamento, relatório de tarefas, captação detalhada, voluntários excluídos e randomizados).

Ao clicar no ícone na parte inferior da tela, o usuário poderá exportar os dados para pdf.

3.5 Cadastrando um novo Perfil no sistema

Ao clicar no botão “Novo” o usuário, com a permissão de cadastrar novos perfis, passará para tela de cadastro de Perfil e deverá preencher as seguintes informações: nome do perfil, funcionalidades com suas devidas permissões para leitura, gravação e exclusão de dados.

3.5.1 – Perfil

- Campo descritivo para inserir o nome do perfil;

3.5.2 – Representante do patrocinador

- Pessoa delegada pelo patrocinador para representá-la;

Observação: Esta opção marcada impossibilita o patrocinador do estudo de visualizar informações pessoais dos voluntários.

3.5.3 – Definindo Permissões do Perfil

- Assinalar as quais permissões (ler, gravar e excluir dados) este perfil que está sendo criado terá acesso, em relação a todos os itens contidos em banco, estrutura do estudo, gestão de voluntários e gestão do estudo.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de perfil.

Ao clicar no botão “Novo”, irá permitir o cadastro de um novo perfil.

4 - Cadastrando um novo Estudo Clínico

4.1 Cadastrando um Estudo Clínico

Ao clicar no botão “Novo”, o usuário com permissão para cadastrar novos estudos passará à tela com as informações necessárias para o cadastro, que terá os seguintes campos disponíveis: título do estudo, projeto de Bio, situação do estudo, estados e descrição.

A imagem mostra a interface de usuário para o cadastro de estudos clínicos. O formulário é dividido em seções:

- Botões de Ação:** SALVAR, NOVO, VOLTAR, SITUAÇÃO.
- Título do Estudo:** Campo de texto para o nome do estudo.
- Projeto de Bio:** Campo de texto com uma lupa para busca e ícones de cancelamento e ajuda.
- Situação de Estudo:** Campo de texto para a situação atual do estudo.
- Estados:** Seção com duas listas: "Cadastrados" (contendo ACRE, ALAGOAS, AMAPA, AMAZONAS) e "Selecionados". Botões de seta para mover itens entre as listas.
- Descrição:** Área de texto grande para a descrição detalhada do estudo.

4.1.1 – Título do Estudo

- Inserir nome do estudo conforme protocolo.

4.1.2 – Projeto de Bio

- Ao clicar na lupa serão exibidos os nomes dos projetos previamente cadastrados no sistema, no qual o usuário selecionará o projeto que está inserido. Quando o estudo não houver relação com os estudos estabelecidos pelo sistema colocar “Não se aplica”

4.1.3 – Estados

- O usuário selecionará na lista o(s) Estado(s) cadastrado(s) onde ocorrerá (ão) o estudo. Depois de selecionado(s) o(s) estado(s), clique na seta para direita e os Estados serão repassados para o campo selecionado.

4.1.4 – Descrição do Estudo

- Campo descritivo para maiores informações a respeito do estudo.

Após o preenchimento de todos os campos, o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de estudos clínicos.

Ao clicar no botão “Novo”, irá permitir o cadastro de um novo Estudo Clínico.

Ao clicar no botão “Situação”, irá abrir uma tela com a data, situações (andamento, cancelado e concluído) e um campo para observação.

4.2 Definindo a Estrutura do Estudo Clínico

4.2.1 Definindo os parâmetros gerais do Estudo Clínico (Idade dos voluntários, Sexo etc..)

Aba Parâmetros Gerais - é composta das seguintes informações: modelo de captação do estudo, meta de abordados / meta de inclusão, meta de randomização, base de dados, sexo dos voluntários, faixa etária, sequência da abordagem e dias de paralização do estudo.

PARÂMETROS

SALVAR

Estudo

Modelo de Captação
Inclusão com randomização posterior

Meta de Inclusão
10

Meta de Randomização
111

Base de Dados
Teste

Voluntários

Sexo
Feminino

Faixa Etária
Mínima: 1 Máxima: 10 Unidade de Medida: Anos

Sequência da Abordagem

1ª	ENTREVISTA	ACIMA
2ª	QIP	
3ª	TCLE	ABAIXO

Dias de Paralização do Estudo

Data	Motivo

ADICIONAR

4.2.1.1 – Modelo de Captação do Estudo

- Tipo de captação que ocorrerá naquele estudo de acordo com o protocolo. Sendo elas: inclusão com randomização imediata (inclusão com randomização na mesma visita) e inclusão com randomização

posterior (inclusão do voluntário na primeira visita e randomização em visita posterior).

4.2.1.2 – Meta de inclusão do Estudo

- Quantidade de voluntários que podem ser incluídos até a data de término da inclusão.

4.2.1.3 – Meta de Randomização do Estudo

- Quantidade de voluntários que devem ser randomizados (O processo de organizar os sujeitos em um estudo em grupos de tratamento ou controle aleatoriamente para reduzir viés, Documento das Américas).

4.2.1.4 – Base de Dados do Estudo

- Existem dois tipos de base: base em teste (utilizada antes do estudo começar, para testar a inclusão do estudo, como suas parametrizações de acordo com a necessidade do estudo sem estar ativo) e base em execução (utilizada para dar início ao estudo, uma vez que a base entra em execução toda base do estudo é zerada).

4.2.1.5 – Voluntários do Estudo

- Descrição dos voluntários de acordo com o previsto no protocolo entre eles: sexo (masculino, feminino ou ambos) e faixa etária (com mínima e máxima e unidade de medida em dias, meses ou anos).

4.2.1.6 – Sequência da Abordagem

- Ordem de captação do voluntário (com as opções pré-definidos pelo sistema: "TCLE, QIP e Exame Físico").

4.2.1.7 – Dias de Paralisação do Estudo

- Dias que não haverá captação de voluntário no estudo. Sendo composto por data e motivo. Este campo é destinado aos feriados nacionais.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em "Salvar".

4.2.2 Planejando o Cronograma do Estudo Clínico

Cronograma – tabela demonstrativa do andamento do estudo. Sendo composto das seguintes informações: nome da tarefa, data fixa e data variável.

CRONOGRAMA						
Nome da Tarefa	Data Fixa		Data Variável			
	Início	Término	Referência	Mínimo	Desejável	Máximo
1ª Captação e Elegibilidade						
1.1 ABORDAGEM	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
2ª Execução						
2.1 INTERVENÇÃO PRINCIPAL	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Abordagem	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.2 COLETA POS	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Intervenção Principal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.2.2.1 - Nome da Tarefa

- Campo pré-definido pelo sistema que é composto por: abordagem, intervenção principal. A partir deste é incluído as demais tarefas do estudo de acordo com o protocolo.

4.2.2.2 - Nome da Tarefa / Abordagem

- Abordagem – inserir data de início e data de término do estudo como previsto no protocolo.

4.2.2.3 - Nome da Tarefa / Intervenção Principal

- Intervenção Principal – inserir data de início, data de término, data referência, mínimo, desejável e máximo.

4.2.2.4 - Nome da Tarefa / Coleta Pós (exemplo de uma tarefa em um determinado estudo)

- Coleta Pós – Intervalo previsto pelo protocolo para retorno do voluntario para 2º coleta.

4.2.2.5 - Data Fixa

- Inserir a datas do estudo de acordo com cada tarefa executada de acordo com o protocolo. Sendo composto por: data de início e data de término.

4.2.2.6 - Data Fixa / Início

- Início – data de início do estudo de acordo com o protocolo do estudo.

4.2.2.7 - Data Fixa / Término

- Término – data de término do estudo de acordo com o protocolo do estudo.

4.2.2.8 - Data Variável

- Composto por: referência, mínima, desejável e máxima.

4.2.2.9 - Data Variável / Referência

- Referência – campo que determina a relação entre as tarefas.

4.2.2.10 - Data Variável / Mínimo

- Mínimo – prazo mínimo em dias da janela do estudo para retorno do voluntário.

4.2.2.11 - Data Variável / Desejável

- Desejável – prazo desejável em dias da janela do estudo para retorno do voluntário.

4.2.2.12 - Data Variável / Máximo

- Máximo – prazo máximo em dias da janela do estudo para retorno do voluntário.

4.2.3 Selecionando os Centros de Pesquisas onde serão executadas as tarefas do Estudo Clínico

Aba Centros de Pesquisa - é composta das seguintes informações: nome do centro, tipo de instituição, perfil da instituição, Estado, Cidade e configurar grid. Em caso de pesquisa escolha o critério de busca e clique na lupa.

Nome do Centro	Tipo de Instituição	Perfil da Instituição	Estado	Cidade
<input type="text"/>	Selecione... ▼	Selecione... ▼	Selecione... ▼	Selecione... ▼

Ao clicar no botão “Adicionar”, irá abrir uma tela para cadastro de Centros de pesquisa.

Aba Centros de Pesquisa - é composta das seguintes informações: centro de pesquisa, atendimento e dias de paralisação. Em caso de busca clique na lupa.

The screenshot shows a web interface for managing research centers. At the top, there are three buttons: 'SALVAR' (Save), 'NOVO' (New), and 'VOLTAR' (Back). Below these is a search section titled 'Selecionar Centro de Pesquisa' with a text input field and a magnifying glass icon. To the left is a list of days for 'Atendimento' (Service) with checkboxes: Segunda, Terça, Quarta, Quinta, Sexta, Sábado, and Domingo. To the right is a section for 'Dias de Paralisação do Centro' (Center Suspension Days) with 'Data' and 'Motivo' input fields, a calendar icon, and an 'ADICIONAR' button. Below this is a table with columns 'Data' and 'Motivo'.

4.2.3.1 – Centro de Pesquisa

- Quando o usuário clica na lupa ao lado exibirá a tela com os centros de pesquisas que já foram inseridos pelo administrador do sistema na aba Banco / Centro de Pesquisa.

4.2.3.2 – Atendimento

- Campo para selecionar os dias da semana que ocorrerão atendimento no estudo.

4.2.3.3 – Dias de Paralisação do Centro

- Campo para atribuir os dias que não haverá atividades naquele determinado centro. Sendo composto por: data e motivo de paralisação. Este campo é destinado a ponto facultativo, feriados municipais de acordo com o centro de pesquisa.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de Centro de pesquisa no estudo.

Ao clicar no botão “Novo”, irá permitir o cadastro de um novo Centro de pesquisa no estudo.

4.2.4 Selecionando os Profissionais do Estudo Clínico

Profissionais - é composto das seguintes informações: nome do profissional, função, centro de pesquisa e situação. Em caso de pesquisa escolha o critério de busca e clicar na lupa.

A interface mostra um menu superior com o título "PROFISSIONAIS" e um botão "ADICIONAR" com um ícone de plus verde. Abaixo, há uma barra de pesquisa com quatro campos: "Nome do Profissional" (campo de texto), "Função" (menu suspenso com "Selecione..."), "Centro de Pesquisa" (menu suspenso com "Selecione...") e "Situação" (menu suspenso com "Selecione..."). Um ícone de lupa está à direita dos campos. Abaixo da barra, há uma barra azul com o número "1".

Ao clicar no botão "Adicionar", irá abrir uma tela para seleção dos Profissionais que atuarão no estudo.

A interface de seleção de profissionais contém os seguintes elementos:

- Botões "SALVAR", "NOVO" e "VOLTAR" no topo.
- Seção "Dados do Profissional":
 - Nome: campo de texto com ícone de lupa.
 - Função: menu suspenso com "Selecione..." e ícone de lupa.
 - Centro de Pesquisa: menu suspenso com "Selecione..." e ícone de lupa.
- Seção "Dados do Contrato":
 - Regime: menu suspenso com "Selecione..."
 - Jornada de Trabalho: tabela com 6 colunas: Dias, Turno, Início, Término, Observações e uma coluna de ações.

A tabela "Jornada de Trabalho" tem o seguinte conteúdo:

Dias	Turno	Início	Término	Observações	
Selecione...	Selecione...	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	X ↕

4.2.4.1 – Nome

- É um campo de pesquisa na qual o usuário ao clicar na lupa visualizará uma lista com os profissionais já cadastrados no banco geral.

4.2.4.2 – Função

- Ao clicar na seta para baixo aparecerá uma listagem já com as funções pré-definidas pelo sistema com as seguintes informações: administrador, coletador de sangue, coordenador geral, coordenador local, digitador, enfermeiro, estatístico,

farmacêutico, gerente do estudo, investigador principal, médico, motorista, pesquisador responsável, secretária, técnico de laboratório, vacinador e visitador.

- A função do profissional irá de acordo com a tarefa exercida por ele em cada estudo.

4.2.4.3 – Centro de Pesquisa

- Ao clicar na seta para baixo aparecerá uma listagem com os centros de pesquisa inclusos pelo administrador no banco geral.

4.2.4.4 – Dados do Contrato

- Ao clicar na seta para baixo aparecerá uma listagem pré-definida pelo sistema com as seguintes informações: bolsista, CLT e servidor.

4.2.4.5 – Jornada de Trabalho

- Dias – ao clicar na seta para baixo aparecerá uma listagem com os dias pré-definidos pelo sistema com as seguintes informações: segunda a sexta, domingo, segunda, terça, quarta, quinta, sexta e sábado.

- Turno – ao clicar na seta para baixo aparecerá uma listagem com os dias pré-definidos pelo sistema com as seguintes informações: manhã, tarde, noite e integral.

- Início – ao clicar no calendário ao lado o usuário irá inserir a data de início do profissional naquele estudo.

- Término – ao clicar no calendário ao lado o usuário irá inserir a data de término do profissional naquele estudo.

- Observações – campo descritivo para inserir qualquer tipo de observação sobre aquele profissional naquele estudo.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará a tela para adicionar um Profissional no estudo.

Ao clicar no botão “Novo”, irá permitir o cadastro de um novo Profissional no estudo.

4.2.5 Selecionado os Atores de Mobilização do Estudo Clínico

Aba Atores de Mobilização - é composta das seguintes informações: nome do ator, descrição, Estado, cidade, telefone principal e telefone secundário.

ATORES DE MOBILIZAÇÃO

+ ADICIONAR

Nome do Ator	Descrição	Estado	Cidade	Tel.Principal	Tel.Secundário
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Selecione...	Selecione...	<input type="text"/>	<input type="text"/>

1

Ao clicar no botão “Adicionar”, irá abrir uma tela para seleção dos Atores de mobilização que atuarão no estudo.

ATORES DE MOBILIZAÇÃO

SALVAR VOLTAR

Nome do Ator	Descrição	Estado	Cidade
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Selecione...	Selecione...
Ator Rio 1		RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO
Ator Rio 2		RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO

1

A tela é composta das seguintes informações: nome do ator, descrição, Estado e Cidade. No caso da não localização prévia do ator de mobilização deverá ser utilizada os critérios de busca e após clicar na lupa.

- Após marcação do(s) ator (es) na caixa de seleção o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de estudos clínicos.

4.2.6 Armazenando os documentos do Estudo Clínico

Documentos - é composto das seguintes informações: nome do documento e tamanho.

DOCUMENTOS

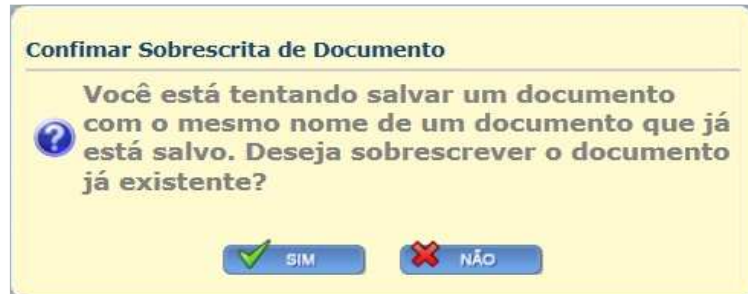
Documento

Nome do Documento	Tamanho
<input type="text"/>	<input type="text"/>

1

4.2.6.1 – Documento

- Ao clicar na lupa ao lado irá abrir a janela de localizar documento pelo Windows para adicioná-lo. Em caso de substituição do documento de mesmo nome o sistema sinaliza através de uma mensagem.



No caso afirmativo clicar em "Sim".

4.2.7 Cadastrando os Lotes de Produtos usados no Estudo Clínico

Aba Produtos – é composta das seguintes abas cadastro de produto com as seguintes informações (tipo, nome do produto e laboratório) e cadastro de lotes com as seguintes informações (nome do produto, lote, data de fabricação, data de validade, quantidade produzida).



Ao clicar no botão "Adicionar", irá abrir uma tela para Cadastro de Produtos.

4.2.7.1 Cadastro de Produtos

Esta tela é para armazenar informações sobre os produtos.

PRODUTOS

Cadastro de Produtos Cadastro de Lotes

ADICIONAR SALVAR

Tipo ▲	Nome do Produto ▼	Laboratório ▼	Função
Selecione... ▼	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Selecione... ▼	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

4.2.7.1.1 – Tipo

- Ao clicar na seta para baixo aparecerá à listagem com as seguintes informações: experimental e referência.

4.2.7.1.2 – Nome do Produto

- Campo descritivo para inserir o nome do produto.

4.2.7.1.3 – Laboratório

- Inserir o nome do laboratório.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

4.2.7.2 Cadastro de Lotes

Clicar no botão “Novo” para inserir os dados referentes ao Cadastro de Lotes.

PRODUTOS

Cadastro de Produtos Cadastro de Lotes

SALVAR NOVO EXCLUIR CANCELAR

Nome do produto
Selecione... ▼

Lote

Data de fabricação

Data de validade

Qtde produzida

Centros de Pesquisa	Qtde Distribuída	Qtde Utilizada	Qtde Perdida	Qtde Recolhida	Qtde Descartada
CMS	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Total	0	0	0	0	0

4.2.7.2.1 – Nome do Produto

- Ao clicar na seta para baixo aparecerá à listagem com o nome dos produtos cadastrados na tela anterior.

4.2.7.2.2 – Lote

- Inserir o lote do produto.

4.2.7.2.3 – Data de Fabricação

- Inserir a data de fabricação do produto. Este campo só permite a entrada da data no formato (dd-mm-aaaa). Considerando que nos rótulos do produto as datas apresentam o formato de (mm-aaaa). Seguiremos informações de acordo com o setor de Enfermagem, sendo assim colocaremos como referência o último dia daquele mês.

4.2.7.2.4 – Data de Validade

- Inserir a data de validade do produto. Este campo só permite a entrada da data no formato (dd-mm-aaaa). Considerando que nos rótulos do produto as datas apresentam o formato de (mm-aaaa). Seguiremos informações de acordo com o setor de Enfermagem, sendo assim colocaremos como referência o último dia daquele mês.

4.2.7.2.5 – Quantidade Produzida

- Campo para inserir a quantidade do produto produzida.

Observação: A distribuição do produto produzido só poderá ser preenchida, após quebra do cegamento.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de Cadastro de lotes.

Ao clicar no botão “Novo”, irá permitir o cadastro de um novo Lote.

4.2.8 Concedendo acesso ao Estudo Clínico

Aba Permissões de Acesso – é composta das seguintes informações: profissional, login e perfil. Após a inclusão do profissional irá liberar o acesso do mesmo ao sistema através do botão “Desbloquear” e quando o mesmo terminar suas funções no estudo através do botão “Bloquear”.

Ao clicar no botão “Novo”, irá abrir uma tela para cadastro de uma nova Permissão de acesso.

4.2.8.1 – Adicionando Permissões de Acesso

A imagem mostra a interface de usuário para adicionar permissões de acesso. No topo, há um cabeçalho com o ícone de usuário e o texto "USUÁRIO". Abaixo dele, há três botões: "SALVAR", "NOVO" e "VOLTAR". O formulário principal contém os seguintes elementos:

- Um campo de texto rotulado "Profissional" com uma lupa para busca.
- Um menu suspenso rotulado "Perfil" com o texto "Selecione..." e uma seta para baixo.
- Dois painéis de seleção rotulados "Centros de Pesquisa" e "Centros Liberados", cada um com uma seta de navegação (">>" e "<<") na base.

4.2.8.1.1 – Profissional

- Ao clicar na lupa aparecerá a listagem com os profissionais pré-definidos na aba estrutura do estudo / profissionais.

4.2.8.1.2 – Perfil

- Ao clicar na seta para baixo aparecerá a listagem com os perfis pré-definidos na aba banco / perfil.

4.2.8.1.3 – Centros de Pesquisa

- Campo para selecionar o centro cujo profissional atuará. Selecionando da esquerda para direita.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela de Permissão de acesso.

Ao clicar no botão “Novo”, irá permitir o cadastro de uma nova Permissão de acesso.

5 – Planejando a Captação e Randomização de Voluntários

Metas de Randomização - é composto das seguintes informações: período de randomização (centros de pesquisa, meta, R – randomizados, EPR – excluídos pré-randomização e PR – pendentes de randomização) e saldo de estudo (meta de R e saldo R).

META DE RANDOMIZAÇÃO													
<input type="button" value="SALVAR"/>													
(EPR) - Excluídos pré randomização (PR) - Pendentes de randomização (R) - Randomizados											Necessários: voluntários		
<input checked="" type="checkbox"/> Abaixo da Meta													
Centros de Pesquisa	Período de Randomização										Saldo de Estudo		
	NOV/2011		DEZ/2011		JAN/2012		FEV/2012		Saldo		Meta R	Saldo R	
	Meta	R	Meta	R	Meta	R	Meta	R	EPR	PR	R		
Centro I	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

5.2.1 – Centros de Pesquisa

- Campo pré-definido pelo administrador ao cadastrar o estudo.

5.2.2 – Período de Randomização

- Meta – Inserir a quantidade de voluntários que deseja randomizar por mês no estudo.
- R – Representa o total de voluntários randomizados no estudo.
- EPR – Representa o total de voluntários excluídos na pré-randomização no estudo.
- PR – Representa o total de voluntários pendentes de randomização no estudo.

5.2.3 – Saldo de Estudo

- Meta de randomização – Número de voluntários a serem randomizados no estudo segundo o protocolo.
- Saldo de randomização – Meta de randomização menos voluntários randomizados.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

6 – Adm. Voluntários no Estudo Clínico

6.1 Cadastrando os dados do Voluntário

Esta tela é para armazenar informações sobre os dados cadastrais do voluntário. Inclusão tem como abas Dados Cadastrais, Responsáveis, Tarefas, Contatos, Coletas, Eventos Adversos, Exclusão. Os campos serão habilitados se o voluntário for aprovado na Entrevista, QIP e TCLE.

The screenshot shows a web application interface for 'VOLUNTÁRIOS' (Volunteers). At the top, there is a navigation bar with a 'VOLTAR' button and a menu with options: 'Dados Cadastrais', 'Responsáveis', 'Tarefas', 'Contatos', 'Coletas', and 'Eventos Adversos'. The main content area is divided into several sections:

- Abordagem:** Contains fields for 'Centro de Pesquisa', 'Profissional', 'Data', 'TCLE', 'QIP', and 'ENTREVISTA'. The 'TCLE', 'QIP', and 'ENTREVISTA' fields have dropdown menus with 'Aprovado' selected.
- Identificação:** Contains fields for 'ID', 'Nome', 'Sexo', 'Nascimento', 'Idade', 'Telefone Residencial', and 'Telefone Celular'. The 'Idade' field has a unit 'anos'.
- Endereço:** Contains fields for 'Logradouro', 'Número', 'Complemento', 'Bairro', 'Ponto de Referência', 'Estado', 'Cidade', and 'CEP'. The 'Estado' and 'Cidade' fields are dropdown menus.
- Ator de mobilização:** Contains a 'Lista de atores' field with a list of names and a 'Atores selecionados' field with a list of names. There are navigation buttons '>>' and '<<' between the two lists.
- Estudo:** Contains fields for 'Avaliação de Abordagem', 'Nº de Randomização', and 'Prontuário'.

6.1.1 – Centro de Pesquisa (campo obrigatório)

- Nome da unidade/ local onde ocorrerá a pesquisa.

6.1.2 – Profissional responsável (campo obrigatório)

- Nome do profissional responsável por desempenhar a tarefa.

6.1.3 – Data (campo obrigatório)

- Data da abordagem do voluntário.

6.1.4 – Entrevista (campo obrigatório)

- Campo com seus valores pré-definidos pelo sistema: aprovado e reprovado.

6.1.5 – QIP (campo obrigatório)

- Campo com seus valores pré-definidos pelo sistema: aprovado e reprovado.

6.1.6 – TCLE (campo obrigatório)

- Campo com seus valores pré-definidos pelo sistema: aprovado e reprovado.

6.1.7 – ID

- Identificação automática gerada pelo sistema no ato da inclusão do voluntário.

6.1.1.8 – Nome (campo obrigatório)

- Inserir nome do voluntário.

6.1.9 – Sexo

- Campo com seus valores pré-definidos pelo sistema: masculino e feminino.

6.1.10 – Nascimento (campo obrigatório)

- Inserir a data de nascimento do voluntário.

6.1.11 – Idade

- Campo pré-definido pelo sistema com calculo automático.

6.1.12 – Telefone Residencial

- Campo para inclusão do número de telefone residencial para contato.

6.1.13 – Telefone Celular

- Campo para inclusão do número de telefone celular para contato.

6.1.14 – Endereço (campo obrigatório)

- Campo descritivo para cadastro do endereço completo do voluntário: logradouro, número, complemento, bairro, ponto de referência, estado, cidade e cep.

6.1.15 – Ator de Mobilização (campo obrigatório)

- Campo de escolha em lista o nome do ator de mobilização responsável pela abordagem do voluntário.

6.1.16 – Avaliação da Abordagem

- Campo preenchido automaticamente quando o voluntário é aprovado ou reprovado.

6.1.17 – Nº de Randomização (campo obrigatório)

- Inserir número gerado aleatoriamente quando o voluntário é randomizado no estudo.

6.1.18 – Prontuário

- Inserir o número do prontuário do voluntário.

6.2 Cadastrando os responsáveis pelo Voluntário

Esta tela é para armazenar informações sobre o(s) responsável (is) do voluntário.

The screenshot shows a web application interface for 'VOLUNTÁRIOS'. At the top, there are buttons for 'NOVO' and 'VOLTAR'. Below these are several tabs: 'Dados Cadastrais', 'Responsáveis', 'Tarefas', 'Contatos', 'Coletas', 'Eventos Adversos', and 'Exclusão'. The 'Responsáveis' tab is active, and the 'Novo' form is displayed. The form includes fields for 'Parentesco' (a dropdown menu), 'Nome', 'Apelido', and 'Responsável Legal' (a checkbox). Below these are three text input fields for 'Telefone Residencial', 'Telefone Celular', and 'Telefone Outro'. A green 'ADICIONAR' button is positioned to the right of the phone number fields. At the bottom of the form, there is a table with columns for 'Parentesco', 'Nome', 'Apelido', 'Resp. Legal', 'Telefone Res.', 'Telefone Cel.', 'Telefone Outro', and 'Função'.

Ao clicar em “Adicionar”.

6.2.1 – Parentesco (campo obrigatório)

- Campo com seus valores pré-definidos pelo sistema.

6.2.2– Nome (campo obrigatório)

- Campo descritivo para nome do parente.

6.2.3 – Apelido (campo obrigatório)

- Campo descritivo para o caso de apelido do parente.

6.2.4 – Responsável Legal (campo obrigatório)

- Campo de identificação do parente como responsável por aquele voluntário.

6.2.5 – Telefone Residencial

- Campo para inclusão do número de telefone residencial para contato.

6.2.6 – Telefone Celular

- Campo para inclusão do número de telefone celular para contato.

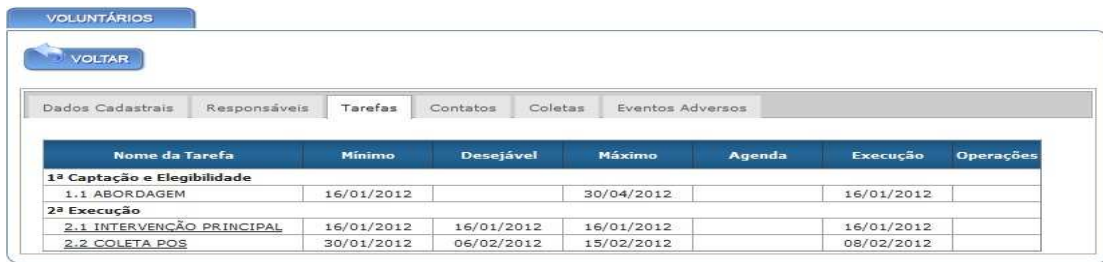
6.2.7 – Telefone Outro (campo obrigatório)

- Campo para inclusão do número de outro telefone para contato.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Adicionar”.

6.3 Registrando as tarefas realizadas pelo Voluntário

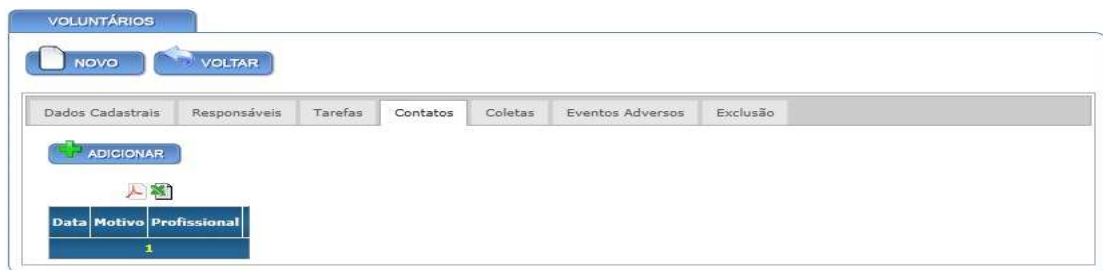
Esta tela tem como objetivo mostrar o passo a passo de todas as atividades do voluntário dentro da pesquisa. Cada tarefa tem a data mínima, máxima e uma data desejável para estar sendo realizada. E o dia da sua execução.



Nome da Tarefa	Mínimo	Desejável	Máximo	Agenda	Execução	Operações
1ª Captação e Elegibilidade						
1.1 ABORDAGEM	16/01/2012		30/04/2012		16/01/2012	
2ª Execução						
2.1 INTERVENÇÃO PRINCIPAL	16/01/2012	16/01/2012	16/01/2012		16/01/2012	
2.2 COLETA POS	30/01/2012	06/02/2012	15/02/2012		08/02/2012	

6.4 Cadastrando os contatos com o Voluntário

Esta tela é para armazenar informações sobre o contato com voluntário.



Data	Motivo	Profissional
		1

Ao clicar em “Adicionar”.



6.4.1 – Profissional Responsável (campo obrigatório)

- Lista para selecionar o profissional responsável pelo contato.

6.4.2 – Motivo do Contato (campo obrigatório)

- Lista para selecionar o motivo do contato, tendo como opções: ação de acompanhamento, ação de busca de faltosos, alerta de comparecimento e avaliação de evento adverso.

6.4.3 – Data (campo obrigatório)

- Data da realização do contato.

6.4.4 – Relato

- Campo descritivo para casos de observações.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

6.5 Cadastrando coletas do voluntário

Esta tela é para armazenar informações sobre as coletas realizadas pelo voluntário.

Ao clicar em “Novo”.

6.5.1 – Data da Coleta (campo obrigatório)

- Inserir data que ocorreu a coleta.

6.5.2 – Número da Coleta (campo obrigatório)

- Inserir o número da coleta.

6.5.3 – Tarefa (campo obrigatório)

- Nome da tarefa que foi coletado.

6.5.4 – Observação (campo obrigatório)

- Campo descritivo para observações sobre a coleta.

Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Adicionar”.

6.6 Cadastrando os Eventos Adversos do Voluntário

Esta tela é para armazenar informações em caso de eventos adversos graves.



Ao clicar em “Adicionar”.

6.6.1 – Critério de Gravidade

- Campo com suas opções pré-definidas pelo sistema: disfunção ou incapacidade significativa ou persistente.

6.6.2 – Data da Ocorrência

- Inserir data do ocorrido

6.6.3 – Patrocinador notificado

- Assinalar se o patrocinador foi notificado, responsável pela notificação e data da notificação.

6.6.4 – CEP notificado

- Assinalar se o CEP foi notificado, responsável pela notificação e data da notificação.

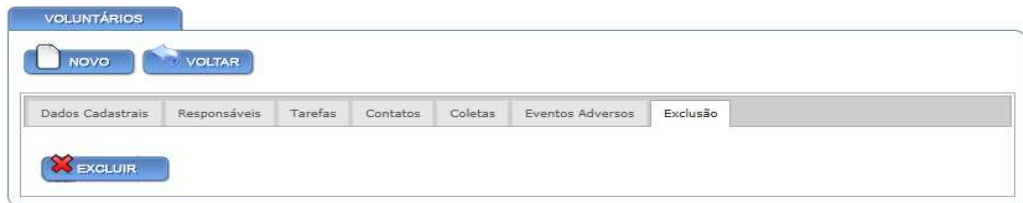
6.6.5 – ANVISA notificada

- Assinalar se a ANVISA foi notificada, responsável pela notificação e data da notificação.

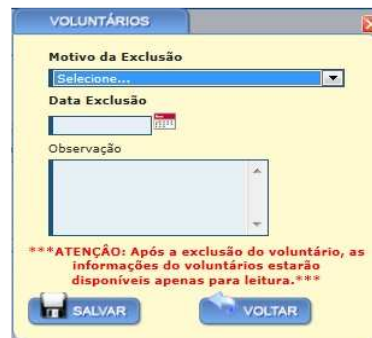
Após o preenchimento de todos os campos o usuário deverá clicar em “Salvar”.

6.7 Excluindo o Voluntário

Esta tela é para quando ocorrer à necessidade de exclusão.



Ao clicar em “Excluir”



6.7.1 – Motivo da Exclusão

- Campo com suas opções pré-definidas pelo sistema: evento adverso, desistência, mudança de endereço, doença concomitante, troca indevida do produto investigacional e anormalidades em exames laboratoriais.

6.7.2 – Data Exclusão

- Inserir a data da exclusão.

6.7.3 – Observação

- Campo descritivo para observações no caso de necessidade.

Ao clicar no botão “Salvar” as informações do voluntário excluído estarão disponíveis apenas para leitura. Ao clicar no botão “Voltar da tela” excluir voluntários é fechado automaticamente a mesma.

Ao clicar no botão “Voltar”, o usuário com retornará para tela inicial da Adm. de voluntários.

7 - Acompanhando a evolução do Estudo Clínico

Ao clicar na aba gestão de voluntários serão habilitados os seguintes tópicos: Acompanhamento, Relatórios dentre eles: Tarefas, Captação Detalhada, Voluntários Excluídos e Randomização.

Gestão do Estudo
Acompanhamento
Relatórios
Tarefas
Captação Detalhada
Voluntários Excluídos
Randomização

7.1 Acompanhando o Cronograma do Estudo/Centro de Pesquisa

Acompanhamento - é composto das seguintes informações: Nome do Estudo, Percentual, Status, Cronograma do Estudo, Captação, Distribuição de Voluntários e Estatísticas de Exclusão.

Meningo C - Fase II - 0 % ANDAMENTO

Modo Cronograma:

Cronograma do Estudo

■ Não Iniciada
 ■ Em andamento
 ■ Concluída
 ■ Em Andamento com atraso
 ■ Concluída com atraso

	2012																								
	Janeiro				Fevereiro				Março				Abril				Maio				Junho				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1ª Captação e Elegibilidade 8%																									
Abordagem 8%																									
2ª Execução 4%																									
Intervenção Principal 7%																									
Coleta Pos 0%																									

Captação		Acompanhamento		Distribuição de Voluntários		Estatísticas de exclusão			
Meta	0	Meta de Randomização	0	Centros	Ativos	Excluídos	Causas	Total	%
Abordados	0	Randomizados	0	UECI - UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS PARA IMUNOBIOLOGICOS	0	0			
Incluídos	0	Ativos	0						
Não Incluídos	0	Excluídos	0						
		Conduíram Estudo	0						
		Faltam conduir	0						
				Total	0	0			

7.1.1 - Percentual

- Percentual – do andamento do estudo.

7.1.2 – Status

- Status – mostra a situação que se encontra o estudo: andamento, cancelado.

7.1.3 – Cronograma do Andamento

- Cronograma – representa através de barras de cores com suas respectivas legendas.
- Não iniciada – quando o estudo segundo o protocolo deveria ter sido iniciado.
- Em andamento – quando o estudo está ocorrendo.
- Concluída – quando a atividade foi concluída.
- Em andamento com atraso – quando atividade está ocorrendo, porém há um atraso.
- Concluída com atraso – quando atividade foi concluída com atraso.

7.1.4 – Captação

- Quadro que tem como objetivo mostrar número de voluntários da meta do estudo, abordados, incluídos e não incluídos.

7.1.5 – Acompanhamento

- Quadro que mostra o número de voluntários da meta de randomização, randomizados, ativos, excluídos, concluíram estudo e faltam concluir.

7.1.6 – Distribuição de Voluntários

- Quadro que apresenta o total de voluntários ativos e excluídos por centro de estudo.

7.1.7 – Estatísticas de Exclusão

- Quadro que apresenta a causa da exclusão o seu total e percentual.

7.2 Consultando as tarefas do Estudo

Aba Tarefas - é composta das seguintes informações: ID, Rand, Nome, Situação no Estudo, Centro de Pesquisa, Tarefa, Mínimo, Desejável, Máximo, Agenda, Execução

e Situação na Tarefa. Em caso de pesquisa escolha o critério de busca e clicar na lupa.

TAREFAS											
ID	Rand	Nome	Situação no Estudo	Centro de Pesquisa	Tarefa	Mínimo	Desejável	Máximo	Agenda	Execução	Situação na Tarefa
			Selecione...	Selecione...	Selecione...				Selecione...	Selecione...	Selecione...
1											Total:

7.2.1 – ID

- Inserir o número de identificação do voluntário no estudo.

7.2.2 – Rand

- Inserir o número de randomização do voluntário no estudo.

7.2.3 – Nome

- Inserir o nome do voluntário.

7.2.4 – Situação no Estudo

- Inserir a situação do voluntário no estudo como: ativo, concluído, excluído e inativo.

7.2.5 – Centro de Pesquisa

- Inserir o nome do centro de pesquisa.

7.2.6 – Tarefa

- Inserir o nome da tarefa executada pelo voluntário.

7.2.7 – Mínimo

- Inserir a data mínima para execução da tarefa.

7.2.8 – Desejável

- Inserir a data desejável para execução da tarefa.

7.2.9 – Máximo

- Inserir a data máxima para execução da tarefa.

7.2.10 – Agenda

- Data que o paciente se este agendado.

7.2.11 – Execução

- Inserir a data de execução da tarefa.

7.2.12 – Situação na Tarefa

- Inserir o status da situação da tarefa como: antes do prazo, concluído com atraso, concluído no prazo, atrasado e no prazo.

Ao clicar no ícone na parte inferior da tela, o usuário poderá exportar os dados para pdf e excel.

7.3 Consultando o andamento da Captação

Aba Captação detalhada - é composta das seguintes informações: Período de captação, Total de abordados, Entrevista (Reprovados e Aprovados), QIP (Reprovados e Aprovados), TCLE (Reprovados e Aprovados) e Elegibilidade (Inclusos e Não inclusos). Só quem tem a visualização de todas as captações pelo centro de pesquisa é o administrador os demais usuários só podem ver os dados que correspondem ao centro de pesquisa que alocado. Os dados podem ser exportados nos formatos pdf, excel e word.

Captação Detalhada



Período de Captação	Total Abordado	Abordagem						Elegibilidade	
		1ª - ENTREVISTA		2ª - QIP		3ª - TCLE		Incluídos	Não Incluídos
		Reprovados	Aprovados	Reprovados	Aprovados	Reprovados	Aprovados		
Novembro 2011									
1ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4ª Semana	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total do Mês	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total do Centro	0	0	0	0	0	0	0	0	0

7.3.1 – Período de captação

- Campo pré-definido pelo sistema de acordo com o andamento do mesmo.

7.3.2 – Total de abordados

- Contagem automática do sistema de acordo com a abordagem de voluntários.

7.3.3 – Entrevista

- Contagem automática do sistema de acordo com os voluntários entrevistados contabilizando voluntários aprovados e reprovados pela Entrevista.

7.3.4 – QIP

- Contagem automática do sistema de acordo com os voluntários QIP contabilizando voluntários aprovados e reprovados pela QIP.

7.3.5 – TCLE

- Contagem automática do sistema de acordo com os voluntários TCLE contabilizando voluntários aprovados e reprovados pela TCLE.

7.3.6 – Elegibilidade

- Contagem automática do sistema de acordo com os voluntários Elegíveis contabilizando voluntários aprovados e reprovados pela Elegibilidade.

7.4 Consultando os Voluntários excluídos do Estudo

Aba Voluntário excluído - é composta das seguintes informações: ID, Rand, Nome, Centro de Pesquisa, Última Tarefa Executada, Data da Exclusão, Motivo e Prontuário. Em caso de pesquisa escolha o critério de busca e clicar na lupa.

ID	Rand.	Nome	Centro de Pesquisa	Última Tarefa Executada	Data Exclusão	Motivo	Prontuário
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Selecione..	Selecione...	Selecio	Selecione..	<input type="text"/>

1 Total:

7.4.1 – ID

- Inserir a identificação do voluntário na pesquisa.

7.4.2 – Rand

- Inserir o número de randomização do voluntário na pesquisa.

7.4.3 – Nome

- Inserir o nome do voluntário.

7.4.4 – Centro de Pesquisa

- Inserir o nome do centro de pesquisa.

7.4.5 – Última Tarefa Executada

- Inserir o tipo de tarefa executada.

7.4.6 – Data da Exclusão

- Inserir a data de exclusão do voluntário na pesquisa.

7.4.7 – Motivo

- Motivo de exclusão do voluntário na pesquisa, podendo ser por: Anormalidades em exames laboratoriais, Desistência, Doença Concomitante, Evento Adverso, Mudança de Endereço e Troca indevida de Produto Investigacional.

7.4.8 – Prontuário

- Inserir o número do prontuário do voluntário.

Ao clicar no ícone na parte inferior da tela, o usuário poderá exportar os dados para pdf e excel.

7.5 Consultando os Voluntários randomizados no Estudo

Aba Voluntários randomizados – é composta das seguintes informações: ID, Rand, Prontuário, Nome, Centro de Pesquisa e Situação no Estudo. Em caso de pesquisa escolha o critério de busca e clicar na lupa.

ID	Rand	Prontuário	Nome	Centro de Pesquisa	Situação no Estudo
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Selecione...	Selecione...

1 Total:

7.5.1 – ID

- Inserir a identificação do voluntário na pesquisa.

7.5.2 – Rand

- Inserir o número de randomização do voluntário na pesquisa.

7.5.3 – Prontuário

- Inserir o número do prontuário do voluntário.

7.5.4 – Nome

- Inserir o nome do voluntário.

7.5.5 – Centro de Pesquisa

- Inserir o nome do centro de pesquisa.

7.6.6 – Situação no Estudo

- Status da situação como: Ativo, Concluído, Excluído e Inativo.

Ao clicar no ícone na parte inferior da tela, o usuário poderá exportar os dados para pdf e excel.

8 – Encerrando o Estudo Clínico

O encerramento do estudo se dará com o envio do relatório conclusivo ao Comitê de Ética e/ou ANVISA.


RELAÇÕES DE CÓPIAS DISTRIBUÍDAS

Neste item devem ser estabelecidos as UO clientes, indicando a sigla correspondente em ordem alfabética. Todas as UO mencionadas no item responsabilidades de um DI devem ser incluídas como clientes.


ANEXOS DO MANUAL

Neste item devem ser listados e inseridos os anexos descritos no corpo do DI. Os anexos devem ser encaminhados a DIDOC por meio de SOS. Caso este anexo seja um registro, deve conter os campos exigidos no DI 0003.

ANEXO N – Tela dos Centros de Pesquisa



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Geclin - Gerenciamento de Estudos Clínicos - Triplice Viral MonoXMultidose
Usuário: _____ Perfil: _____ Sair

MENU

- Banco
- Estudos
- Profissionais
- Atores de Mobilização
- Centros de Pesquisa
- Perfis
- Estrutura do Estudo
- Parâmetros Gerais
- Cronograma
- Centros de pesquisas
- Profissionais
- Atores
- Documentos
- Produtos
- Permissão de Acesso
- Gestão de Voluntários
- Metas de Inclusão
- Metas de Randomização
- Adm. de Voluntários
- Gestão do Estudo
- Acompanhamento
- Relatórios
- Tarefas
- Captação Detalhada
- Voluntários Excluídos
- Randomização


CENTROS DE PESQUISA

Nome do Centro	Tipo de Instituição	Perfil da Instituição	Estado	Cidade	
<input style="width: 100%;" type="text"/>	Selecione...	Selecione...	Selecione...	Selecione...	🔍
UECI - UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS PARA IMUNOBIOLOGICOS	Federal	UnidadeDePesquisa	RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	
CMS BELIZÁRIO PENNA	Municipal	CentroDeSaúde	RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	
CMS LINCOLN DE FREITAS FILHO	Municipal	CentroDeSaúde	RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	
CMS HEITOR BELTRÃO	Municipal	CentroDeSaúde	RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	
CMS MILTON FONTES MAGARÃO	Municipal	CentroDeSaúde	RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	
CMS WALDYR FRANCO	Municipal	CentroDeSaúde	RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	
1					Total: 6


Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, RJ - CEP: 21040-360 | Mapa do campus | Tel: (21) 3882-9393 - Fax: (21) 2260-4727
 Bio-Manguinhos 2007. Permitida reprodução parcial deste sítio, desde que citada a fonte. | Privacidade | Créditos

Webmail | Intranet

ANEXO O – Tela dos Profissionais



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Geclin - Gerenciamento de Estudos Clínicos - Triplice Viral MonoXMultidose
Usuário: _____ Perfil: _____ Sair

MENU

- Banco
- Estudos
- Profissionais
- Atores de Mobilização
- Centros de Pesquisa
- Perfis
- Estrutura do Estudo**
- Parâmetros Gerais
- Cronograma
- Centros de pesquisas
- Profissionais
- Atores
- Documentos
- Produtos
- Permissão de Acesso
- Gestão de Voluntários**
- Metas de Inclusão
- Metas de Randomização
- Adm. de Voluntários
- Gestão do Estudo**
- Acompanhamento
- Relatórios
- Tarefas
- Captação Detalhada
- Voluntários Excluídos
- Randomização


PROFISSIONAIS

Nome do Profissional	Formação	Estado	Situação
<input type="text"/>	Selecione...	Selecione...	Selecione...
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Médico	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Administrador (analista administrativo)	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Auxiliar de Laboratório	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Técnico de Enfermagem	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Técnico em Patologia	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Ensino Médio	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Médico	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Enfermeiro	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Enfermeiro	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Médico	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Estatístico	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Ensino Médio	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Médico	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Médico	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Farmacêutico	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Enfermeiro	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Administrador (analista administrativo)	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Ensino Médio	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Ensino Fundamental	RIO DE JANEIRO	ATIVO
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Técnico em Patologia	RIO DE JANEIRO	INATIVO
1 2 3 4			Total: 75


Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, RJ - CEP: 21040-360 | Mapa do campus | Tel: (21) 3882-9393 - Fax: (21) 2260-4727
 Bio-Manguinhos 2007. Permitida reprodução parcial deste sítio, desde que citada a fonte. | Privacidade | Créditos

[Webmail](#) | [Intranet](#)

ANEXO P – Tela de Atores de mobilização



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Geclin - Gerenciamento de Estudos Clínicos - Triplice Viral MonoXMultidose
Usuário: _____ Perfil: _____ Sair

Banco


- Estudos
- Profissionais
- Atores de Mobilização
- Centros de Pesquisa
- Perfis
- Estrutura do Estudo**
- Parâmetros Gerais
- Cronograma
- Centros de pesquisas
- Profissionais
- Atores
- Documentos
- Produtos
- Permissão de Acesso
- Gestão de Voluntários**
- Metas de Inclusão
- Metas de Randomização
- Adm. de Voluntários
- Gestão do Estudo**
- Acompanhamento
- Relatórios
- Tarefas
- Captação Detalhada
- Voluntários Excluídos
- Randomização

ATORES DE MOBILIZAÇÃO


Nome do Ator	Descrição	Estado	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Selecione...	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Asclin	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Clínica da Família Vitor Vallas, Projeto Teias Território Manguinhos.	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria. Atua Equipe POC	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria	RIO DE JANEIRO	
1 2 3 4		Total: 68	

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, RJ - CEP: 21040-360 | Mapa do campus | Tel: (21) 3882-9393 - Fax: (21) 2260-4727
Bio-Manguinhos 2007. Permitida reprodução parcial deste sítio, desde que citada a fonte. | [Privacidade](#) | [Créditos](#)
Webmail | Intranet

ANEXO Q – Tela dos Voluntários



Ministério da Saúde
 FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
 em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Geclín - Gerenciamento de Estudos Clínicos - Tríplex Viral MonoXMultidose
Usuário: _____ Perfil: _____ Sair

Banco

- Estudos
- Profissionais
- Atores de Mobilização
- Centros de Pesquisa
- Perfis
- Estrutura do Estudo**
- Parâmetros Gerais
- Cronograma
- Centros de pesquisas
- Profissionais
- Atores
- Documentos
- Produtos
- Permissão de Acesso
- Gestão de Voluntários**
- Metas de Inclusão
- Metas de Randomização
- Gestão do Estudo**
- Acompanhamento
- Relatórios
- Tarefas
- Captação Detalhada
- Voluntários Excluídos
- Randomização

VOLUNTÁRIOS RANDOMIZADOS

ID	Rand	Prontuário	Nome	Centro de Pesquisa	Situação no Estudo
V1	1	95857	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V2	2	93917	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V3	3	95859	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V4	4	92822	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V5	5	95862	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V6	6	94934	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V7	7	93884	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V8	8	95863	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V9	161	402166	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V10	162	402167	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V11	163	402168	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V12	164	401115	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V13	9	93490	XXXXXXXXXXXXXX	CMS HEITOR BELTRÃO	ATIVO
V14	165	402169	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V15	166	402170	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V16	167	402171	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V17	168	399998	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V18	170	402173	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V19	171	402174	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO
V20	169	402172	XXXXXXXXXXXXXX	CMS WALDYR FRANCO	ATIVO

Total: 240

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, RJ - CEP: 21040-360 | Mapa do campus | Tel: (21) 3882-9393 - Fax: (21) 2260-4727
 Bio-Manguinhos 2007. Permitida reprodução parcial deste site, desde que citada a fonte. | [Privacidade](#) | [Créditos](#)

[Webmail](#) | [Intranet](#)