



**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATOLICA DO PARANÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE MESTRADO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

ROSÂNGELA CARNEIRO

**PROPOSTA DE UM SISTEMA DE APOIO ÀS ATIVIDADES DE COORDENAÇÃO
NO GERENCIAMENTO DE PROTOCOLOS DE ESTUDOS CLÍNICOS**

CURITIBA

2009

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.



ROSÂNGELA CARNEIRO

**PROPOSTA DE UM SISTEMA DE APOIO ÀS ATIVIDADES DE COORDENAÇÃO
NO GERENCIAMENTO DE PROTOCOLOS DE ESTUDOS CLÍNICOS**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito à obtenção do título de Mestre em Tecnologia em Saúde.

Orientador: Prof^ª. Sandra Honorato da Silva

Co-orientador: Prof. Edson Emílio Scalabrin

Aluna: Rosângela Carneiro

CURITIBA

2009

ROSÂNGELA CARNEIRO

**PROPOSTA DE UM SISTEMA DE APOIO ÀS ATIVIDADES DE COORDENAÇÃO
NO GERENCIAMENTO DE PROTOCOLOS DE ESTUDOS CLÍNICOS**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito à obtenção do título de Mestre em Tecnologia em Saúde.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof.
Instituição

Prof.
Instituição

Prof.
Instituição

Curitiba, ____ de _____ de 2009.

Dedico esta dissertação de mestrado a todos que me ajudaram e apoiaram nesta etapa tão especial da minha vida, em especial a minha família e aos orientadores Sandra Honorato e Edison Scalabrin

AGRADECIMENTOS

A Deus, que sempre esteve presente em minha vida, que me deu a força, a perseverança e o amor.

A minha família que esteve sempre presente ao meu lado, com sua alegria e incentivo e amor.

Aos docentes que contribuíram para o meu conhecimento e com a minha dissertação.

Em especial ao Professor Rosires Pereira de Andrade, um grande amigo de todas as horas por sua infinita paciência e dedicação, sem a qual essa realização não seria possível.

A todos os meus amigos pelo apoio e carinho e pelas palavras de incentivos.

RESUMO

O desenvolvimento de uma pesquisa clínica exige o trabalho de uma equipe multidisciplinar de profissionais, entre eles o coordenador de estudos clínicos (CEC), que gerencia esses estudos. O acesso a ferramentas informatizadas pode facilitar esse gerenciamento, reduzindo custos ou erros, controlando a alocação de recursos e ajudando a atingir padrões de qualidade. Este estudo tem por objetivo propor um sistema para apoio às atividades do CEC no gerenciamento de protocolos de estudos clínicos. Trata-se de um estudo descritivo, documental e de campo que envolveu 30 coordenadores de estudos clínicos para validação das variáveis essenciais do sistema. O estudo observou como etapas: análise documental; levantamento de requisitos; identificação e validação das variáveis essenciais do sistema e desenvolvimento do sistema. Os documentos identificados pelos CEC como indispensáveis ou recomendáveis, em cada uma das categorias propostas foram adotados para composição do sistema. A modelagem do sistema ancorou-se no paradigma da orientação a objetos, cujos desenhos foram realizados em UML 2.0 com o auxílio da Ferramenta /JUDE Community/. A implementação foi realizada por meio do conjunto de ferramentas da Microsoft™ Visual Studio. Os objetos da aplicação foram persistidos por meio do sistema gerenciador de banco de dados da Oracle™. Na fase de modelagem do sistema de apoio ao desenvolvimento das atividades do CEC foram elaborados os modelos dos casos de uso e de domínio/conceitual, bem como diagramas de instâncias e de atividades. Considerando a não existência de um aplicativo similar no Brasil, esse sistema pode ser utilizado como ferramenta para o alcance de um gerenciamento efetivo das atividades de coordenação de protocolos de estudos clínicos.

Palavras chave: Pesquisa Clínica. Gerenciamento da Informação.

ABSTRACT

The development of a clinical research requires the work of a multidisciplinary team of professionals, including the study coordinator, which manages these studies. Access to computerized tools that can facilitate management, reducing costs and errors, controlling the allocation of features and helping to achieve quality standards. This study aims to propose a system to support the activities of the study coordinators in the management of clinical protocols. This is a descriptive, documentary and field involving thirty coordinators of clinical studies to validate the variables of the system. This study considered the following steps: document analysis, requirements gathering, identification and validation of the variables of the system and system development. The documents identified by the study coordinator as necessary or recommended, in each of the categories proposed were adopted for the composition of the system. The modeling system was anchored in the paradigm of object orientation, whose designs were made in UML 2.0 with the help of the Tool / JUDE Community /. The implementation was done using the set of tools from Microsoft™ Visual Studio. The application objects were persisted through the system manager database, Oracle™. In the modeling system to support the development activities of the study coordinator were prepared models of use cases and domain/conceptual as well as diagrams of instances and activities. Considering the lack of a similar system in Brazil, it can be used as a tool for achievement of an effective management of clinical studies protocols coordination's activities.

Keywords: Clinical Research. Information Management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Posicionamento do CEC no organograma geral de condução de pesquisas clínicas.	23
Figura 2 - Notação do caso de uso	39
Figura 3 - Notação do ator.....	39
Figura 4 - Representação de um diagrama de casos de uso com relacionamentos de generalização, inclusão e extensão.	40
Figura 5 - Notação de ramificação.	42
Figura 6 - Diagrama de atividades com raias e fluxo de objetos.....	43
Figura 7 - Diagrama de classes representando as notações de Classe, com atributos e operações, notações de relacionamentos (agregação, composição e generalização, e notação de classe de associação).	45
Figura 8 - Modelo de casos de uso para o ator Administrador	71
Figura 9 - Modelo de casos de uso do papel do coordenador para manter cadastros	72
Figura 10 - Modelo de casos de uso do ator Coordenador para encontrar, exibir e exportar documentos.....	74
Figura 11 - Modelo conceitual envolvendo apenas os elementos mais abstratos....	75
Figura 12 - Hierarquia dos conceitos relativos às especialidades	76
Figura 13 - Hierarquia dos conceitos relativa aos cargos.....	77
Figura 14 - Hierarquia de conceitos relativa aos diferentes endereços.....	77
Figura 15 - Hierarquia de conceitos relativos a definição de telefones	78
Figura 16 - Diagrama de instância	79
Figura 17 - Diagrama de atividades	81
Figura 18 - Interface de acesso ao sistema	82
Figura 19 - Interface principal do sistema	83
Figura 20 - Interface de Busca de Pesquisas.....	84
Figura 21 - Interface de relatório dos participantes por pesquisa.....	85
Figura 22 - Interface principal para a visualização dos documentos.....	112
Figura 23 - Interface de visualização da categoria documentos do arquivo do investigador	112

Figura 24 - Interface de visualização da categoria documentos do início do estudo	113
Figura 25 - Interface de visualização da categoria de documentos para submissão ao CEP	113
Figura 26 - Interface de visualização da categoria documentos para desenvolvimento do estudo.....	114
Figura 27 - Interface de visualização da categoria normas éticas e regulatórias ...	114
Figura 28 - Interface para a busca de pessoas	115
Figura 29 - Interface detalhes da pessoa	115
Figura 30 - Cadastro de Pesquisa.....	116
Quadro 1 - Evolução do sistema CEP-CONEP de 1996 a 2008	21
Quadro 2 - Demonstrativo dos Centros de Pesquisas Médicas em que atuam os Coordenadores de Estudos Clínicos participantes do estudo. Curitiba 2009.....	51
Quadro 3 - Dicionário de dados de Pessoa.....	80
Quadro 4 - Dicionário de dados de Endereço	107
Quadro 5 - Dicionário de dados de Telefone.....	107
Quadro 6 - Dicionário de dados de especialidade.....	107
Quadro 7 - Dicionário de dados de cargo.....	108
Quadro 8 - Dicionário de dados de pesquisa	109
Quadro 9 - Dicionário de dados equipe estudo	109

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Categoria Normas éticas e regulatórias nacionais e internacionais	56
Tabela 2 - Categoria Documentos do processo inicial para participar de um protocolo de Pesquisa.....	59
clínica	59
Tabela 3 - Categoria Documentos utilizados para a submissão da pesquisa para o CEP	60
Tabela 4 - Categoria Documentos do arquivo do investigador na fase anterior ao início do estudo	64
Tabela 5 - Categoria Processo de desenvolvimento das atividades do estudo	68

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEC	- Coordenador de Estudos Clínicos
CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa
CEPEME-CERHFAC	- Centro de Estudos e Pesquisas Médicas
CONEP	- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DER	- Diagrama Entidade Relacionamento
DIG	- Grupo de Investigação de Digitalico
GED	- Gerenciamento Eletrônico de Documentos
POP	- Procedimento Operacional Padrão
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
SBPPC	- Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica
SI	- Sistemas de Informação
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	- Tecnologia da Informação

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 OBJETIVOS	16
1.1.1 Objetivo geral	16
1.1.2 Objetivos específicos	16
1.2 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	16
2 REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1 O CENTRO DE PESQUISA	18
2.2 A COORDENAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS	21
2.3 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E PROCESSO GERENCIAL.....	27
2.4 MODELAGEM DE SISTEMAS.....	31
2.4.1 Abordagens da análise de sistemas	32
2.4.1.1 Análise Estruturada Clássica.....	33
2.4.1.2 Análise Estruturada Moderna/Essencial.....	34
2.4.2 Linguagem de modelagem unificada	36
3 METODOLOGIA	47
3.1 ETAPAS DO ESTUDO	47
3.1.1 Análise documental	47
3.1.2 Levantamento de requisitos	48
3.1.3 Identificação e validação das variáveis essenciais do sistema	49
3.1.3.1 População e amostra do estudo.....	49
3.1.3.2 Coleta de dados	51
3.1.4 Modelagem do sistema	52
3.1.5 Desenvolvimento do Sistema	53
3.2 ASPECTOS ÉTICOS.....	54
4 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	55
4.1 LEVANTAMENTO DE REQUISITOS	55
4.2 IDENTIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DAS VARIÁVEIS ESSENCIAIS	56
4.3 MODELAGEM DO SISTEMA.....	70
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	87
5.1 TRABALHOS FUTUROS	89
REFERÊNCIAS	91
APÊNDICE A – LEVANTAMENTO DE DADOS	98

APÊNDICE B – ESPECIFICAÇÕES DOS CASOS DE USO.....	105
APÊNDICE C – DICIONÁRIOS DE DADOS.....	107
APÊNDICE D - CÓDIGO FONTE (SCRIPT).....	110
APÊNDICE E – INTERFACES DO APLICATIVO.....	112
APÊNDICE F – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	117
APÊNDICE G: TERMO DE CONSENTIMENTO.....	129
ANEXO A – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	130

1 INTRODUÇÃO

Com o avanço da medicina e a descoberta de novos medicamentos, surgiu a necessidade da utilização de sistemas de informação para armazenamento de informações e de sistemas de apoio à pesquisa clínica, também conhecida como ensaio clínico, estudo clínico ou ainda protocolo de estudo clínico (EMBI et al., 2005).

Para otimizar e agilizar o processo de gerenciamento dessas pesquisas a tecnologia informacional, presente em quase todas as áreas do conhecimento, contempla sistemas de apoio ao gerenciamento de dados que configuram ferramentas úteis e seguras, também aplicáveis à área de pesquisas clínicas (CAMPOS NETO et al, 2003).

Segundo Teixeira (2006), nos dicionários da língua portuguesa pesquisa significa estudo, investigação minuciosa e sistemática, com a finalidade de descobrir novos conhecimentos e que os ensaios clínicos ou protocolos de estudos clínicos fazem parte deste processo, e consistem na investigação de um produto ou medicamento, com o objetivo de comprovar a eficácia do mesmo.

Um centro de pesquisas é o local aonde o pesquisador conduzirá a pesquisa e atua como o elo entre a indústria patrocinadora, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP). A CONEP “é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde” (BRASIL, 2009).

Salienta-se que até meados da década de 1990, os projetos de pesquisa clínica realizados no Brasil, via de regra, não eram analisados e aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, condição obrigatória nos dias atuais. No entanto, em 1988 já havia sido publicada uma resolução que visava regulamentar a pesquisa clínica em nosso país, Resolução do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde 01/1988 (LOUSANA ; ACCETURI, 2008).

A Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde resultou do trabalho de mais de um ano de um grupo multidisciplinar e interdisciplinar e substituiu a legislação de 1988. Esta nova resolução estabeleceu regras claras para a realização de protocolos de pesquisa em seres humanos em território nacional. Na seqüência,

foram estabelecidas normas para a criação dos CEP. A partir de então houve um incremento na realização de pesquisas voltadas para o desenvolvimento de novos medicamentos em seres humanos no Brasil, demonstrado pelo aumento do número dessas pesquisas, bem como do número de médicos pesquisadores e equipes de pesquisa (LOUSANA ; ACCETTURI, 2002).

O Brasil vem avançando na participação de pesquisas clínicas voltadas para o desenvolvimento de novos fármacos, sendo considerado um país emergente para a condução de estudos clínicos por: comandar 40% do mercado farmacêutico da América Latina; ser um país populoso e industrializado; representar 67% do mercado do Mercosul e possuir legislação específica para condução de estudos clínicos (ZAGO, 2004).

Esta evolução fica evidenciada quando se constata que em 2000, haviam nos Estados Unidos 46 mil médicos envolvidos em pesquisa clínica, e três mil médicos participando de protocolos na América Latina. Essa diferença vem caindo progressivamente e estima-se que para 2010, essa desproporção se altere para 80 mil nos EUA e 30 mil na América Latina (ZAGO ; MARI ; CAVALHEIRO, 2002).

O desenvolvimento de pesquisas requer fundamentalmente um centro de pesquisas organizado para o desenvolvimento de pesquisa clínica de qualidade, que contemple infra-estrutura adequada e equipe qualificada de pesquisadores, com o constante compromisso com a qualidade dos dados produzidos nos estudos e esclarecimento dos sujeitos de pesquisa.

Além do conhecimento científico por parte da equipe envolvida, a equipe do centro de pesquisas, em especial o coordenador de estudos clínicos (CEC), deve demonstrar conhecimento técnico para o gerenciamento de protocolos de estudos clínicos.

A condução de estudos clínicos envolve um complexo conjunto de atividades que devem ser rigorosamente monitorados, principalmente no que se refere à segurança e proteção aos voluntários de pesquisa, às boas práticas clínicas e aos aspectos regulatórios. Este processo de monitoramento exige a elaboração de procedimentos operacionais padronizados (POP), considerados vitais, em qualquer sistema de gerenciamento de qualidade. A importância do estabelecimento de POPs, em um centro de pesquisa reside na garantia de um melhor desempenho dos processos, profissionalismo e garantia de qualidade e rastreabilidade dos processos em pesquisa clínica na instituição (DAINESI ; NUNES, 2007).

Um processo complexo como o envolvido no gerenciamento de projetos de pesquisas clínicas exige o uso de ferramentas informatizadas.

Os sistemas de gerenciamento de protocolos de estudos que chegam aos centros de pesquisa brasileiros são disponibilizados por laboratórios farmacêuticos internacionais, como o *Study Manager*, o *Inform ForWords* e o *OpenClinica*. São ferramentas em língua inglesa, criadas de acordo com o padrão norte americano e não adaptadas à realidade brasileira, na maioria das vezes.

Encontra-se uma variada literatura estrangeira relatando a necessidade emergente da informatização para todos os processos relacionados com o desenvolvimento de pesquisas clínicas, visando aumento da qualidade dos dados, redução de erros e preocupação constante com a segurança dos pacientes envolvidos nos estudos (CLAYTON ; MULLIGEN, 1996; BATES, 2002 ; FITZMAURICE ; ADAMS ; EISENBERG, 2002; HYNES ; PERRIN ; RAPPAPORT, 2004 ; WEINER ; BIONDICH, 2006 ; ORWAT, GRAEFE ; FAULWASSER, 2008; KILBRIDGE ; CLASSEN, 2008).

No Brasil a informatização do processo gerencial envolvendo protocolos de pesquisa clínica, ainda não acontece. Na maior parte das instituições voltadas a essas pesquisas o gerenciamento de protocolos de estudos é realizado de forma manual por seus CEC, devido a não existência de ferramentas específicas para a coordenação desses estudos e também ao elevado custo para o desenvolvimento de sistemas de informação específicos para cada centro de pesquisa.

Um sistema de gerenciamento de projetos de pesquisas clínicas demanda diversos componentes de forma a envolver as esferas administrativa, clínica e operacional de um projeto de pesquisa. Este estudo direciona-se a um dos elementos deste sistema, a esfera operacional, relacionada especificamente às atividades desenvolvidas por um coordenador de estudos clínicos. Considerando o exposto, este estudo tem como questão norteadora: Como desenvolver um sistema de apoio ao processo gerencial desenvolvido pelo coordenador de estudos clínicos.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo geral

Propor um sistema para apoio às atividades do CEC no gerenciamento de protocolos de estudos clínicos.

1.1.2 Objetivos específicos

- a) identificar variáveis essenciais de um sistema para a coordenação de estudos clínicos, no tangente às atividades do CEC;
- b) validar com especialistas as variáveis a serem utilizadas na modelagem do sistema;
- c) modelar o sistema apoio às atividades do CEC no gerenciamento de protocolos de estudos clínicos;
- d) implementar o sistema proposto.

1.2 ESTRUTURA DO TRABALHO

A dissertação esta estruturada de modo que no Capítulo 1 são apresentadas a problemática do trabalho, o objetivo geral e os objetivos específicos e os limites deste trabalho.

No Capítulo 2 está apresentado o referencial teórico abordando aspectos relevantes sobre os centros de pesquisas clínicas, o papel do coordenador de estudos clínicos e a tecnologia da informação. Também são apresentadas algumas tendências sobre os sistemas de informação e o seu papel no gerenciamento de serviços e aspectos relevantes sobre a modelagem de sistemas de informação.

O Capítulo 3 apresenta a metodologia utilizada para o desenvolvimento deste projeto, com proposta de quatro etapas envolvidas no desenvolvimento do estudo e a descrição destas etapas.

No Capítulo 4 estão apresentados e discutidos os resultados obtidos com o desenvolvimento do estudo, observando as etapas propostas.

O Capítulo 5 apresenta as considerações finais referentes ao projeto proposto, aos objetivos e o referencial teórico pesquisado e ainda as propostas para futuros trabalhos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A revisão de literatura aborda aspectos relacionados a centros de pesquisas, as atividades de um Coordenador de Estudos Clínicos em centros de pesquisas, os sistemas informatizados que auxiliam nos trâmites envolvidos em estudos clínicos, a tecnologia informacional e a modelagem de sistemas.

2.1 O CENTRO DE PESQUISA

A CONEP, na resolução 196/1996, estabelece que uma instituição de pesquisa é uma “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual são realizadas investigações científicas”. Estabelece também, que os centros de pesquisas devem “contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto” (BRASIL, 2009).

Lousana e Acceturi (2007) abordam a gestão de um centro de pesquisa e apontam caminhos para a garantia de sucesso nesta atividade. Enfatizam “aspectos que envolvem a estrutura dos centros de pesquisa, suas equipes, formação profissional, processos envolvendo a qualidade e sistemas informatizados que controlem os processos envolvidos na condução do estudo”. Eles acrescentam, em especial, a necessidade de desenvolvimento dos procedimentos operacionais padrão, de manuais de qualidade e de um roteiro a ser usado para preparo de inspeção do centro de pesquisas.

Até o ano de 1996 não existiam normativas específicas para a realização de pesquisas clínicas em seres humanos no Brasil, o que ocorreu com a Resolução 196, de 1996, criada pela CONEP, com a função de implementar normas e regulamentar a pesquisa clínica em seres humanos (BRASIL, 2009).

A partir de 1997 vários Comitês de Ética em Pesquisa foram criados no Brasil, por orientação da CONEP, visando uma análise profissional e ética das pesquisas clínicas em seres humanos, a serem realizadas nas respectivas localidades nacionais, e como decorrência a pesquisa clínica sofreu importantes mudanças.

Mais recentemente, a CONEP criou o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), que é um sistema de informação via Internet, sobre pesquisa em seres humanos. Essa nova ferramenta, democraticamente permite que pesquisadores, CEPs, CONEP e a população em geral, acompanhem o que ocorre no Brasil no tangente a pesquisas com seres humanos. Entre outras funções estão: a de facilitar o registro das pesquisas, orientar a tramitação de cada projeto, integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação dos seus projetos (BRASIL, 2009).

O processo de aprovação e as normas regulatórias brasileiras relacionadas à realização de uma pesquisa clínica incluem várias etapas a serem rigorosamente observadas e um razoável tempo de espera pelas aprovações. No 1º passo submete-se o estudo para análise do Comitê de Ética local, seguido do 2º nível pela CONEP e finalmente no 3º nível a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Todos requerem relatórios periódicos sobre os eventos adversos sérios ocorridos nos estudos, dentro dos prazos estabelecidos pelas Boas Práticas Clínicas (PALLUCH ; KERMANI, 2007).

Nishioka e Guimarães de Sá (2006) descreveram o papel da ANVISA como reguladora dos estudos clínicos no Brasil e as medidas que estavam sendo propostas para sua regulamentação. Observam os autores que a ANVISA era favorável aos estudos clínicos com novos medicamentos porque, quando usados na população brasileira, propiciam informações úteis e necessárias no processo de registro.

Num outro artigo, Nishioka (2006) ressalta que a pesquisa clínica no país é regulada com padrões internacionais, mas o fato de necessitar várias aprovações institucionais dificulta e atrasa o processo. Informa que a RDC 219/2004 da ANVISA aprovou regulamento para elaborar dossiê para obter aprovação para pesquisa.

A despeito do lento e burocrático processo brasileiro, os pesquisadores brasileiros podem se beneficiar em conjunto com os patrocinadores do estudo utilizando este tempo até receberem a aprovação do estudo, para a identificação dos possíveis voluntários (PALLUCH ; KERMANI, 2007).

Para Aligieri, Tannus, Lins (2004), o alto investimento em pesquisa das indústrias farmacêuticas no Brasil, decorre principalmente das fusões de grandes empresas. O fato de em 2000, haverem 46 mil médicos envolvidos em pesquisas

clínicas nos EUA, e apenas 3 mil na América Latina está relacionado a história da pesquisa no Brasil, que não conferia credibilidade internacional. Considera também, que um grande avanço para a reversão deste cenário foi a criação da CONEP em 1996, seguida dos CEPs, que refletem a conquista de um espaço no mundo científico e de respeito por nossos pesquisadores e seus trabalhos. Estima-se já para 2010 essa desproporção se altere para 80 mil nos EUA e 30 mil na América Latina.

São diferenciadas quatro fases de pesquisas clínicas (ANDRADE ; MORRIS, 2002 ; FOWLER ; STACK, 2007). Na Fase I os estudos são feitos pela primeira vez em humanos; envolvem voluntários saudáveis em número inferior a 100 e avaliam a segurança e a toxicidade de uma intervenção. Já na Fase II necessita-se de mais voluntários, entre 100 e 300, e investiga-se a segurança, eficácia e ajustes das doses dos medicamentos. A Fase III faz comparação do tratamento em pesquisa com outro já existente, ou então com um placebo, quando ainda não existir nenhum tratamento disponível naquele momento. Os estudos de Fase IV avaliam os tratamentos após a sua comercialização.

Segundo Quental e Salles Filho (2006), a pesquisa clínica no Brasil, em se tratando de protocolos nacionais, ainda está engatinhando. Existem poucos centros com experiência em estudos Fase I. Segundo os autores, a demanda das multinacionais farmacêuticas, majoritárias nos últimos anos, por estudos das fases II, III e IV, tem feito com que prevaleçam estes tipos de estudos. A indústria farmacêutica nacional é pouco inovadora. Os ensaios clínicos aqui realizados são na maioria das vezes, conduzidos para regularizar a situação dos medicamentos, que já se encontram no mercado internacional. A indústria nacional desenvolve predominantemente estudos clínicos de bioequivalência, para a regularização de medicamentos genéricos.

A atividade de pesquisa clínica apresentou um crescimento muito intenso nos últimos anos. Isto pode ser verificado através de indicadores como o número de pedidos de aprovação de protocolos de estudos pela ANVISA. O crescimento foi de 1000% na década de 1995 a 2004. Mas existem ainda, inúmeras dificuldades a serem superadas, entre elas a burocracia, questões relativas à infra-estrutura e a tecnologia apropriada (MOTTI, 2007).

O Quadro 1 mostra a evolução do Sistema CEP-CONEP no período de 1996 a 2008, conforme informação da Secretaria Executiva da CONEP (BRASIL, 2009).

Além do número de CEPs credenciados apresenta-se o número dos cancelados e dos ativos. A partir de 2001 pode-se observar o número de CEPs ativos no SISNEP por ano. A última coluna do quadro refere-se às resoluções criadas ao longo dos anos. Estas resoluções são as normativas que regem a pesquisa no Brasil. No quadro, não consta o número de pesquisas oficialmente avaliadas pela CONEP, mas conforme informação da Secretaria Executiva da CONEP, de 1997 a 2008 foram avaliadas pela CONEP doze mil cento e seis pesquisas. Até agosto de 2009 acusa-se a existência de 600 CEPs ativos no Brasil.

Quadro 1 - Evolução do sistema CEP-CONEP de 1996 a 2008

ANO/ EVENTO	QUANTIDADE DE CEPs CREDENCIA- DOS NO ANO	QUANTIDADE DE CEPs ANCELADOS NO ANO	Nº TOTAL DE CEPs ATIVOS NA CONEP/ANO	Nº TOTAL DE CEPs ATIVOS NO SISNEP/ANO	RESOLUÇÕES
1996	-----	-----	-----	-----	Resolução 196
1997	83	-----	83	-----	Resolução 240 Resolução 251 Resolução 270
1998	45	-----	128	-----	-----
1999	35	01	162	-----	Resolução 292
2000	34	01	195	-----	Resolução 303
2001	44	04	235	09	-----
2002	38	04	269	07	-----
2003	78	29	318	13	-----
2004	89	25	382	141	Resolução 340
2005	101	29	454	92	Resolução 346 Resolução 347
2006	83	10	527	64	-----
2007	47	01	573	41	Resolução 370
2008	34	10	597	29	Resolução 404
TOTAIS	711 (**)	114	597	396	

(**) Número total de CEPs registrados pela CONEP desde 196 até dezembro de 2008.

Fonte: BRASIL, CONEP, 2009

O crescimento da pesquisa clínica e a complexidade inerente ao seu desenvolvimento exigem a presença de um coordenador de estudos clínicos.

2.2 A COORDENAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS

A atividade de coordenação de estudos clínicos é relativamente nova no Brasil e também em países desenvolvidos, tendo no Brasil ocorrido na última década. Esse profissional tem um papel central na condução ética e científica no

desenvolvimento de uma pesquisa clínica. No entanto, poucos estudos foram desenvolvidos com foco no papel do coordenador de estudos clínicos, nas diferentes especialidades médicas (LOUSANA ; ACCETTURI ; CASTILHO, 2002).

O coordenador de estudos clínicos é geralmente um profissional da área da saúde, podendo ser também originário de outras áreas, como administração e computação. Atua num centro de pesquisa, coordenando especificamente cada pesquisa existente. Na maioria das vezes, o cargo é ocupado por mulheres, muitas delas enfermeiras, chegando, respectivamente, a 96% e 94% em alguns centros (ROBERTS ; RICKARD ; FOOTE , 2006).

De um modo geral, elas são profissionais que começaram a atuar em pesquisa médica com seres humanos e foram se profissionalizando por iniciativa própria. Uma das principais funções do coordenador de estudos clínicos é preparar, juntamente com o pesquisador, a documentação do projeto de pesquisa, para posteriormente submeter o projeto ao CEP. Embora haja variação no número de documentos, na dependência do tipo de pesquisa e da população envolvida, mais de 20 documentos estão envolvidos, somente na fase inicial de aprovação.

Lousana e Acceturi (2002) enfatizam que:

um Coordenador de Estudos Clínicos será o responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos. Como suporte, devemos entender a tomada de medidas que auxiliem o investigador clínico a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando com a obtenção de resultados confiáveis e com a garantia do bem estar dos sujeitos de pesquisa envolvidos no estudo.

Essas mesmas autoras relacionam as diversas funções de um CEC, considerando que não devem ser entendidas como ações isoladas, mas sim como complementações importantes de uma rotina.

A Figura 1 mostra o posicionamento do CEC no organograma geral de condução de pesquisas clínicas, demonstrando uma visão geral sobre a posição ocupada pelo coordenador de estudos, no contexto da condução de pesquisas envolvendo seres humanos. Não é objetivo explicar sobre cada uma das interfaces citadas, no organograma, mas sim lembrar que a mesma não se refere ao coordenador médico, que geralmente está presente nos estudos multicêntricos, em geral um indivíduo contratado pelo patrocinador, ao contrário do coordenador de

estudos clínicos que desenvolve suas tarefas no âmbito da estrutura do centro de pesquisa.



Figura 1 - Posicionamento do CEC no organograma geral de condução de pesquisas clínicas.
Fonte: Lousana e Acceturi, 2002.

Davis, Hull, Grady (2002), destacam as inúmeras atribuições de um coordenador de estudos clínicos, salientando terem sido identificadas 128 atividades realizadas por esses coordenadores. Afirmam também, com base em suas observações, que quando o centro de pesquisas mantém um coordenador de

estudos clínicos na equipe, ocorre um ganho geral de eficiência no desempenho dos protocolos de pesquisa e consideram esse profissional, como a mão invisível de um centro de pesquisas, por estar presente auxiliando em todas as áreas de atuação da equipe.

Para um coordenador de estudos clínicos é crucial a organização do centro de pesquisas. Cabe a ele a responsabilidade de planejar e acompanhar todas as atividades, para que a equipe tenha êxito nos seus objetivos.

Os grandes estudos clínicos multicêntricos, por envolverem a participação de vários centros de pesquisas, nacionais ou internacionais exigem uma forte coordenação, que pode ser desenvolvida por um dos centros de pesquisa. Tal condição exige uma acurada organização e por vezes, a criação de um comitê de investigadores e coordenadores de estudos, entre outros profissionais da saúde (YOUNGBLOOD ; MURRAY ; DEVINE, 2005).

Ao coordenador de estudos clínicos compete o gerenciamento dos protocolos de estudos clínicos no centro de pesquisa. No Brasil, o número de coordenadores formalmente reconhecidos é restrito. Somente a partir do ano 2000 é que esta realidade está se modificando e a função vem sendo reconhecida, devido ao importante e imprescindível papel deste profissional, para a conquista de bom desenvolvimento dos protocolos de pesquisa clínica (LOUSANA ; ACCETTURI, 2002).

Entre as 32 atividades executadas pelo coordenador de estudos clínicos, segundo Lousana, Accetturi (2002), detentoras de uma das maiores experiências nacionais, estão incluídas: a análise, juntamente com a equipe de pesquisa, do projeto de pesquisa; o estabelecimento de sistemas de controle para propiciar o início do estudo o mais breve possível; a implementação de técnicas adequadas para a elaboração/adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; o desenvolvimento de procedimentos operacionais padrão do centro de pesquisa; a discussão e estabelecimento de técnicas para o recrutamento de voluntários para o estudo; estabelecimento de registros, ferramentas, técnicas, sistemas para o acompanhamento das pesquisas, com segurança para os voluntários em observância às boas práticas clínicas em pesquisa em seres humanos.

As atividades de um coordenador de estudos clínicos têm aspectos positivos e negativos. Em publicação aceita por uma revista científica em que o editor autorizou o anonimato, como forma de incentivar as pessoas a escreverem sobre

suas experiências, um coordenador de estudos refere que a vida de um coordenador, nem sempre é fácil e engraçada e que em se tratando de pesquisas clínicas, ele nunca sabe o que esperar, e considera ser uma grande experiência profissional atuar como coordenador de estudos clínicos (ANONYMOUS, 2003).

Segundo Pelke e Easa (1997), há muitos coordenadores inexperientes, e apesar disto, assumem responsabilidades importantes demais para a sua formação, o que pode interferir negativamente no resultado da performance do centro de pesquisa.

No Brasil em 2001, por iniciativa da Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC), foram iniciados cursos de formação básica em pesquisa clínica, específico para a formação de coordenadores de estudos clínicos, com uma prova de certificação (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS DE PESQUISA CLÍNICA, 2001).

Taekman, Hobbs, Barber (2004) mostraram por meio de um estudo simulado de alta fidelidade, a importância da capacitação do coordenador de estudos clínicos para que efetivamente possa gerenciar os protocolos de estudos. Tal simulação foi realizada de maneira interativa, com exercícios que replicaram a complexidade de estudos clínicos multicêntricos. O autor sugere ao final da experiência, que todos os coordenadores de estudo devam ser capacitados para o início de suas atividades, aumentando assim, a segurança dos pacientes e a integridade da base de dados coletados.

O desafio atual reside na profissionalização de todos os participantes da equipe de pesquisa de forma a preparar o centro de pesquisas para receber um estudo clínico de forma adequada. Isto equivale dizer que deve haver preocupação em organizar e capacitar uma equipe multidisciplinar e adequar a infra-estrutura ao desenvolvimento efetivo de protocolos de estudo clínico (PINELI, 2003).

O coordenador de estudos clínicos no centro de pesquisas é, na maior parte das vezes, o responsável pelo processo do termo de consentimento livre e esclarecido. Cabe a ele verificar se este termo de consentimento está adequado aos sujeitos participantes do estudo, com sensibilidade para as diferenças culturais e lingüísticas, comunicando de forma adequada as informações relevantes, precisas e compreensíveis (HARDY ; BENTO ; OSIS, 2002).

Outro aspecto relevante do trabalho do coordenador de estudos clínicos é o de auxiliar os monitores dos estudos clínicos em suas atividades no centro de

pesquisas. Monitores de estudos clínicos são pessoas capacitadas pela indústria farmacêutica para desenvolver o trabalho de verificação das fichas clínicas, a conferência dos documentos do estudo referentes aos aspectos reguladores nacionais e internacionais. Tem um papel fundamental na verificação do cumprimento do desenho do protocolo da pesquisa pelo pesquisador e sua equipe, no comprometimento com as boas práticas clínicas e na ética administrativa ao longo de todo o desenvolvimento do protocolo de pesquisa (DEPARTAMENTO DA SAÚDE E SERVIÇO SOCIAL DOS EUA, 2006).

Mackintosh, Molloy, Mathieu (2003), citam que não há um consenso absoluto sobre o perfeito entendimento do conhecimento no que se refere às boas práticas clínicas, por tratar-se de uma área multidisciplinar que inclui a ética, medicina, enfermagem, sistemas de saúde, aspectos legais, administração, gerenciamento da ciência, tecnologia da informação, bioestatística, análise de riscos e saúde pública.

As boas práticas clínicas fazem parte da realidade da comunidade científica de desenvolvimento de pesquisas e auxiliam na segurança dos voluntários envolvidos, prevenindo futuros problemas (WILSHER, 2002).

Jellen, Brogan, Kuzma (2008), citam que o sucesso de qualquer pesquisa clínica depende fundamentalmente da equipe que trabalha com os investigadores. Todos os membros da equipe são importantes, mas o coordenador de estudos clínicos é quem trabalha na linha de frente, atuando como referência para os pacientes voluntários na pesquisa, para os médicos que encaminham os pacientes e para o centro coordenador do estudo.

A complexidade envolvida nos protocolos de pesquisa, com tantas atividades por cumprir, preocupação com a segurança dos sujeitos envolvidos e garantia do bom desempenho da equipe de estudo e qualidade dos dados coletados, exige a utilização da tecnologia informacional, como ferramenta de apoio ao processo gerencial, com melhorias na sua segurança e qualidade (KALINKE ; LOPES ; MICHALKIEWICZ, 2002).

O uso da tecnologia da informação pode contribuir de forma eficiente e com ganho de qualidade no gerenciamento, sendo um das competências requeridas para um coordenador de estudos clínicos, a habilidade na utilização de diversas ferramentas para o auxílio no desenvolvimento destes protocolos.

2.3 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E PROCESSO GERENCIAL

Os avanços tecnológicos causaram alterações econômicas, políticas e sociais, de forma global contribuindo de forma decisiva para o desenvolvimento de todas as áreas do conhecimento. Com o rápido avanço da tecnologia, a Gestão da Qualidade Total, a Excelência Empresarial e a Gestão da Informação tornaram-se conceitos de ordem (ROSSETI ; MORALES, 2007).

O fluxo da informação ganha importância, as tecnologias da informação são incorporadas aos fluxos da informação empresarial e tendem a se tornar mais efetivas em virtude da elevação da capacidade de coletar, armazenar, processar e transferir informações. Esta tecnologia viabiliza a conquista de uma maior velocidade na comunicação, redução no prazo de respostas, tanto no meio interno, quanto externo, melhoria na tomada de decisão, aumento substancial da qualidade dos dados e um aumento da eficiência organizacional como um todo (DIAS ; BELLUZZO, 2003). Isto também se aplica às organizações da área da saúde.

A informação hoje é considerada como a válvula propulsora para desenvolvimento das grandes organizações. Significa, cada vez mais, um recurso estratégico, de valor agregado, podendo tornar as empresas muito mais competitivas (CARVALHO, 2006).

A tecnologia da informação vem contribuindo para a mudança dos cenários organizacionais, mais notadamente no que se refere ao aumento da capacidade de processamento, da estrutura e dos fluxos de informação.

A Tecnologia de Informação (TI) é usada para se referir às ferramentas e aos processos de armazenamento, manipulação e troca de informações. Essa tecnologia inclui, desde um simples aparelho de fax, até um complexo sistema de registro eletrônico de dados de saúde (WEINER ; BIONDICH, 2006).

Bates (2002), afirma que o uso da TI é uma grande oportunidade para a melhoria da qualidade. Especificamente, a informatização dos processos, no sentido de apoio a decisão, pode melhorar substancialmente a eficiência e qualidade, facilitando a medição desta qualidade. Embora o aumento do uso da TI na saúde resulte em benefícios em diversas áreas, é no fator qualidade em especial que ele se sobressai, melhorando a probabilidade de que os processos sejam bem sucedidos.

Os Sistemas de Informação (SI) têm um papel de suma importância na estruturação, preservação e acesso a informação. Para Date (2000), um sistema de informação é um conjunto de dados e informações, organizados de forma integrada, com o objetivo de atender a demanda e antecipar as necessidades dos usuários. Entre as vantagens de uso dos SI estão: a legibilidade dos dados; o aumento da produtividade; a redução de erros; a produção de relatórios; a redução de documentos; a produção de conhecimento por meio da utilização das informações em atividades de pesquisa e o uso sistemático do sistema. Como desvantagens é possível citar: as falhas na condução do sistema; a quebra da privacidade e segurança dos dados; o número inadequado de equipamentos e a necessidade de constante atualização (máquina, informação, usuário).

Existem diversas definições sobre SI. Tem-se uma grande quantidade de termos utilizados na literatura para caracterizar os SI, entre eles pode-se citar o *Electronic Data Processing, Management Information Systems, Executive Information Systems, Decision Support System*. Os SI são sistemas que permitem a coleta, o armazenamento, o processamento, a recuperação e a disseminação de informações. São utilizados para apoiar as funções operacionais, gerenciais e de tomada de decisão existentes na organização, nos níveis, operacional, tático e estratégico (ANNES, 1999).

Na prática, os SI permitem um melhor gerenciamento e a combinação dos recursos humanos (usuários que utilizam as informações), das informações obtidas (dados), das tecnologias (o *hardware* e o *software*) e dos métodos de trabalho (práticas utilizadas no dia a dia dos usuários) (TEIXEIRA ; MENDONÇA ; SOUZA, 2001).

Os sistemas de informação são cada vez mais importantes para que se possa medir a melhoria da qualidade dos serviços de saúde (HYNES ; PERRIN ; RAPPAPORT, 2004).

A informatização dos serviços deve ser usada sempre que possível para reduzir custos ou erros, controlar a alocação de recursos ou alcançar padrões de qualidade (CLAYTON ; MULLIGEN, 1996).

Payne e Graham (2006), propuseram um modelo de ciclo de vida para o fluxo dos documentos clínicos eletrônicos, composto de três principais etapas, desde a sua criação até o registro médico das pessoas: os estágios dos documentos, papel de cada pessoa envolvida e respectivos documentos, e ações que os envolvidos

devem realizar com o documento em cada estágio. Estes autores concluíram que o mapeamento de um modelo de ciclo de vida para fluxo dos documentos de uso clínico da instituição serve como base para a discussão de como poderá ser recriado esse fluxo de trabalho, utilizando um sistema de registro eletrônico a ser adotado entre outras coisas, em futuras pesquisas médicas, aumentando a qualidade no atendimento da saúde, trazendo benefícios aos profissionais da área da saúde e a seus usuários.

Para Fitzmaurice, Adams ; Eisenberg (2002), essas últimas três décadas de pesquisa em computação aplicada à saúde resultaram em várias conquistas atuais. Entre elas, a automação avançada em laboratórios clínicos e radiológicos, o auxílio no desenvolvimento tecnológico (linguagem de computador, software e hardware), o uso do computador em sistemas de tomada de decisão, os programas de garantia da qualidade, a formação e aplicação de sistemas de bancos de dados.

Analisando 69 artigos sobre os sistemas existentes na área da saúde, Orwat ; Graefe ; Faulwasser (2008), encontraram 67 diferentes sistemas. Neste estudo foram incluídos artigos que apresentavam protótipos, estudos de casos e estudos piloto, ensaios clínicos e de sistemas que já se encontravam em uso rotineiro. Numa análise quantitativa, os sistemas foram categorizados em: *status* do projeto, locais de serviços de saúde, grupos de utilizadores, os que visavam melhorias e os recursos que dispunham esses sistemas, isto é, os tipos de dados, transmissão de dados, funções de sistema. O foco recaiu sobre os tipos de sistemas implementados, a frequência de ocorrência e as suas características. Também foram realizadas análises qualitativas de implantação, questões organizacionais e pessoais, de segurança, e questões financeiras. Para os autores ficou evidente a necessidade de novos estudos sobre a implantação de sistemas de computação em serviços de saúde, incluindo estudos clínicos, análises econômicas e sociais, o usuário, entre outros.

As organizações desenvolvedoras de sistemas têm demonstrado que a informática utilizada nos serviços de saúde pode ajudar na segurança dos dados de saúde. No entanto, existem ainda obstáculos significativos na maior parte dos ambientes quanto à informatização desses serviços (KILBRIDGE ; CLASSEN, 2008).

Um dos possíveis problemas com o uso de sistemas de informação para armazenar registros de saúde pessoais, entre eles os relativos às pesquisas clínicas, reside em como garantir a segurança destes dados.

Detmer ; Bloomrosen ; Raymond (2008), relatam que o controle de segurança dos dados é uma parte essencial desse sistema. O sistema deve abordar as questões de intercâmbio de dados com outros sistemas de informação. Estes atributos sugerem haver necessidade de novos canais de comunicação e cuidados especiais de gestão.

Bailey e Rudman (2004), analisaram a evolução do papel do profissional de gestão da informação em saúde em atividades relacionadas à pesquisa e no gerenciamento de dados. Indicam como esse profissional, pode se envolver com o desenho e implementação de projetos de pesquisa, e mencionam projetos de pesquisa desses profissionais, entre eles, o desenvolvimento de um sistema de relatório de erros no uso de medicamentos utilizando a Web. O uso desse sistema resultou na melhoria da qualidade dos dados relatados, com aumento na detecção de erros.

Leung, Philip ; Wong (2003), avaliaram as maiores barreiras à informatização, os custos, a falta de suporte técnico e a necessidade de investimentos importantes. Os autores consideraram que a implementação de sistemas informatizados na prática clínica com pesquisas pode ser considerada, como elemento essencial para a melhoria da qualidade e redução de custos.

Acrescenta-se que, pesquisas clínicas multicêntricas podem exigir centenas de pesquisadores em diversos continentes, demandando ainda, a distribuição de imagens ou dados de pacientes, sem que um pesquisador de um centro conheça a identificação de pacientes de outro centro, que só se viabilizam com a utilização de sistemas de informação.

Pesquisadores do departamento de informática da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), apresentaram em um workshop de Informática Médica, um sistema de gerenciamento eletrônico de documentos, utilizado para armazenar imagens digitalizadas e interligar dois softwares livres, o *OpenClinica*, para gerenciamento de pesquisas clínicas multicêntricas e o *Alfresco*, para o gerenciamento de documentos. Desta maneira os usuários de diversos centros de pesquisas tiveram acesso às imagens, mas não à identificação do paciente (ALMEIDA ; BORTOLON ; BERGER, 2008).

A informática está sendo incorporada a todas as atividades ligadas à saúde, incluindo a pesquisa clínica em seres humanos. Coordenadores de estudos clínicos capacitados para o uso dos SI e que disponham de sistemas adequados podem obter melhorias, tanto para a obtenção de dados das pesquisas, como para melhor atendimento aos sujeitos da pesquisa e pesquisadores.

Uma das possíveis alternativas encontradas para a informatização de centros de pesquisa são os sistemas de informação, na área gerencial, ou sistemas de apoio ao gerenciamento de pesquisas clínicas.

2.4 MODELAGEM DE SISTEMAS

A representação gráfica de um sistema é muito importante e deve preceder a etapa de implementação.

Os desenhos dos modelos ajudam a entender um problema, ajudam na comunicação com outras pessoas que falam a mesma linguagem visual, e podem ser utilizados para produzir novos objetos e modelos (KRUTCHTEN, 2000). Um modelo deve ser criado independentemente de sua implementação, e a qualquer momento uma implementação pode ser trocada por outra, sem afetar o modelo.

Existem diversas propostas de modelagem de processos, com vistas à construção de um sistema. Os métodos mais utilizados são: fluxogramas, modelagem de negócio, modelos de simulação, modelos de entidades-relação, diagrama de causa e efeito, diagramas de Pareto, etc. (ERIKSSON ; PENKER, 2000).

A análise de sistemas é a atividade que preconiza a forma como um sistema computacional será desenvolvido, através do estudo da natureza e função desse sistema.

DeMarco (1989, p. 04) definiu a análise, no domínio de desenvolvimento de sistemas computacionais, como “[...] estudo de alguma área de trabalho ou de uma aplicação, levando quase sempre à especificação de um novo sistema”. A especificação funcional ou documento alvo seria, dessa forma, o resultado dessa análise, que estabelece os objetos do projeto e os compromissos que o mesmo deve satisfazer.

A análise, portanto, constitui a fase inicial da concepção de um sistema, na qual são estabelecidos os objetivos e requisitos principais desse programa, para que o projetista e o programador possam ter uma idéia do que terão que desenhar e implementar, e para que ao final seja obtido um sistema que satisfaça os indivíduos que irão utilizá-lo.

McMenamin (1990) ressalta que a importância da modelagem de sistemas está no fato dos analistas de sistemas, em sua condição humana, possuírem limitações, que podem ser resolvidas através da criação de modelos para lembrar, compreender e conferir o sistema que pretendem criar ou desenvolver.

A concepção de modelos de sistemas é uma atividade complexa, tendo em vista as inúmeras variáveis envolvidas, e considerando que o objetivo da concepção da maioria dos sistemas automatizados é a de substituir uma função já desempenhada por humanos, mas que ocupa muito tempo, ou envolve a necessidade de conhecimento de diversas informações.

É a combinação dessas dificuldades que torna a Análise de Sistemas tão difícil e exigente: o fato do analista servir de intermediário entre as comunidades de usuários - aqueles que percebem com maior sensibilidade seus problemas, mas acham difícil explicá-los e são vagos sobre o que os computadores podem fazer para ajudar - e a comunidade de programadores - os ansiosos para que a organização tenha uma função de processamento de dados bem definida, mas que não possuem a informação adequada para saber o que é melhor para a empresa (GANE ; SARSON, 1983, p. 1)

Compreende-se que a natureza complexa da análise de sistemas influenciou a busca de documentos, cada vez mais simples e ao mesmo tempo elaborados, que pudessem representar as especificações funcionais dos sistemas que se pretende modelar e implementar.

2.4.1 Abordagens da análise de sistemas

Para representar essas especificações, podem ser identificadas três abordagens da análise de sistemas: a Análise Estruturada, que se divide na Clássica e Moderna/Essencial, e Análise Orientada a Objetos.

2.4.1.1 Análise Estruturada Clássica

A Análise Estruturada Clássica se desenvolveu em meados dos anos 70, com a necessidade de especificação de requerimentos verdadeiros dos sistemas, definidos como “[...] característica ou capacidade que um sistema deve ter para cumprir a sua finalidade, independentemente de como o sistema é implementado” e passou pelos seguintes passos evolutivos, conforme McMenamin (1990):

- a) b) 1975 - Publicação do trabalho Técnicas de Projeto e Análise Estruturada ou SADT, por Douglas T. Ross e Kenetty E. Schorman Jr. que possuía como peça principal o “diagrama de atividade”, que é um documento prévio do diagrama de fluxo de dados – DFD;
- b) 1977 – Chris Gane e Trish Sarson, em *Structured System Analysis: Tolls & Techniques*, traduzido em português para Análise Estruturada de Sistemas, melhoraram o SADT, propondo uma estratégia de construção de um modelo de requerimentos de um sistema baseado em dados, além da proposta de utilização de forma diferente dos documentos de modelagem: incentivaram os analistas a retirarem parte das informações do DFD e colocá-las no dicionário de dados e descrição do processo, tendo sido essa nova sistemática corroborada por Tom Demarco e Victor Weinberg, com suas publicações no ano seguinte.

A análise estruturada se caracteriza, basicamente, pela modelagem de um sistema por meio da representação gráfica, dos requisitos e funcionalidades do sistema, através de um DFD, que mostra a entrada e saída dos dados no sistema, e as funções intercaladas pelos elementos de dados.

Gane e Sarson (1983, p. 25) descreveram como documentos da análise estruturada:

- a) diagrama lógico de fluxo de dados, no qual são demonstradas as origens e os destinos dos dados, as funções lógicas e os elementos de dados que as ligam, e o depósito de dados acessados;
- b) dicionário de dados, no qual ficam especificados os elementos de dados e estruturas de cada fluxo;

- c) árvores de decisão e português estruturado, documentos utilizados para descrição da lógica externa (no sentido que descreve a política da empresa), enquanto a lógica interna especifica como o computador a implementará;
- d) estabelecimento de caminhos para acesso imediato a dados armazenados no depósito de dados;

2.4.1.2 Análise Estruturada Moderna/Essencial

A Análise Estruturada Moderna permaneceu com a representação gráfica central do Diagrama de Fluxos de Dados, mas devido a dificuldades verificadas pelos analistas de sistemas que utilizaram essa modelagem foram realizadas algumas modificações e criados novos documentos a serem utilizados em conjunto com esses diagramas.

Yourdon (1992, p. 84-91) classifica como três ferramentas importantes para a análise estruturada de sistemas, o DFD, o diagrama de entidades-relacionamentos – DER, e os diagramas de transições de estado, definindo as seguintes características básicas desses diagramas:

- a) b) diagrama de Fluxo de dados – DFD: Demonstra as funções que o sistema deve executar e as suas interações, bem como as entradas e saídas dos dados. Os DFDs seriam constituídos, por sua vez de: processos (funções individuais que o sistema executa); fluxos (informações de entrada ou saída dos processos); depósito de dados (mostram os agregados de dados que o sistema terá que armazenar por um período); terminadores (são entidades externas do sistema e com as quais o mesmo se comunica). Os DFDs são complementados por duas ferramentas de suporte textual que descrevem os componentes desse diagrama: o dicionário de dados e a especificação de processos.
- b) diagramas de entidades-relacionamentos – DER: Enfatizam os relacionamentos entre os dados de um sistema. São compostos, basicamente de: tipos de objetos que representam os objetos do mundo real que desempenham um papel no sistema e relacionamentos que representam as associações entre os objetos;

- c) diagramas de transições de estado (DTE): esses diagramas foram desenvolvidos devido à necessidade de uma ferramenta que permitisse a análise estruturada representar sistemas que possuem comportamento que depende do tempo. Esses sistemas que funcionam *on-line* ou em *tempo-real* precisam elaborar respostas mais rápidas as entradas que chegam do ambiente externo. O DTE é composto de: estados que mostram o comportamento do sistema por períodos de tempo determinados, mudanças de estados que interligam os mesmos, associadas as uma ou mais condições de mudanças e zero ou mais ações que ocorrem após a mudança de estado.

Além da apresentação desses novos documentos de modelagem, a transição da análise estruturada clássica para a moderna, foi marcada, também, pelas seguintes modificações, conforme analisado por Yourdon (1992):

- a) a mudança de modelagem, que anteriormente poderia estar baseada nos sistemas atuais para concepção de novos sistemas, evitando-se a modelagem dessa forma, considerando que o tempo decorrido de análise dos sistemas que serão substituídos pode inviabilizar a realização do novo sistema, por desistência dos usuários em aguardá-lo;
- b) modificação das terminologias de modelos lógicos (independentes da tecnologia de informação) para modelos essenciais, e de modelos físicos (que se referem ou são influenciados pelas tecnologias de implementação) para modelos de implementação;
- c) a análise estruturada clássica era iniciada sempre com um diagrama de contexto que depois se subdividia em diversas funções e depósitos de dados, de uma forma *top-down* (de cima para baixo), tendo sido proposta uma nova abordagem de subdivisão dos eventos pela análise moderna.

Apesar da evolução dos documentos que ocorreu da análise estruturada Clássica para a Essencial verificou-se que a abordagem estruturada estava baseada na criação de modelos que enfatizavam as funções e procedimentos, o que conseqüentemente voltava o foco da atenção e controle do sistema para os algoritmos que descreviam esses processos. Dessa forma, os sistemas modelados por essas abordagens, geralmente se tornavam instáveis, tendo em vista que os

requisitos mudam e o sistema tende a crescer com o tempo, gerando uma necessidade de modificação e estabelecimento de novas funções, o que altera por sua vez os processos definidos, as interações entre os mesmos, e os algoritmos que os descrevem (BOOCH ; JACOBSON I ; RUMBAUGH, 2000, p. 11).

Dessa forma, a Linguagem de Modelagem Unificada (UML do inglês *Unified Modeling Language*) surgiu como resposta às necessidades atuais de padronização das estruturas de projetos de softwares orientados a objetos.

2.4.2 Linguagem de modelagem unificada

Segundo Larman (2004, p. 34) a UML se iniciou em 1994, quando Grady Booch e James Rumbaugh decidiram combinar seus dois métodos popularmente utilizados: o Booch e o OMT (do inglês *Object Modeling Technique*), tendo posteriormente se juntado a eles o criador do método Objectory, Ivar Jacobson, com contribuição posterior de outros analistas da área. Em 1997 foi adotada como um padrão pela OMG (*Object Management Group*), instituição essa destinada a padronização de software (LARMAN, 2004, p. 35).

Para a compreensão dessa linguagem, faz-se necessário o conhecimento dos conceitos colocados pelos autores que iniciaram essa padronização. Booch, Jacobson; Rumbaughl (2000) definiram três blocos que podem ser construídos por meio dessa linguagem:

- a) itens ou elementos – por sua vez subdivididos em: estruturais, consideradas as partes estáticas e físicas (classes, interfaces, colaborações, casos de uso; componentes e nós); comportamentais, que são as partes dinâmicas (iterações e máquinas de estado); agrupamento, que se constituem nas partes organizacionais, com um tipo principal denominado pacotes; anotacionais, que são as partes explicativas, com um único tipo chamado nota;
- b) relacionamentos – com quatro tipos de relacionamentos definidos: dependência; associação; generalização e realização;
- c) diagramas – a representação gráfica de um conjunto de elementos, sendo que na linguagem UML, podem ser utilizados para modelar um sistema.

Um processo de desenvolvimento que utiliza a UML como linguagem de modelagem envolve a criação de diversos documentos, os quais podem ser textuais ou gráficos. Estes documentos são denominados de documentos de software, os quais compõem as diferentes visões do sistema. Os documentos gráficos da UML 2.0 são produzidos por 13 diagramas (LARMAN, 2004).

- a) diagrama de classes – apresenta os conjuntos de classes, interfaces e colaborações, e seus relacionamentos;
- b) diagrama de objetos – apresenta os conjuntos de objetos e seus relacionamentos;
- c) diagrama de componentes – exibe um conjunto de componentes e seus relacionamentos;
- d) diagrama de implantação – mostra a configuração dos nós de processamento e seus relacionamentos, estando esse diagrama relacionado ao de componentes, uma vez que um nó possui pelo menos um componente ou mais;
- e) diagramas de pacotes – quando o diagrama de classes é muito extenso, costuma-se dividi-lo em pacotes para uma maior compreensão das classes existentes, sendo esses pacotes definidos, geralmente, por agrupamento das classes por tema;
- f) diagramas de estrutura composta – é utilizado para a descrição dos relacionamentos entre os elementos de um sistema, como as colaborações entre as classes para execução de uma funcionalidade.
- g) diagrama de casos de uso – exibe um conjunto de casos de usos, os atores e seus relacionamentos, sendo importantes, principalmente, para a organização e modelagem dos comportamentos do sistema;
- h) diagrama de máquina de estados – apresenta a máquina de estados, formada pelos estados, transições, eventos, e atividades, sendo importantes para a definição do comportamento de uma interface, uma vez que irão apresentar a modelagem de reação do sistema, através da modificação de seus estados, em resposta a uma solicitação por evento;
- i) diagramas de atividades – mostra o conjunto de atividades, o fluxo de atividades, e os objetos que realizam ou sofrem ações, sendo esse diagrama importante para modelar as funções de um sistema;

- j) diagramas de seqüência – considerado um diagrama de interação, que consiste em um conjunto de objetos e seus relacionamentos, bem como as mensagens trocadas entre os mesmos, o diagrama de seqüência é aquele que foca o ordenamento temporal das mensagens;
- k) diagrama de visão geral da interatividade – é um diagrama estático que representa os componentes de um sistema para implementação, e as dependências entre esses componentes. Identifica os arquivos que irão compor o sistema e os relacionamentos entre esses componentes, por meio da organização por módulos;
- l) diagramas de comunicação – é também um diagrama de interação, no entanto, seu enfoque está na organização estrutural dos objetos;
- m) diagrama de tempo – é semelhante ao diagrama de seqüência, uma vez que mostra a relação entre os objetos em uma escala de tempo, mostrando as alterações ocorridas durante a transição, porém nesse diagrama o tempo cresce da esquerda para a direita. É utilizado para sistema em tempo-real, que necessitem de programação para modificação de ações nos objetos durante uma escala de tempo.

Os diagramas estruturais, conforme definido por Booch, Jacobson, Rumbaugh (2000, p. 93) “[...] existem para visualizar, especificar, construir e documentar os aspectos estáticos de um sistema” ou seja, representam os aspectos que não se modificam, enquanto os diagramas comportamentais “[...] são utilizados para visualizar, especificar, construir e documentar os aspectos dinâmicos de um sistema” (BOOCH ; JACOBSON ; RUMBAUGH, 2000, p. 94), que, portanto, seriam aqueles que representam as partes que são alteradas.

Os diagramas utilizados neste estudo são:

1. Diagramas de casos de uso

Os diagramas de casos de uso são utilizados para exemplificar e modelar as funcionalidades que um sistema pretende implementar:

Pensar a respeito da maneira como você e sua família utilizarão a casa é um exemplo de uma análise baseada em caso de uso. Você considera os vários modos como a casa será utilizada e esses casos de uso orientam a arquitetura. Muitas famílias terão os mesmos tipos de casos de uso – usamos casas para comer, dormir, criar os filhos e acumular memórias. Toda família também terá seus próprios casos de uso especiais ou variações e alguns casos básicos. As necessidades de uma família grande, por exemplo, são diferentes das necessidades de um adulto solteiro que tenha acabado de concluir a faculdade. São essas variações que têm o maior impacto na forma final da casa (BOOCH et al, 2000, p.218).

O diagrama de casos de uso é, dessa forma, aplicado para modelar o sistema por meio da visão dos casos de uso, ou seja, é desenvolvido para representar as funcionalidades de um sistema que se pretende implementar, unificando as necessidades do usuário do sistema, com a compreensão do especialista do domínio e dos desenvolvedores (Booch et al., 2000).

Os diagramas de casos de uso possuem como componentes:

- a) **Caso de uso:** são as funcionalidades ou comportamentos esperados do sistema, sendo representado por uma elipse, conforme notação na Figura 2.

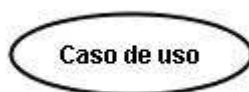


Figura 2 - Notação do caso de uso
Fonte: Booch et al., 2000

- b) **Atores:** são os agentes que interagem com o sistema. Eles podem ser um ser humano, um dispositivo de hardware ou até mesmo outro sistema que possui interface com o que se pretende modelar. É representado por um boneco com nome do ator, conforme notação na Figura 3.

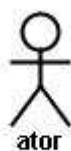


Figura 3 - Notação do ator.
Fonte: Booch et al., 2000

- c) Relacionamentos de dependência, generalização e associação: os casos de uso comunicam com os atores e entre si por meio de mensagens, sendo que as relações entre os atores e os casos de uso podem ser chamadas de associação, enquanto as relações entre os casos de uso podem ser do tipo *extend* e *include* (dependência). Na relação *include*, um caso de uso é sempre realizado quando outro caso de uso ocorre, já na relação *extend*, um caso de uso pode ocorrer quando outro caso de uso ocorre, conforme representado na Figura 4. A relação de generalização, por sua vez pode ocorrer tanto entre os atores, quanto entre os casos de uso, conforme a Figura 4.

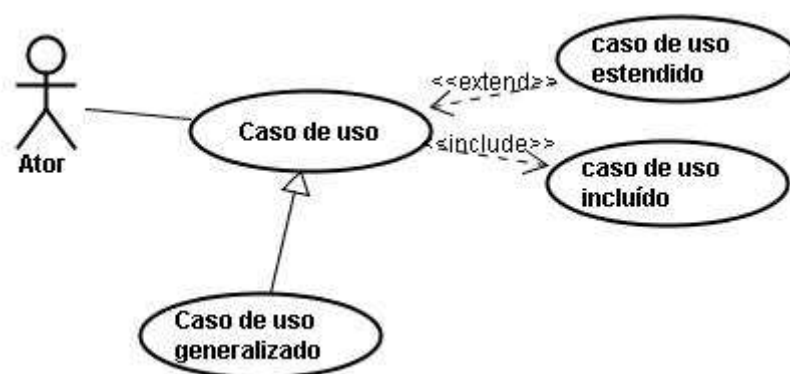


Figura 4 - Representação de um diagrama de casos de uso com relacionamentos de generalização, inclusão e extensão.

Fonte: Booch et al., 2000

Um caso de uso mostra graficamente a funcionalidade de um sistema, mas não especifica como esse sistema realiza essa função. Para maior compreensão de um caso de uso é utilizado a especificação do caso de uso, composta pelos seguintes itens básicos: nome do caso de uso; descrição; atores envolvidos (principal e secundários); as pré-condições; as pós-condições; o fluxo básico ou principal; e o fluxo alternativo, quando existir.

Verifica-se que os casos de uso podem auxiliar na definição dos requisitos de um sistema, especialmente as funções que o mesmo deve realizar, sob a visão do usuário e dos desenvolvedores. No entanto, são necessários outros diagramas para o estudo que se pretende realizar. Um dos diagramas da UML que pode ser utilizado para representar os aspectos dinâmicos do sistema é o Diagrama de Atividades.

2. Diagrama de atividades

O diagrama de atividades mostra o fluxo de uma atividade para a outra no sistema, sendo que “as atividades efetivamente resultam em alguma ação, formada pelas computações executáveis atômicas que resultam em uma mudança de estado do sistema ou retorno de um valor” (BOOCH ; JACOBSON ; RUMBAUGH, 2000, p. 257).

Verifica-se que as atividades seriam um tipo de estado, de uma máquina de estados, na qual se realiza o controle do fluxo de atividades ocorridas entre objetos, possuindo, basicamente, os seguintes componentes, conforme Booch ; Jacobson ; Rumbaugh, (2000):

- a) estados de atividade e estados de ação: os estados de ação seriam as ações executáveis do sistema, sendo de natureza atômica, ou seja, não podem ser decompostos em outras ações. Os estados de atividades, por sua vez, são não-atômicos, o que significa que podem ser decompostos em outras atividades ou ações, podendo ser interrompidos, e geralmente levando algum tempo para serem executados;
- b) transições: são as passagens de uma atividade para outra, sendo realizada quando a atividade anterior se encontra completa. É representada graficamente por uma seta simples (linha com direção). O fluxo de atividades se inicia e termina em um local, sendo que a representação gráfica do estado inicial é um círculo sólido, enquanto a representação gráfica do estado final é um círculo vazio com um círculo sólido dentro, conforme Figura 6;
- c) ramificação: são caminhos alternativos para as transições, representado por um losango, conforme Figura 5;
- d) bifurcação e união: um fluxo de atividades pode apresentar atividades concorrentes, que podem ser bifurcadas ou unidas, sendo representadas por uma linha grossa com setas de entrada e saída (barra de sincronização);
- e) raias: são semelhantes às raias de natação, e significam que uma atividade poderia ser vista separadamente de outra, pelo grupo de negócios em que se encontra inserida, conforme representado na Figura 6.
- f) objetos: podem estar associados ao fluxo de controle de um diagrama de atividades. Os objetos são representados de forma a mostrar sua influência

na transição ou alteração das atividades, e as alterações ocorridas com o objeto dentro do fluxo de atividades. Os objetos são representados por uma caixa retangular, com o nome do objeto e seu estado, conforme Figura 6.

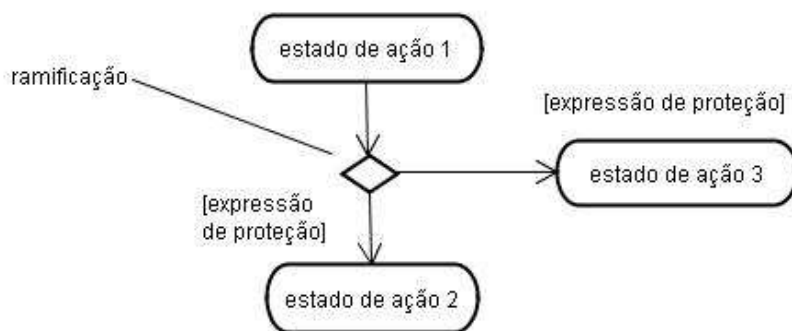


Figura 5 - Notação de ramificação.
Fonte: Booch et al., 2000

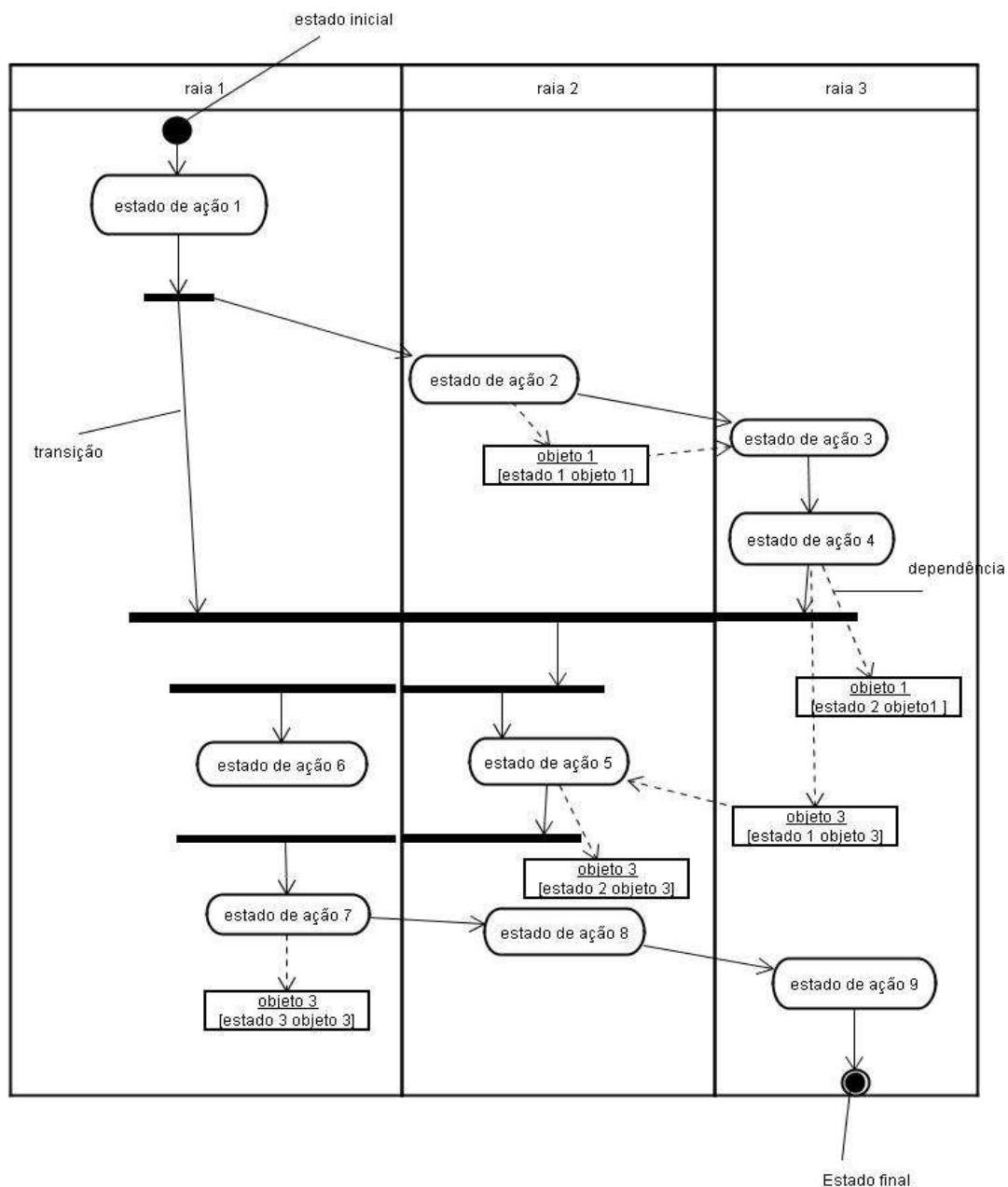


Figura 6 - Diagrama de atividades com raias e fluxo de objetos.

Fonte: Booch et al., 2000

Verifica-se que o diagrama de atividades pode representar de forma dinâmica a transição dos estados e a forma como ocorre essa alteração nas ações do sistema, enquanto o diagrama de casos de uso, anteriormente, abordado descrevia as funcionalidades do sistema. Dessa forma, é necessário um diagrama que represente as variáveis a serem analisadas no sistema de apoio ao gerenciamento do coordenador de estudos clínicos, que podem ser representadas por meio de

objetos, sendo importante, portanto, o conhecimento dos diagramas que representam as classes desses objetos e os relacionamentos entre os mesmos.

]

3. Diagrama de classes

O diagrama de classes é, ao contrário dos outros dois diagramas abordados, uma representação da estrutura estática do sistema, sendo um dos diagramas mais utilizados na modelagem de sistemas orientados a objetos, uma vez que representa a maioria das estruturas de um sistema em um único diagrama.

O diagrama de classes fornece uma visualização básica do sistema que se pretende modelar, por meio dos objetos que representa e as relações entre esses objetos no sistema. Booch, Jacobson, Rumbaugh (2000) definiu os seguintes componentes de um diagrama de classes:

- a) classes: representa objetos com atributos semelhantes, sendo representada graficamente por um retângulo com nome da classe, atributo e operação;
- b) interfaces: relações com os usuários e outros sistemas;
- c) colaborações: representa a forma como as classes realizam suas atividades e como se relacionam com as demais classes.
- d) Relacionamentos: mostram as relações existentes entre as classes, podendo ser (Figura 7) associação, representada graficamente por uma linha reta, descrevendo o relacionamento entre duas entidades; generalização, representada graficamente por uma seta, é utilizada para representar o relacionamento entre duas classes: superclasse e subclasse. A superclasse define um conjunto de atributos e métodos e a subclasse herda tal conjunto por meio de um mecanismo de herança; navegabilidade, que é uma notação utilizada na perspectiva de implementação, representando o fluxo do relacionamento; agregação, é uma notação utilizada para representar quando uma classe pode ser considerada parte de outra classe que representa o todo, ou seja, a classe todo somente existe com as classes partes; composição, que representa um tipo de agregação, na qual as partes somente existem se agregadas no todo, se o todo inexistir as partes também não existem; multiplicidade, que especifica o número de instâncias de uma classe que podem se relacionar a uma única instância de uma classe associada. A UML explicita a multiplicidade com a seguinte notação: "1"

(exatamente um), “1..*” (um ou mais) ou “3..5”.(três a cinco, inclusive). O símbolo “*” é uma notação abreviada que indica “muitos” (zero ou mais).

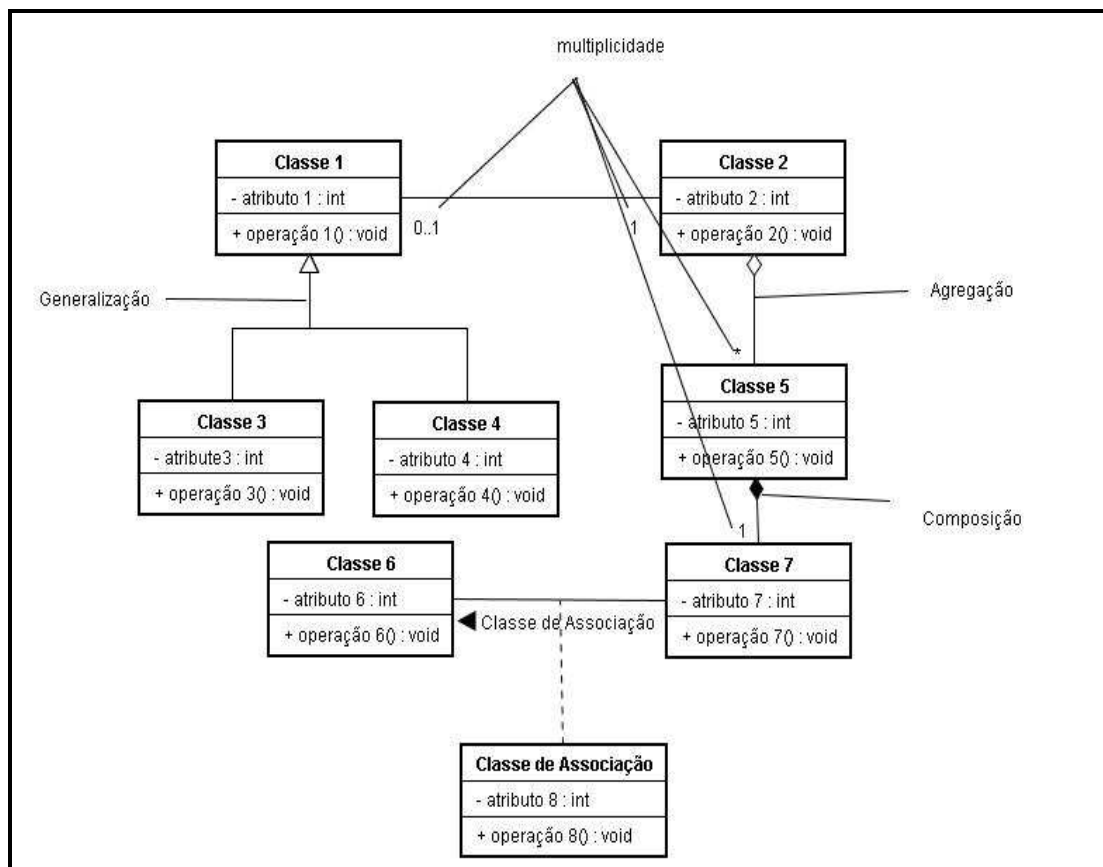


Figura 7 - Diagrama de classes representando as notações de Classe, com atributos e operações, notações de relacionamentos (agregação, composição e generalização, e notação de classe de associação).

Fonte: Booch et al., 2000

Para melhor compreensão do diagrama de classes, pode ser elaborado um dicionário de dados contendo a descrição das classes, dos respectivos atributos, associações e operações.

Diversos tipos de linguagens e metodologias de modelagem visual competiam no mercado, até 1994. A partir de elementos de três desses métodos, os autores Grady Booch, James Rumbaugh e Ivar Jacobson, conhecidos como “os três amigos”, desenvolveram a UML. Esta foi proposta com a finalidade de padronizar a modelagem orientada a objetos, objetivando fundir ou unificar as melhores propostas de cada uma delas (GROSMANN, ARONSON ; McCARTHY, 2005 ; BOOCH, JACOBSON, RUMBAUGH, 2000).

Desse modo, qualquer tipo de sistema pode ser modelado, sendo facilitada a sua comunicação com outros sistemas. A UML tornou-se um padrão para o desenvolvimento de sistemas e tem sido proposta como uma tecnologia fundamental para a resolução de problemas importantes na indústria de software (GROSMANN, ARONSON, McCARTHY, 2005).

Os objetivos da UML são: 1) modelar sistemas (não apenas de software) usando os conceitos de orientação a objeto; 2) estabelecer uma união fazendo com que métodos conceituais sejam também executáveis e 3) criar uma linguagem de modelagem usável, tanto pelo homem quanto pela máquina (FURLAN, 1998).

Existem cinco fases a serem cumpridas para o desenvolvimento de qualquer sistema de software, incluindo um sistema em UML: 1) Análise de requisitos; 2) Análise; 3) Projeto; 4) Programação e 5) Testes (SILVA ; VIDEIRA, 2008).

Para a modelagem do sistema proposto neste trabalho foi usada a ferramenta case *Jude Community*. A escolha foi relacionada a implementar a notação da UML 2.0 e apresentar uma curva de aprendizagem rápida.

A concepção e desenvolvimento do sistema de apoio às atividades de gerenciamento desenvolvidas por um coordenador de estudos clínicos têm por base os conceitos de modelagem de sistemas de informações apresentados, aliados às características deste gerenciamento, direcionado especificamente às atividades deste coordenador, caracterizadas neste estudo como o componente operacional dentre os componentes de um sistema de gerenciamento global de estudos clínicos.

3 METODOLOGIA

Este estudo tem como finalidade a concepção e desenvolvimento de um sistema para apoio ao gerenciamento de processos operacionais desenvolvidos por um Coordenador de Estudos Clínicos em centros de pesquisa clínica.

Trata-se de um estudo descritivo que contempla a concepção e desenvolvimento de um sistema. Em relação aos meios, a pesquisa se caracteriza como documental, uma vez que foram utilizadas as regulamentações e publicações relacionadas á questões éticas, legais e clínicas a serem observadas no desenvolvimento de um protocolo de estudos clínicos.

A etapa de identificação e validação das variáveis essenciais caracteriza-se como pesquisa de campo, uma vez que contemplou um levantamento de dados realizado com Coordenadores de Estudos Clínicos.

3.1 ETAPAS DO ESTUDO

O estudo observou como etapas:

- I - análise documental;
- II - levantamento de requisitos;
- III - identificação e validação das variáveis essenciais do sistema ;
- IV – modelagem do sistema
- V - desenvolvimento do sistema.

Caracterização das etapas

3.1.1 Análise documental

Esta análise foi realizada primeiramente, com a obtenção de resoluções, portarias e outros documentos publicados, relacionados ao desenvolvimento de pesquisa clínica. Salieta-se que as atividades de trabalho desenvolvidas pelo Coordenador de Estudos Cínicos requerem conhecimento, análise, preenchimento,

tramitação a outras instâncias e arquivamento de um grande e complexo conjunto documental.

3.1.2 Levantamento de requisitos

A modelagem de um sistema, através da análise orientada a objetos, mas especificamente seguindo o padrão UML, foi realizada de acordo com as características que o sistema deve possuir, em consonância com a função que pretende desempenhar. Foram estabelecidos os seguintes requisitos a serem levantados para a elaboração de um sistema de apoio ao gerenciamento das atividades do coordenador de estudos clínicos.

- a) informações que o sistema irá armazenar, como, por exemplo, dados, documentos e processos envolvidos nas atividades de um coordenador de estudos clínicos;
- b) funcionalidades do sistema, ou seja, as funções que esse sistema deve desempenhar, dentre as quais favorecerem a tramitação e monitoramento de um projeto de pesquisa clínica;
- c) alternativas para a solução de problemas identificados, por meio do estabelecimento de ações que possam prevenir problemas de modelagem do sistema;
- d) restrições do sistema, que estabelecem os limites do sistema que se pretende modelar, bem como as restrições para a sua utilização quando da implementação deste sistema.

Os requisitos foram levantados com base na análise documental e de literatura relacionada aos centros de pesquisa clínica e atividades desenvolvidas pelos coordenadores de estudo clínicos.

Na seqüência, foram identificados diversos modelos de Ciclo de Vida, sendo o mais adequado para este trabalho, o modelo espiral, devido às suas características evolutivas, que pode ser adaptado ao longo da vida do software. À medida que o processo avança, o analista de sistema e o cliente entendem melhor e reagem aos riscos de cada nível evolutivo. O sistema foi desenvolvido de forma modular o que permitirá a continuidade com introdução de novos módulos, assim que a necessidade se apresente.

Foram levantados os requisitos do sistema, delimitando o escopo do projeto. Procedeu-se também, ao levantamento dos requisitos funcionais e das informações a serem armazenadas pelo sistema e as alternativas para a solução de problemas.

Os requisitos selecionados e agrupados estão apresentados no apêndice A.

3.1.3 Identificação e validação das variáveis essenciais do sistema

Esta etapa foi desenvolvida após análise documental e revisão da literatura onde foram identificadas e selecionadas as variáveis essenciais para o sistema. A validação destas variáveis foi realizada com o envio de um instrumento de pesquisa, via digital, para coordenadores de estudos clínicos de centros de pesquisas médicas.

3.1.3.1 População e amostra do estudo

A população do estudo para a etapa de validação das variáveis foi constituída por 121 Coordenadores de Estudos Clínicos que atuam em Centros de pesquisa, distribuídos no território nacional. Estes coordenadores foram localizados utilizando-se o cadastro da “Invitare Pesquisa Clínica”, revista da Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica SBPPC.

Foi estabelecido como critério de inclusão para os sujeitos do estudo experiência mínima de 1 ano como Coordenador de Estudos Clínicos.

Considerando a população identificada, o cálculo do tamanho da amostra para a etapa de validação das variáveis selecionadas para o estudo foi realizado com base numa estimativa inicial do percentual de coordenadores que respondessem “indispensável” ou “recomendável” em cada variável igual a 90%. Considerando-se um nível de confiança de 95% e uma margem de erro máxima de 10%, a amostra mínima para o estudo é de 30 coordenadores de estudos clínicos.

Foram convidados a participar voluntariamente do estudo os 121 profissionais, coordenadores de estudos clínicos e os que concordaram digitalizaram e enviaram os questionários via digital.. O convite foi realizado por e-mail, por ser o principal meio de comunicação, simples e econômico utilizado

atualmente pelos centros de pesquisas, considerando que estes centros estão distribuídos em vários estados brasileiros.

Pesquisas que envolvem coleta de dados por questionários enviados por correio ou email, via de regra, encontram obstáculos em decorrência da não devolução destes questionários. Exceções ocorrem como a apontada por Roberts et al. (2006), em estudo que envolveu Coordenadores de Estudos Clínicos onde obteve um alto percentual de instrumentos respondidos.

Neste estudo encontrou-se muita dificuldade para se obter a devolução dos instrumentos respondidos. Considerando as tentativas realizadas reiterando a solicitação de envio dos questionários respondidos, a amostra do estudo foi constituída por 30 coordenadores observando-se o **n** mínimo estabelecido no cálculo da amostra.

O Quadro 2 apresenta a caracterização dos 30 coordenadores que compuseram a amostra do estudo.

INSTITUIÇÃO	LOCALIZAÇÃO	COORDENADOR DE ESTUDOS CLÍNICOS	
		FORMAÇÃO	MAIOR TITULAÇÃO
Serviço de Endocrinologia da Universidade Federal do Paraná	Curitiba /PR	Biólogo	Mestre
Hospital de Clínicas – UFPR / Gastroenterologia	Curitiba /PR	Biólogo	Especialista
SEMPR – Serviço de endocrinologia e metabologia do Paraná	Curitiba /PR	Nutricionista	Especialista
SEMPR – Serviço de endocrinologia e metabologia do Paraná	Curitiba /PR	Biomedicina	Graduado
Centro de Terapias Inovadoras – CETI	Curitiba /PR	Nutricionista	Especialista
Centro Médico São Francisco / Hospital Nossa Senhora das Graças	Curitiba /PR	Contábeis	Graduado
Hospital Evangélico	Curitiba /PR	Administrador	Especialista
Hospital de Clínicas da UFPR	Curitiba /PR	Enfermeiro	Especialista
Santa Casa de Misericórdia da Bahia (Núcleo de Pesquisa Cardiologia)	Salvador / BA	Enfermeiro	Especialista
Hospital Santa Izabel (Núcleo de Pesquisa Cardiologia)	Salvador / BA	Enfermeiro	Especialista
Clínicas Oncológicas Integradas	Rio de Janeiro/ RJ	Enfermeiro	Mestre
Instituto do Coração do Triângulo Mineiro	Uberlândia/ MG	Fisioterapeuta	Especialista
Merck Sharp & Dhome	São Paulo / SP	Farmacêutico	Graduado
Hospital de Clínicas da FMUSP	São Paulo / SP	Biólogo	Mestre
Oncoclin	São Paulo / SP	Nutricionista	Graduado

Hospital A. C. Camargo	São Paulo / SP	Biomedicina	Doutor
Instituto Dante Pazzanese	São Paulo / SP	Biólogo	Especialista
PharmaNet	São Paulo / SP	Farmacêutico	Mestre
Centro de Pesquisa Clínica – EGIMAJAP da Escola de Ginecologia e Mastologia J. A. Pinotti	São Paulo / SP	Administrador	Especialista
Hospital de Clínicas da FMUSP	São Paulo / SP	Administrador	Especialista
Invitare Centro de Atenção à Saúde Humana	São Paulo / SP	Enfermeiro	Especialista
Invitare Centro de Atenção à Saúde Humana	São Paulo / SP	Biólogo	Doutor
Incor HCFMUSP	São Paulo / SP	Enfermeiro	Especialista
Centro UNIFESP	São Paulo / SP	Administrador	Especialista
CRC - Clínica de Olhos Dr. Suel Abujamra Ms. Sciences	São Paulo / SP	Nutricionista	Especialista
Centro de Saúde Reprodutiva de Campinas	Campinas /SP	Assistente de Pesquisa	Graduado
CEMICAMP	Campinas /SP	Assistente de Pesquisa	Graduado
Hospital Universitário	Florianópolis/ SC	Aluno Psicologia	3º grau inc.
Irmandade Santa Casa de Misericórdia	Porto Alegre / RS	Aluno Biomédica	3º grau inc.
Centro de Pesquisas em Diabetes Ltda	Porto Alegre / RS	Farmacêutico	Graduado

Quadro 2 - Demonstrativo dos Centros de Pesquisas Médicas em que atuam os Coordenadores de Estudos Clínicos participantes do estudo. Curitiba 2009.

Fonte: A autora

3.1.3.2 Coleta de dados

A coleta de dados nesta etapa objetivou a validação das variáveis selecionadas a partir dos achados da literatura e a dinâmica de trabalho de um centro de pesquisas.

Considerando que as atividades do CEC estão relacionadas a processos operacionais que envolvem uma extensa gama de documentos, para a elaboração do instrumento de coleta de dados optou-se por um agrupamento destes documentos, observando as fases de tramitação requeridas por um projeto de pesquisa clínica e características e especificidades destes documentos. Partindo desta prerrogativa foram criadas 5 categorias, com um total de 88 variáveis, distribuídas em:

- a) CATEGORIA I - Normas Éticas e Regulatórias Nacionais e Internacionais com 12 variáveis
- b) CATEGORIA II - Processo Inicial de Tramitação de um Protocolo de Pesquisa Clínica com 3 variáveis
- c) CATEGORIA III - Submissão do Projeto de Pesquisa Clínica ao Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição com 24 variáveis
- d) CATEGORIA IV - Documentos para o Arquivo do Investigador na fase anterior ao Início do Estudo com 32 variáveis
- e) CATEGORIA V - Processo de Desenvolvimento das Atividades do Estudo com 17 variáveis

Utilizou-se neste instrumento a escala de Likert, que compreende um conjunto de respostas fechadas variando em: indispensável; recomendável; pouco relevante e irrelevante como opções de respostas. Esta escala é a mais utilizada em pesquisas de opinião. Ao responderem o questionário baseado nesta escala, os Coordenadores de Estudos Clínicos especificam seu nível de concordância com a variável analisada (BROWN, 2000).

O instrumento (Apêndice B) contém dados que possibilitam a caracterização da amostra do estudo e também, um espaço aberto destinado a sugestões e comentários.

Após a validação, o critério adotado para inclusão das variáveis no sistema considerou as variáveis que obtiveram pelo menos 90% de respostas como "indispensável" ou "recomendável".

Para um percentual de respostas nessas classificações de pelo menos 90%, o intervalo de 95% de confiança para esse percentual é de 79,3% a 100%, indicando que, com 90% de chance, este intervalo contém o percentual real de coordenadores que respondem "indispensável" ou "recomendável", em cada variável. Assim, foram incluídas no sistema somente as variáveis que atenderam esse critério.

3.1.4 Modelagem do sistema

Na quarta etapa do estudo foi realizada a modelagem do sistema. Em termos de modelos e implementação o sistema proposto contempla as atividades

relacionadas à coordenação de estudos clínicos: problemas identificados, as interfaces necessárias com outros sistemas e as restrições ao sistema, impostas por custos, prazos, tecnologia, entre outros.

A modelagem do sistema foi realizada por meio de três dos diagramas UML, utilizados para representar graficamente: (i) os requisitos do sistema na forma de caso de uso; (ii) as atividades do sistema na forma de modelos que representam as ações executadas pelo sistema, bem como o fluxo e as transições ocorridas entre essas atividades; (iii) as classes, por sua vez, para representar a arquitetura do sistema, incluindo as variáveis selecionadas para descrever as composição das classes, com seus atributos e operações, bem como os relacionamentos existentes entre as classes estabelecidas.

3.1.5 Desenvolvimento do Sistema

O desenvolvimento do sistema foi realizado por meio da utilização, em particular, do sistema gerenciador de banco de dados (SGBD) da Oracle TM, para o apoio às atividades do coordenador de estudos clínicos.

Além da utilização do SGBD da Oracle TM fez-se uso de um conjunto de ferramentas da Microsoft Visual Studio. Deve-se destacar que os links para os documentos não foram incluídos como objetos do SGBD por limitações da tecnologia.

A interface de interação do usuário com o sistema foi realizada por meio da ferramenta Microsoft TM Visual Studio que possibilitou a criação das interfaces com o usuário de forma amigável, bem como a inclusão dos links para os grupos de documentos já validados pelas CEC. Esta parte da implementação do aplicativo foi realizada com o auxílio de um profissional de programação de computadores.

Cabe salientar que as ferramentas acima mencionadas foram disponibilizadas pelo Curso de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. A escolha destas ferramentas decorreu das mesmas estarem disponíveis e serem apropriadas para o desenvolvimento do sistema proposto.

3.2 ASPECTOS ÉTICOS

Considerando a Resolução nº 196/96, que regulamenta pesquisas envolvendo seres humanos, este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR, sob o parecer nº 0001573/08 (Anexo A).

Foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aceito por email por todos os participantes do estudo (Apêndice G).

4 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados e discussão estão apresentados observando as etapas propostas para o estudo: levantamento de requisitos, identificação e validação das variáveis essenciais por especialistas, modelagem do sistema e desenvolvimento do sistema.

4.1 LEVANTAMENTO DE REQUISITOS

As funcionalidades ofertadas pelo sistema proposto neste estudo referem-se a:

- a) manter os dados da pesquisa clínica;
- b) manter os dados da equipe de profissionais do centro de pesquisa;
- c) manter os dados dos patrocinadores das pesquisas clínicas;
- d) visualizar os modelos dos documentos relativos à submissão do estudo ao CEP;
- e) visualizar os modelos das ferramentas de controles dos estudos, tais como: (fichas de status dos pacientes; formulários para o controle de temperaturas dos equipamentos utilizados nos estudos; modelos de documentos a serem completados pela equipe do estudo; formulários para solicitação de medicação do estudo, Kits de laboratório e fichas clínicas para o patrocinador).

O sistema apresenta como restrições:

- a) adaptar-se aos microcomputadores instalados no CEP/ME-CERHFAC - Centro de Estudos e Pesquisas Médicas;
- b) especificações: Marca Micro Service e HP. 512 MB de memória. HD de 80 GB. Gravador e leitor de CD. Gravador de DVD. Mouse e teclado em português padrão ABNT. Placas de áudio e rede integradas. Fax/modem 56 Kbps. Sistema Windows XP.

4.2 IDENTIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DAS VARIÁVEIS ESSENCIAIS

Foram identificados 88 (oitenta e oito) documentos, sendo que uns são necessários para que um CEC possa exercer as atividades operacionais envolvidas no gerenciamento de projetos de pesquisa em um centro de pesquisas clínicas e outros que servem para consulta. Entre os últimos, encontraram-se 12 (doze) resoluções, declarações e normas éticas em pesquisa envolvendo seres humanos, documentos considerados obrigatórios para o desenvolvimento de pesquisa clínica no Brasil. Os demais 76 (setenta e seis) documentos são formulários, planilhas de controle e documentos de aprovação de estudos clínicos, que servem para o desenvolvimento e controle dessas pesquisas (Apêndice A).

O conhecimento e a correta utilização dos 88 documentos identificados como importantes para o CEC no exercício de suas funções, exige dedicação integral do profissional a essa atividade. Saliente-se que são muitas as resoluções e normas, que sofrem alterações periodicamente, o que exige contínua atualização.

O profissional, para exercer sua profissão, precisa ter conhecimento especial e geralmente a preparação é feita durante um longo período e de maneira mais ou menos intensiva, em cursos de graduação e pós-graduação, conforme ressalta Michaellis (1998) citado por Torreão (2005). Por outro lado, para exercer a função de gerente de projetos exige-se que se aprendam conceitos básicos, técnicas e ferramentas para esse gerenciamento, aliada à prática para complementar este aprendizado (TORREÃO, 2005).

A Tabela 1 apresenta o resultado das respostas referentes à categoria normas éticas e regulatórias do país e estrangeiras.

Tabela 1 - Categoria Normas éticas e regulatórias nacionais e internacionais

Variáveis	Indispensável		Recomendável		Pouco relevante		Irrelevante		Total	Indisp/Recom
	n	%	n	%	N	%	n	%		
Código de Nuremberg	12	40	12	40	6	20	0	0	30	80,0 %
Declaração de Helsinque	14	46,7	11	36,7	5	16,7	0	0	30	83,3 %
Resolução CONEP 196/1996	28	93,3	2	6,7	0	0	0	0	30	100,0 %

Resolução CONEP 240/1997	21	70	9	30	0	0	0	0	30	100,0 %
Resolução CONEP 251/1997	20	66,7	10	33,3	0	0	0	0	30	100,0 %
Resolução CONEP 292/1999	20	66,7	10	33,3	0	0	0	0	30	100,0 %
Resolução CONEP 340/2004	20	66,7	10	33,3	0	0	0	0	30	100,0 %
Resolução ANVISA – RDC 219/2004 *	18	60,0	6	20	2	6,7	1	3,3	27	80,0 %
Normas do FDA - <i>Food and Drug Administration</i>	14	46,7	16	53,3	0	0	0	0	30	100,0 %
Conferência * Internacional Harmonização	25	83,3	1	3,3	0	0	0	0	26	86,6 %
Manual de Boas Práticas Clínicas	29	96,7	1	3,3	0	0	0	0	30	100,0 %
<i>GCP - Good Clinical Practice in English</i>	19	63,3	10	33,3	1	3,3	0	0	30	100,0 %

* n=27 (Resolução ANVISA RDC 219/2004).

* n = 26 (Conferência Internacional de Harmonização).

Fonte: A autora

Observa-se que em oito dos doze documentos propostos as respostas dos CEC em 100% das vezes foram apontadas como indispensável ou recomendável. Quanto aos quatro documentos restantes (Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque, Resolução da ANVISA - RDC 219/2004 e *GCP - Good Clinical Practice in English*), os percentuais de resposta somados para os itens indispensável ou recomendável atingiram, respectivamente, 80,0%, 83,4%, 80,0% e 96,6%.

As Boas Práticas Clínicas são um conjunto de recomendações, padrões e requerimentos regulatórios internacionais que se aplicam a inúmeras tarefas, processos e papéis na condução de estudos clínicos (MACKINTOSH ; MOLLOY ; MATHIEU, 2003).

Aderir a essa prática assegura a garantia pública de que os direitos, a segurança e o bem-estar dos voluntários que participam de uma pesquisa clínica estão protegidos, em obediência aos princípios da Declaração de Helsinque e também que os resultados do estudo têm credibilidade (GRUPO DE TRABALHO DE ESPECIALISTAS DA ICH, 1996). Por trata-se de um documento muito amplo, pode

haver dificuldades de interpretação, de acordo com a formação de cada pessoa. Para o início de uma pesquisa clínica todos os profissionais envolvidos no gerenciamento de projetos precisam se submeter a um curso de Boas Práticas Clínicas, atualmente *on line*. Portanto, é exigência internacional conhecer esses fundamentos para gerenciar projetos de pesquisa.

No caso da RDC 219/2004, três CEC consideraram ser pouco relevante ou irrelevante. Cinco CEC sugeriram a inclusão do documento Resolução RDC 39/2008, da ANVISA, que são regras para a condução de pesquisas clínicas, em substituição à Resolução RDC 219/2004. O que pode explicar a opinião desses CEC é o fato do documento RDC 39/2008 ter sido atualizado em 05 de junho de 2008, após a criação do questionário que foi entregue aos CEC (BRASIL, 2009).

O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque obtiveram 20,0% e 16,7% das respostas, respectivamente, como itens “pouco relevante”. Isto talvez se deva ao fato de que estes documentos foram os primeiros a serem criados e serviram de base para todos os demais códigos de conduta ética internacionais, e estarem contidos na Resolução da CONEP 196/1996, que representa a base das normas éticas e regulatórias no Brasil (BRASIL, 2009).

Os quatro documentos que tiveram pontuação inferior a 90%, especificados na Tabela 1, foram inseridos no sistema, a despeito dessa pontuação. As justificativas para esse procedimento, assumido pela autora, são: 1) o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque representam o início de uma conscientização de ética internacional para a padronização de pesquisas envolvendo seres humanos e devem ser conhecidos por todos que atuam em pesquisa clínica; 2) a Resolução da ANVISA – RDC 219/2004 foi importante, no sentido de que regulamentou as pesquisas clínicas a serem conduzidas no Brasil com medicamentos ou produtos para a saúde passíveis de registro Sanitário, necessitam de autorização da ANVISA através da emissão do documento chamado Comunicação especial – CE, sem a qual é impossível realizar pesquisa clínica com novos medicamentos; 3) a Conferência Internacional de Harmonização uniformizou os conceitos que envolvem uma pesquisa clínica a fim de preservar os direitos, bem estar e confidencialidade do voluntário de pesquisa clínica e obter os dados confiáveis e reprodutíveis dos estudos e o Brasil deve observar as normas estabelecidas, para participar de estudos internacionais (BRASIL.ANVISA, 2009 ; NOVARTIS ONCOLOGIA, 2006)

A Tabela 2 mostra os resultados obtidos na categoria de Documentos do processo inicial para um pesquisador participar de um protocolo de pesquisa clínica. Apenas três documentos foram identificados e nenhum CEC respondeu ser irrelevante a presença desses documentos. Todas as respostas obtidas consideraram o Questionário de viabilidade do estudo indispensável ou recomendável. Houve apenas uma resposta de pouco relevante para o Termo de confidencialidade do estudo e três para a Revelação financeira.

Tabela 2 - Categoria Documentos do processo inicial para participar de um protocolo de Pesquisa clínica

Variáveis	Indispensável		Recomendável		Pouco Relevante		Irrelevante		Total	Indisp/Rec
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Questionário de viabilidade do estudo (<i>feasibility questionnaire</i>)	24	80,0	6	20,0	0	0	0	0	30	100%
Termo de confidencialidade do estudo	28	93,3	1	3,3	1	3,3	0	0	30	96,6%
Revelação financeira (<i>financial disclosure</i>)	23	76,7	4	13,3	3	10,0	0	0	30	90,0

Fonte: A autora

Os três documentos descritos na Tabela 2 foram considerados por 80,0, 93,3 e 76,7 dos CEC respectivamente, como sendo indispensáveis, e para outros 20,0, 3,3 e 13,3 dos CEC consideraram como recomendáveis, mostrando a importância de sua inclusão no sistema de apoio às atividades de coordenação no gerenciamento de protocolos de estudos clínicos.

Na verdade, esses documentos são de responsabilidade do patrocinador do estudo, mas o CEC deve conhecê-los para que possa auxiliar no processo de início do estudo. As respostas obtidas nesta categoria do questionário evidenciam a necessidade de conhecimento destes documentos por parte dos CEC.

A Tabela 3 mostra o resultado das respostas dos CEC para os 25 documentos relativos à categoria de documentos para a submissão do protocolo de pesquisa clínica para o Comitê de Ética da instituição.

Tabela 3 - Categoria Documentos utilizados para a submissão da pesquisa para o CEP

Variáveis	Indispensável		Recomendável		Pouco relevante		Irrelevante		Total	Indisp/Recom
	n	%	N	%	n	%	n	%		
Lista de checagem dos documentos necessários para submissão ao CEP	23	76,7	7	23,3	0	0	0	0	30	100,0
Carta de Encaminhamento ao CEP	21	70,0	9	30,0	0	0	0	0	30	100,0
Folha de Rosto do Projeto feita no SISNEP	22	73,3	6	20,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Protocolo do Estudo	26	86,7	4	13,3	0	0	0	0	30	100,0
Brochura do Investigador	23	76,7	5	16,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	26	86,7	4	13,3	0	0	0	0	30	100,0
Declaração de Compromisso do Investigador	22	73,3	6	20,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Declaração de Compromisso da Instituição	21	70,0	7	23,3	2	6,7	0	0	30	93,3
Declaração de Compromisso com a publicação dos resultados	23	76,7	5	16,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Declaração de Compromisso com as resoluções 196, 251 e 292 da CONEP	24	80,0	5	16,7	1	3,3	0	0	30	96,7
Seguro obrigatório dos pacientes do estudo	17	56,7	11	36,7	1	3,3	1	3,3	30	93,3
Lista de centros participantes no estudo	15	50,0	13	43,3	1	3,3	1	3,3	30	93,3
Declaração da Aprovação no país de origem do protocolo do estudo	20	66,6	7	23,3	2	6,7	1	3,3	30	90,0
Declaração da Infra-estrutura da instituição onde será realizado o estudo	17	56,7	11	36,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Declaração Destino das Amostras Biológicas	19	63,3	9	30,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Carta da análise dos riscos e benefícios aos sujeitos participantes do estudo	19	63,3	9	30,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Declaração do planejamento da pesquisa	12	40,0	17	56,7	1	3,3	0	0	30	96,7
Orçamento Financeiro do Estudo	16	53,3	12	40,0	1	3,3	1	3,3	30	93,3
Declaração de não ônus ao SUS	14	46,7	12	40,0	4	13,3	0	0	30	86,7
Declaração referente à origem dos pacientes	17	56,7	11	36,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Carta de Anuência Hospitalar	21	70,0	6	20,0	3	10,0	0	0	30	90,0

Declaração de Vínculo do Pesquisador com a Instituição	20	66,7	8	26,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Currículo do Investigador e co-investigadores do estudo em português	21	70,0	9	30,0	0	0	0	0	30	100,0
Currículo do Investigador e co-investigadores do estudo em inglês	14	46,7	14	46,7	2	6,7	0	0	30	93,3

Fonte: A autora

Na opinião de mais de 50% dos CEC, todos os 24 documentos listados na Tabela 3 foram considerados como indispensáveis ou recomendáveis, concordando com a importância de existirem na base de dados.

A primeira etapa para aprovação de um projeto de pesquisa é sempre no CEP. Essa aprovação geralmente é obtida em menos de 30 dias no Brasil (PALLUCH ; KERMANI, 2007). Para que isso ocorra, é imprescindível que todos os documentos exigidos pelas normas nacionais de pesquisa para submissão de projetos, sejam entregues ao CEP. Os documentos listados na Tabela 3, com exceção da Lista de checagem dos documentos e do currículo do investigador em inglês, precisam ser encaminhados ao CEP.

A Lista de checagem dos documentos tem a finalidade de facilitar o processo de verificação dos documentos a serem enviados ao CEP, auxiliando o trabalho do CEC.

Um percentual relevante dos CEC considerou os documentos Folha de rosto do projeto (20,0%), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (13,3%) e a Carta de encaminhamento ao CEP (30,0%), que são “indispensáveis”, como sendo “recomendáveis”. Isto evidencia a necessidade de maiores informações e atualização dos profissionais da área.

A Folha de rosto do projeto é um documento obrigatório a ser preenchido *online* para submissão de um projeto de pesquisas. Deve ser completada acessando a página do Ministério da Saúde (Brasil – SISNEP, 2009). O TCLE está previsto na Resolução 196/1996 e nas Boas Práticas Clínicas, sendo pois, exigência nacional e internacional e visa informar e proteger os participantes de uma pesquisa clínica. A Carta de encaminhamento ao CEP é assinada pelo pesquisador, que solicita ao CEP a avaliação e aprovação do projeto de pesquisa (BRASIL. CONEP, 2009).

Os documentos Declaração de compromisso do Investigador e Declaração de compromisso da instituição foram considerados por 73,3% e 70,0% respectivamente

dos CEC como sendo indispensável. Mas, para 6,7 dos CEC, os mesmos documentos foram considerados como pouco relevante. Salienta-se que estes documentos estão previstos na Resolução 196/1996 no seu capítulo VI.5, que prevê o termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução (BRASIL. CONEP, 2009).

O documento Declaração de compromisso com a publicação dos resultados da pesquisa, na opinião de 76,7% dos CEC, trata-se de documento indispensável, 16,7 % das respostas como recomendável e 6,7% como pouco relevante. É um documento obrigatório, que deve ser encaminhado junto com a solicitação de análise e aprovação do projeto de pesquisa, pelo pesquisador responsável, se comprometendo com a publicação dos resultados da pesquisa. Está previsto (na Resolução 196/1996, no parágrafo VI - Protocolo de pesquisa, item m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não (BRASIL.CONEP, 2009).

No item pouco relevante, a escolha mais pontuada, com 13,3% das respostas, foi dada ao documento Declaração de não ônus ao SUS. Para o quesito irrelevante, quatro documentos considerados pela CONEP como necessários para a submissão de um projeto de pesquisa obtiveram 3,3% das respostas (Seguro obrigatório dos pacientes do estudo, Lista de centros participantes no estudo, Declaração da aprovação no país de origem do protocolo do estudo, Orçamento financeiro do estudo).

O orçamento relaciona os recursos financeiros a serem utilizados ao longo de todo o projeto. Os itens básicos, habitualmente descritos, são: material permanente, material de consumo, serviços de terceiros e recursos humanos, incluindo-se neste último as bolsas e eventual remuneração, patrocínio privado, agências de fomento, doações e participação de diferentes parceiros. Estas informações permitem esclarecer possíveis conflitos de interesses. Isso está previsto na Resolução Normativa 03/1997 - Utilização de Recursos Financeiros em Projetos de Pesquisa (BRASIL.CONEP, 2009; FRANCISCONI e GOLDIM, 2003).

Os documentos Declaração de destino das amostras biológicas e Carta da análise dos riscos e benefícios aos sujeitos foram considerados por 63,3% dos CEC entrevistados como indispensável; 30% considerou recomendável e 6,7% pouco relevante. Ressalta-se que estes documentos estão previstos na Resolução

Normativa 02/1997, para a utilização de material biológico descartado em projetos de pesquisa.

Pesquisas que envolvam o uso de material biológico do voluntário devem explicitar o destino final do referido material. Pode ser desprezado após a intervenção da pesquisa ou conservado para uso posterior. Deve ficar explicitado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que nenhum uso comercial ocorrerá com o referido material, sem prévia autorização do voluntário. (FRANCISCONI e GOLDIM, 2003).

O documento Análise de riscos e benefícios da pesquisa clínica, refere-se a um documento necessário para a realização de um projeto de pesquisa, previsto na Resolução 196/1996, no capítulo III - Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, item d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis (BRASIL. CONEP, 2009).

No Brasil, dispõe-se, hoje de documentos que visam impedir a perda da “humanização” na pesquisa em seres humanos, em qualquer área do conhecimento, o que é, de certo modo, pioneirismo do país. Tais normas têm no Comitê de Ética em Pesquisa o seu patrono, o seu guardião, o seu fiador, o seu agente vigilante. A devida valoração do papel do CEP na proteção do sujeito da pesquisa emerge das normas que levaram à sua criação, em especial o documento Resolução nº 196/96, do Ministério da Saúde (BRASIL.CONEP, 2009 ; FREITAS ; HOSSNE, 2002).

O currículo do pesquisador em português é previsto na Resolução 196/1996 no seu capítulo VI.4 - Qualificação dos pesquisadores: “Curriculum Vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes (BRASIL.CONEP, 2009).

O currículo em inglês é uma exigência em protocolos internacionais e deve ser arquivado no centro de pesquisas, devendo ser providenciado no início do preparo da documentação, não necessitando, no entanto, ser enviado ao CEP.

Optou-se pela inserção do documento “Declaração de não ônus ao SUS” no sistema, mesmo não tendo obtido pontuação mínima de 90% nas respostas dos CEC, porque tratar-se de documento obrigatório no Brasil, a ser enviado junto com os demais documentos ao CEP para aprovação. Isto porque numa pesquisa clínica é previsto um seguro obrigatório para cobertura de despesas com doenças ou eventos adversos relacionados a cada estudo clínico realizado e não cabe ao SUS arcar com esses gastos. É um documento que precisa ser conhecido pelo CEC e por isso deve constar no sistema.

A Tabela 4 relaciona os documentos do arquivo do investigador na fase anterior ao início do estudo.

Tabela 4 - Categoria Documentos do arquivo do investigador na fase anterior ao início do estudo

Variáveis	Indispensável		Recomendável		Pouco relevante		Irrelevante		Total	Indisp/Recom %
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Carta de aprovação do estudo pelo CEP da Instituição	26	86,7	2	6,7	1	3,3	1	3,3	30	93,3
Carta de aprovação do estudo pelo CONEP	26	86,7	2	6,7	1	3,3	1	3,3	30	93,3
Carta de aprovação do estudo no País de origem no caso de protocolo estrangeiro	21	70,0	6	20,0	2	6,7	1	3,3	30	90,0
Protocolo do estudo rubricado pelo CEP	21	70,0	4	13,3	3	10,0	2	6,7	30	83,3
Carta de Aprovação do Estudo pela ANVISA	25	83,3	3	10,0	1	3,3	1	3,3	30	93,3
Termo de consentimento Livre e Esclarecido Rubricado pelo CEP	24	80,0	3	10,0	2	6,7	1	3,3	30	90,0
Parecer consubstanciado emitido pelo CEP	24	80,0	4	13,3	1	3,3	1	3,3	30	93,3
Diário do Paciente rubricado pelo CEP	17	56,7	8	26,7	5	16,7	0	0	30	83,3
Questionário do Paciente rubricado pelo CEP	19	63,3	6	20,0	5	16,7	0	0	30	83,3
Cópia da Ficha clínica do paciente, <i>CRF (case report form)</i> em branco	17	56,7	10	33,3	2	6,7	1	3,3	30	90,0
Lista de responsabilidade da equipe do centro completada pelo investigador principal	26	86,7	4	13,3	0	0	0	0	30	100,0
Carta da Infra-estrutura do centro de pesquisas	18	60,0	8	26,7	4	13,3	0	0	30	86,7
Certificado de qualidade dos laboratórios para análises clínicas dos pacientes	22	73,3	6	20,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Tabela dos valores normais dos exames	23	76,7	6	20,0	1	3,3	0	0	30	96,7
Laudo das aferições de todos os equipamentos médicos utilizados no estudo	21	70,0	6	20,0	3	10,0	0	0	30	90,0
Relação de médicos participantes do estudo	19	63,3	8	26,7	3	10,0	0	0	30	90,0
Certificados atualizados de capacitação da equipe	24	80,0	3	10,0	2	6,7	1	3,3	30	90,0
Comprovante de filiação/renovação da autorização do CEP pela CONEP	21	70,0	7	23,3	2	6,7	0	0	30	93,3
Lista de membros do CEP atualizado	20	66,7	8	26,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Documento do regimento interno do CEP	19	63,3	9	30,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Declaração de que o CEP segue as Boas Práticas Clínicas emitido pelo CEP	16	53,3	11	36,7	3	10,0	0	0	30	90,0
Declaração das pessoas responsáveis pelo processo do Termo de	14	46,7	14	46,7	2	6,7	0	0	30	93,3

Consentimento										
Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aprovado e utilizado pela equipe sobre processo do TCLE	14	46,7	14	46,7	2	6,7	0	0	30	93,3
POP para o Relato de Eventos Adversos aprovado e utilizado pela equipe informa como é feito o processo na instituição	15	50,0	15	50,0	0	0	0	0	30	100,0
POP - <i>Supplies</i> processo de solicitação dos suprimentos para o estudo, contabilidade e descarte na instituição, aprovado pela equipe	18	60,0	11	36,7	1	3,3	0	0	30	96,7
POP – para o processo do recrutamento e seleção de pacientes aprovado pela equipe	14	46,7	14	46,7	2	6,7	0	0	30	93,3
POP para o processo de envio dos dados da pesquisa para o patrocinador /ou representante aprovado pela equipe	11	36,7	17	56,7	2	6,7	0	0	30	93,3
POP – para o processo de aprovação dos documentos regulatórios dos estudos na instituição aprovado pela equipe	17	56,7	13	43,3	0	0	0	0	30	100,0
Currículos da equipe em português	25	83,3	4	13,3	1	3,3	0	0	30	96,7
Currículos da equipe em inglês (estudos com participação estrangeira)	18	60,0	10	33,3	2	6,7	0	0	30	93,3
Orçamento previsto para o estudo	20	66,7	8	26,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Contrato do estudo	19	63,3	9	30,0	2	6,7	0	0	30	93,3

Fonte: A autora

Observa-se na Tabela 4, que no quesito indispensável, os documentos que receberam o maior percentual de aprovação dos CEC, com 86,7%, foram: a Lista de responsabilidade da equipe do centro completada pelo investigador principal, a Carta de aprovação do estudo pelo CEP da Instituição e a Carta de aprovação do estudo pela CONEP, seguido de 83,3% de aprovação para os documentos Carta de aprovação do estudo pela ANVISA e Currículo da equipe em português. Em seguida, com 80,0% de aprovação dos CEC, ficaram três documentos: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP e os Certificados de atualização da equipe.

Ressalte-se que 3,3% dos CEC referiram que os documentos acima citados eram irrelevantes de constarem no arquivo do investigador antes do início do estudo, o que evidencia desconhecimento das normas básicas de pesquisa.

É exigência internacional que o investigador designe as funções para cada um dos membros da equipe na Lista de responsabilidade, isto é, o que cada um poderá realizar durante o estudo. Por outro lado, nenhuma pesquisa poderá ser iniciada sem o documento de aprovação do CEP da instituição e da CONEP, que obrigatoriamente precisarão estar arquivados no centro de pesquisas (PALLUCH ; KERMANI, 2007).

Centros de pesquisa clínica podem ser auditados, tanto por instituições regulatórias nacionais quanto internacionais. O *Food and Drug Administration (FDA)* dos Estados Unidos, que corresponde à ANVISA no Brasil, pode auditar centros brasileiros que fazem pesquisas internacionais, por isso é fundamental o seguimento de todas as normas de pesquisa. Relatos de auditorias realizadas mostram que existem erros repetidos em centros de pesquisa, segundo relato do *FDA*. Por exemplo, falha na manutenção dos registros dos estudos, não obediência ao protocolo do estudo, falha na obtenção adequada do TCLE, entre outros (WILSHER, 2002).

Quando questionados sobre os procedimentos operacionais padrão (POP) para o desenvolvimento de estudos clínicos, que são 6 documentos listados no questionário, houve uma divisão nas respostas. Cerca de metade dos CEC julgou ser indispensável enquanto que a quase totalidade das respostas restantes consideraram recomendável. Houve variação de 3,3% a 6,7 % para as respostas pouco relevante. Nenhum CEC julgou os POP como irrelevantes.

Talvez esta diferença nas respostas se deva ao fato de que os procedimentos operacionais padrão são normas que estão sendo adotadas nos últimos quatro anos da pesquisa clínica no Brasil. Este processo iniciou-se com a criação de centros de excelência para o desenvolvimento de pesquisa clínica, fomentados pela indústria farmacêutica internacional. Hoje já faz parte dos questionamentos feitos por monitores de pesquisa clínica durante a visita de seleção dos centros de pesquisas que irão participar do estudo.

A forma mais apropriada de contemplar as atividades relacionadas a pesquisa clínica é por meio da elaboração dos POP, um componente vital em qualquer gerenciamento de qualidade. Busca com que um processo, independente da área, possa ser realizado sempre da mesma forma (DAINESI ; NUNES, 2007).

No Documento das Américas, da Organização Mundial de Saúde, estão previstos os POP descritos pelo patrocinador do estudo, para monitorar cada ensaio

clínico em particular (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005). Esses procedimentos são imprescindíveis para garantir o controle de qualidade de qualquer atividade, entre elas o gerenciamento de protocolos de pesquisas clínicas (LUKES, 2003). Para escrever os POP há necessidade de participação de toda a equipe, discutindo, sugerindo, aprovando a normatização do procedimento. Há necessidade de controle de qualidade e revisão sistemática e periódica, para que esses documentos permaneçam efetivos.

Quando inquiridos sobre o documento Declaração de que o CEP segue as Boas Práticas Clínicas emitido pelo próprio CEP, mais da metade (53,3%) julgou ser indispensável, 36,7% julgou ser recomendável e 10% julgou ser pouco relevante a presença deste documento. Um dos possíveis motivos para esta resposta deve-se ao fato de não ser um documento obrigatório a ser emitido pelo Comitê de Ética e de alguns patrocinadores de estudos Clínicos o solicitarem, enquanto outros não o fazem. No entanto, como é norma internacional, considera-se relevante que o CEP seja notificado que o centro de pesquisa segue essas normas estabelecidas, e por isso a inclusão deste documento na base de dados.

Salienta-se que os documentos desta categoria são apenas listados na base de dados do sistema. São necessários para a conferência e para o conhecimento do CEC.

Dos 32 documentos da Tabela 4, apenas 4 não obtiveram a pontuação mínima requerida de 90% para serem inseridos na base de dados do sistema. São eles: Protocolo do estudo rubricado pelo CEP, Diário do paciente rubricado pelo CEP, Questionário do paciente rubricado pelo CEP e Carta da infra-estrutura do centro de pesquisas. Todos são considerados obrigatórios e devem compor o arquivo do investigador antes do início do estudo, segundo as Boas Práticas Clínicas de investigação em seres humanos. (GRUPO DE TRABALHO DE ESPECIALISTAS DA ICH, 1996 ; BRASIL.CONEP, 2009). Por essa razão optou-se pela inserção dos quatro documentos no sistema.

Na Tabela 5 estão sintetizadas as respostas dos CEC referentes à Categoria Processo de desenvolvimento das atividades do estudo. Esta categoria é composta por 17 (dezessete) documentos.

Tabela 5 - Categoria Processo de desenvolvimento das atividades do estudo

Variáveis	Indispensável		Recomendável		Pouco relevante		Irrelevante		Total	Indisp/Recom.
	n	%	N	%	n	%	n	%		
Lista de Pré-screening do estudo	22	73,3	7	23,3	1	3,3	0	0	30	96,7
Formulário de Status do paciente	22	73,3	6	20,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Formulário de inclusão do paciente conforme o IVRS de forma aleatória	22	73,3	7	23,3	1	3,3	0	0	30	96,7
Formulário controle da temperatura local armazenamento dos medicamentos usados nos estudos	24	80,0	5	16,7	1	3,3	0	0	30	96,7
Formulário para atualizar as consultas realizadas pelos voluntários	25	83,3	3	10,0	2	6,7	0	0	30	93,3
Formulário para as correções dos desvios ocorridos nos protocolos	25	83,3	4	13,3	1	3,3	0	0	30	96,7
Formulário para relato de eventos adversos ocorridos durante o estudo	24	80,0	4	13,3	2	6,7	0	0	30	93,3
Formulário de contabilidade da medicação do estudo	27	90,0	2	6,7	1	3,3	0	0	30	96,7
Formulário de controle da temperatura dos equipamentos onde são armazenados as amostras biológicas	25	83,3	4	13,3	1	3,3	0	0	30	96,7
Relatório Semestral ao CEP informando os aspectos relevantes ocorridos no estudo	27	90,0	2	6,7	1	3,3	0	0	30	96,7
Formulário para notificação dos desvios dos protocolos que devem ser notificado o CEP	23	76,7	6	20,0	1	3,3	0	0	30	96,7
Relatório de gastos com pacientes não previstos no orçamento do estudo	14	46,7	14	46,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Formulário de entrega de material do estudo ao paciente	20	66,7	8	26,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Formulário de vale transporte e alimentação para o voluntário do estudo por ocasião de sua consulta	20	66,7	8	26,7	2	6,7	0	0	30	93,3
Cartão de	7	23,3	9	30,0	13	43,3	1	3,3	30	53,3

felicitações pelo aniversário do paciente										
Cartão de congratulações por datas festivas aprovado pelo CEP	7	23,3	8	26,7	14	46,7	1	3,3	30	50,0
Modelo de divulgação da pesquisa através de cartaz, jornal rádio, TV, internet	15	50,0	10	33,3	5	16,7	0	0	30	83,3

Fonte: A autora

Constata-se que foram considerados indispensáveis pelos CEC participantes da pesquisa, com percentual que variou de 73,3% a 90,0%, os 11 (onze) primeiros documentos citados (Lista de *pré-screening* do estudo, Formulários de *status* do paciente, Inclusão do paciente conforme o *IVRS (Intenational Voice Response System)* - Sistema Interativo de Resposta por Voz, de controle da temperatura local onde são armazenados os medicamentos usados nos estudos, de controle das consultas dos voluntários dos estudos, de correções dos desvios ocorridos nos protocolos, de relato de eventos adversos ocorridos durante o estudo, de contabilidade da medicação do estudo, de controle da temperatura dos equipamentos onde são armazenadas as amostras biológicas dos pacientes, Relatório semestral ao CEP informando os aspectos relevantes ocorridos no estudo e Formulário para notificação dos desvios). O percentual de respostas atribuídas para estes mesmos documentos como recomendável variou de 6,7% a 23,3%, sendo que não houve nenhuma resposta irrelevante.

Os últimos seis documentos citados obtiveram respostas bastante distintas por parte dos CEC. A maior pontuação foi para os seguintes documentos: o Formulário de entrega de material do estudo ao paciente e o Formulário de vale transporte e refeição para o voluntário com 66,7% para indispensável, 26,7 % para recomendável e 6,7% para pouco relevante para ambos. Na verdade, trata-se de um documento importante, primeiro porque os materiais precisam ser contabilizados e o CEC precisa prestar contas ao patrocinador sobre os seus destinos e também porque há necessidade de documentar a entrega do vale transporte e refeição.

O vale transporte e vale refeição são necessários para a participação do voluntário em uma pesquisa clínica e estão previstos na Resolução 196/1996, no seu capítulo VI.3, parágrafo h, que estabelece o seguinte: apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não

poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa (BRASIL.CONEP, 2009).

Os documentos que obtiveram a menor pontuação foram: o Cartão de felicitações pelo aniversário do paciente e o Cartão de congratulações por datas festivas, aprovados pelo CEP. Talvez a razão seja que nem todos os centros de estudos utilizem esse tipo de material que visa ajudar a manter um bom relacionamento com os voluntários no estudo e também para ajudar na retenção dos voluntários nos estudos. Em pesquisas realizadas em outros países esses procedimentos são comumente realizados, mas aqui no Brasil este material também já está sendo usado em alguns centros de pesquisa e eles podem ser importantes para a retenção dos voluntários em uma pesquisa clínica.

Ressalta-se que apenas os últimos 3 itens (Cartão de felicitações pelo aniversário do paciente, Cartão de congratulações por datas festivas e Modelo para a divulgação da pesquisas através de cartaz, jornal, rádio, TV e internet não obtiveram a aprovação de 90% ou mais dos CEC.

A coordenação de estudos clínicos requer uma série de conhecimentos específicos e habilidades. Na verdade, aplica-se aqui o conceito de gerenciamento de projetos. Existem em nosso país cursos específicos para a formação de profissionais em gerenciamento de projetos, como o da FGV (TORREÃO, 2005), que é recomendado pelos diretores para todos os profissionais que atuam na área.

4.3 MODELAGEM DO SISTEMA

O uso dos diagramas serve para especificar modelos a partir dos quais será construído um sistema executável. O procedimento de reconstruir modelos a partir de partes de um sistema executável é chamado de engenharia reversa (LARMAN, 2002; PENDER, 2003).

A modelagem do sistema proposto foi realizada a partir do levantamento das variáveis e de sua validação por Coordenadores de estudos Clínicos. No levantamento bibliográfico realizado não foi identificada a existência de um aplicativo similar ao proposto neste estudo. Do mesmo modo, nenhum dos CEC contatados referiu conhecer um aplicativo semelhante. A quase totalidade dos CEC solicitou o

envio do aplicativo para o uso em seus respectivos centros de pesquisa, após o término do estudo.

Durante o desenvolvimento da estrutura do sistema o maior desafio foi criar *links* por meio do sistema gerenciador de banco de dados da Oracle™, para os documentos existentes em arquivos do Word, Excel e Power Point. Após inúmeras tentativas infrutíferas, a solução foi utilizar outra linguagem para consolidar o que havia sido proposto para o sistema. A ferramenta da Microsoft Visual Studio foi a escolhida.

Os diagramas UML são representações gráficas de um conjunto de elementos que permitem visualizar o sistema sob diferentes perspectivas. Podem ser chamadas de visões complementares, de visão do caso de uso, de visão do projeto, de visão da implementação e de visão da implantação. Cada visão modela as formas, que podem ser estruturais (compostas por itens estáticos), ou comportamentais (compostas por itens dinâmicos). Em conjunto, as diferentes visões captam as decisões importantes e individualmente, cada visão permite voltar sua atenção para todas as perspectivas do sistema (LARMAN, 2002).

Como resultado da fase de modelagem do sistema de apoio ao desenvolvimento das atividades do CEC pode-se resumir os seguintes modelos: modelo de casos de uso, modelo conceitual, diagrama de instâncias e o diagrama de atividades, desenhados em UML.

A Figura 8 apresenta o modelo de casos de uso.

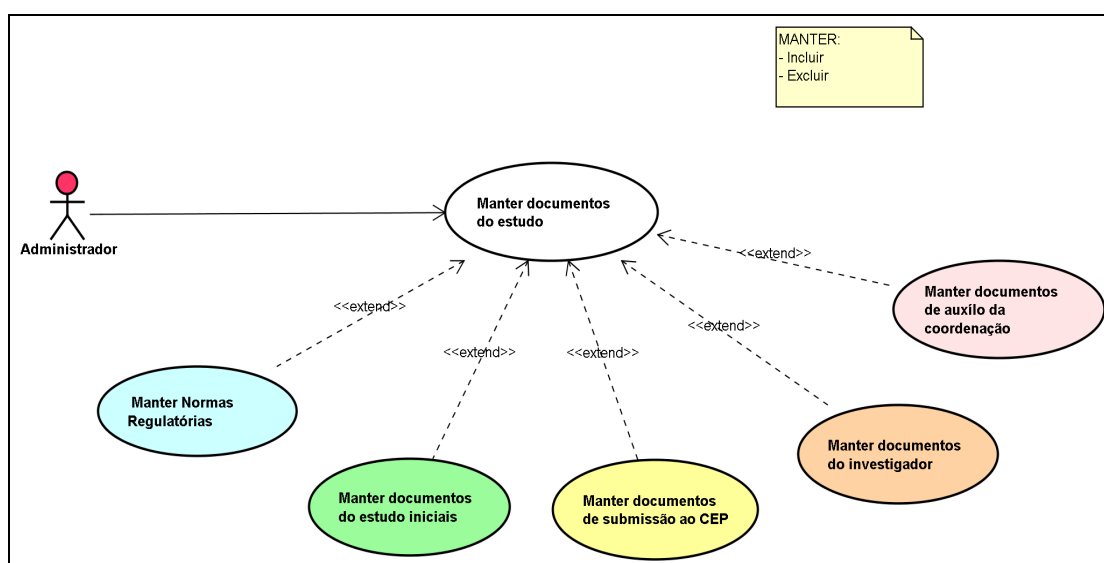


Figura 8 - Modelo de casos de uso para o ator Administrador
Fonte: A autora

O ator responsável é o administrador e as funcionalidades são manter os diferentes documentos do estudo, a saber:

- a) manter normas regulatórias;
- b) manter documentos do estudo iniciais;
- c) manter documentos de submissão ao CEP;
- d) manter documentos do investigador;
- e) manter documentos de auxílio da coordenação.

A Figura 9 mostra o modelo de casos de uso sob a responsabilidade do ator Coordenador que é o responsável por manter (leia-se: incluir, excluir, consultar e atualizar), as seguintes funcionalidades do sistema:

- a) manter cadastro de pessoa;
- b) manter equipe do estudo;
- c) manter cadastro de pesquisa.

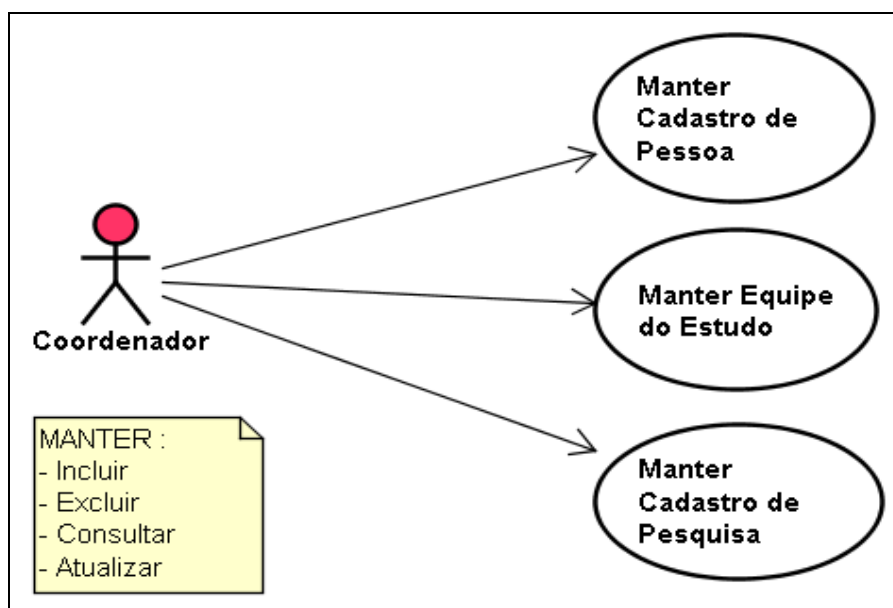


Figura 9 - Modelo de casos de uso do papel do coordenador para manter cadastros
Fonte: A autora

Cada caso de uso representa uma funcionalidade completa, conforme percebida pelo usuário do sistema. Caso de uso também pode ser chamado de construção dos cenários do sistema e permite detalhar o funcionamento de cada processo definido no projeto, possibilitando o entendimento correto do processo, como objetivo, funcionalidades, regras e fluxo de funcionamento.

Apresenta-se a descrição textual do caso de uso referente à funcionalidade Cadastro de Pessoa. As demais especificações encontram-se no Apêndice B.

Caso de Uso – 1: Cadastro de Pessoa

Ator Principal: Coordenador de Estudos

Descrição: Caso de uso executado quando o coordenador insere, atualiza, exclui ou visualiza os dados das pessoas.

Pré-condições:

Fazer parte da equipe usuária do sistema.

Pós-condições: O sistema armazena, atualiza e recupera os dados das pessoas cadastradas.

Fluxo Básico: O coordenador digita, visualiza, altera ou exclui os dados das pessoas no sistema e solicita a gravação dos dados.

A Figura 10 apresenta o modelo de casos de uso para encontrar e exibir documentos do estudo. Neste modelo conceitual o coordenador visualiza cada um dos documentos existentes no sistema e poderá salvar uma cópia em seu computador, alterar o documento salvo, com dados específicos do centro de pesquisas ao qual pertence e imprimi-lo, se necessário. Esses documentos representam a base do Sistema de Apoio ao Gerenciamento de Protocolos de Estudos Clínicos desenvolvido.

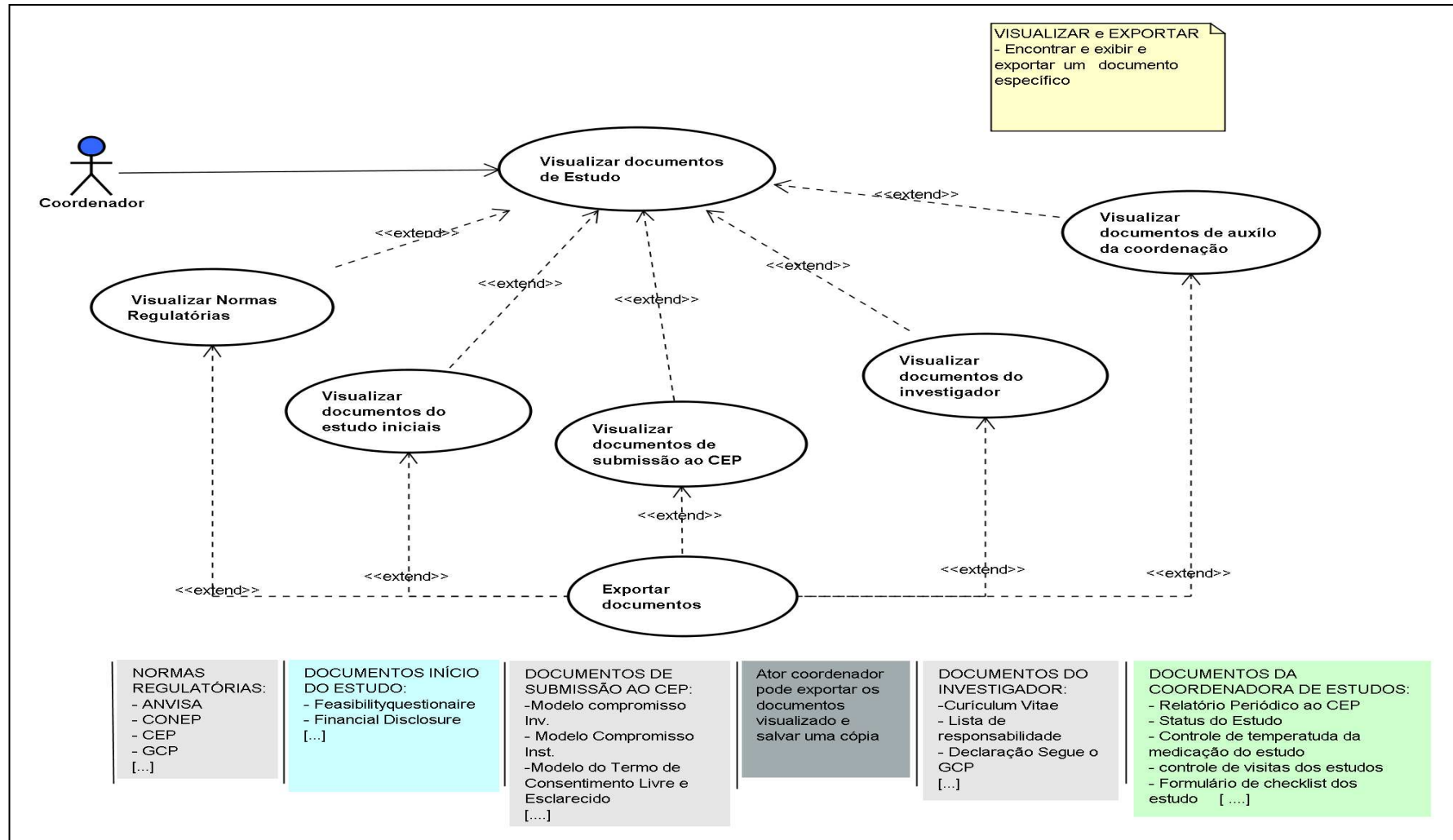


Figura 10 - Modelo de casos de uso do ator Coordenador para encontrar, exibir e exportar documentos

Fonte: A autora

A Figura 11 representa o modelo conceitual contemplando apenas os conceitos mais abstratos envolvidos no sistema. Este modelo é composto por conceitos e relacionamentos de agregação e de associação.

Uma empresa possui dois tipos de papéis: o de executora de pesquisa e o de patrocinadora de pesquisa. A executora é responsável pela realização de uma ou mais pesquisas. Reúne um conjunto de pessoas, que são voluntários e especialistas. Os voluntários fazem parte de apenas uma pesquisa. Os especialistas podem assumir um ou mais cargos e integrarem uma ou mais equipes. As equipes envolvem vários especialistas que podem realizar uma ou mais pesquisas. Toda pesquisa é patrocinada por uma empresa patrocinadora.

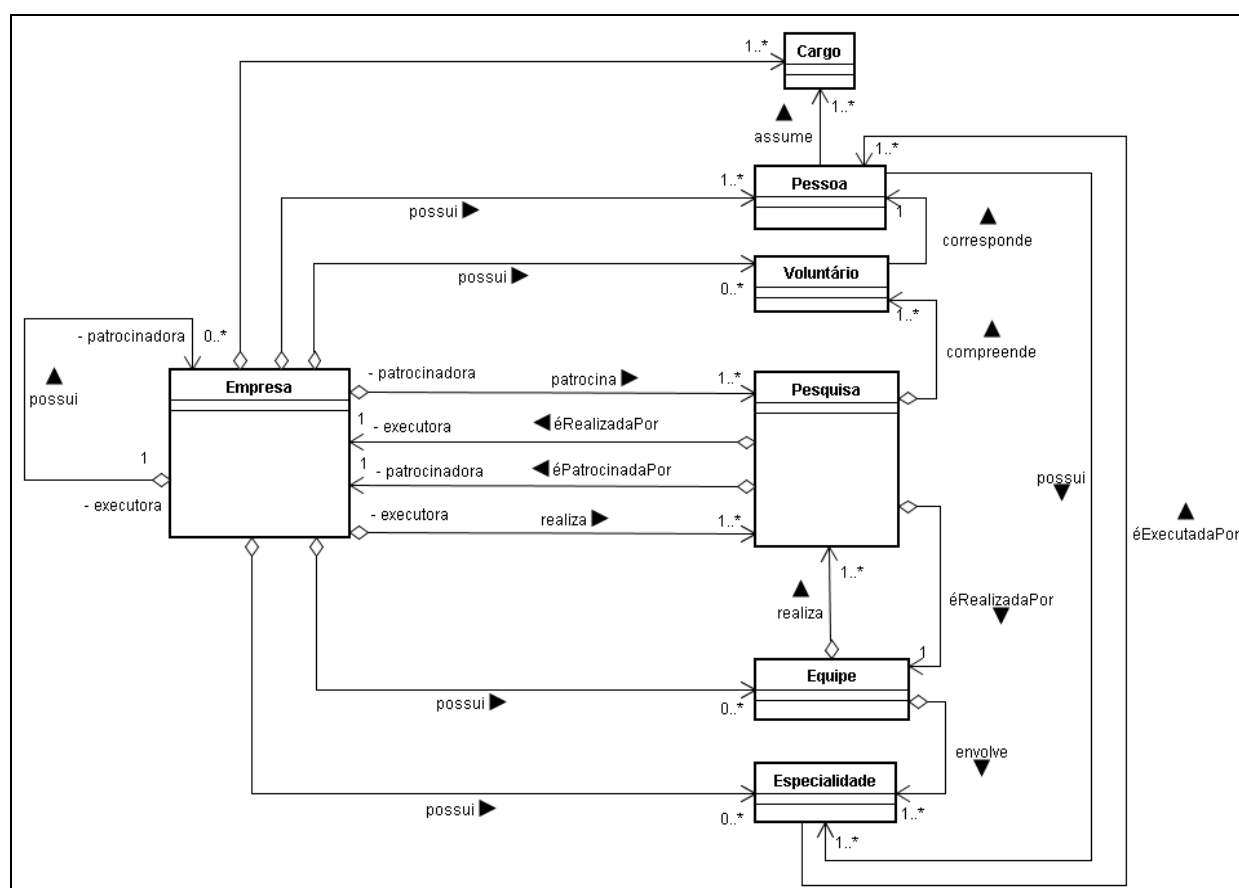


Figura 11 - Modelo conceitual envolvendo apenas os elementos mais abstratos
Fonte: A autora

Cada conceito abstrato apresentado na Figura 11 será detalhado na forma de hierarquia de conceitos.

A Figura 12 mostra a hierarquia de conceitos relativa às especialidades. Uma pessoa pode possuir uma ou mais especialidades. Uma especialidade poder ser realizada por zero ou mais pessoas. Ginecologia e Obstetrícia, Clínica Médica e Pediatria são especialidades médicas. Enfermagem é uma especialidade da saúde. Coordenador e Diretor são especialidades administrativas.

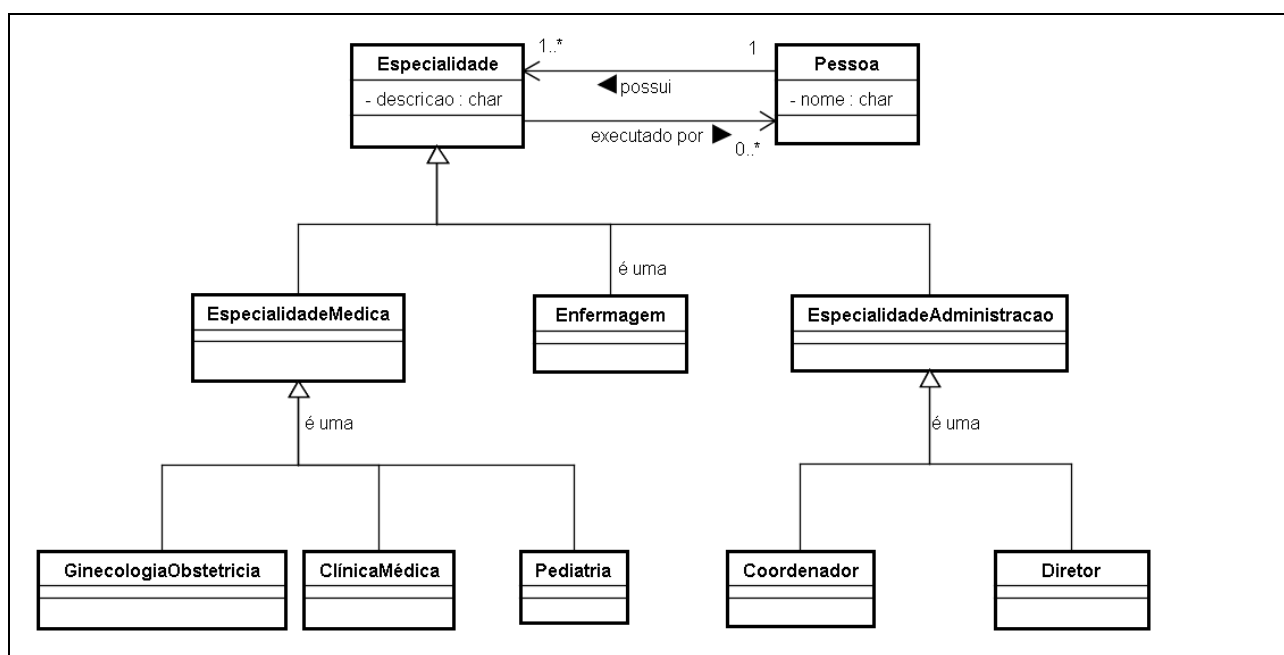


Figura 12 - Hierarquia dos conceitos relativos às especialidades
Fonte: A autora

A Figura 13 mostra a hierarquia dos conceitos relativa aos cargos. Uma pessoa pode ocupar um ou mais cargos. Colposcopista, ecografista e diretor médico são cargos médicos. Enfermeiro chefe e técnico de enfermagem são cargos da área de enfermagem. Coordenador de estudos clínicos e secretária são cargos administrativos.

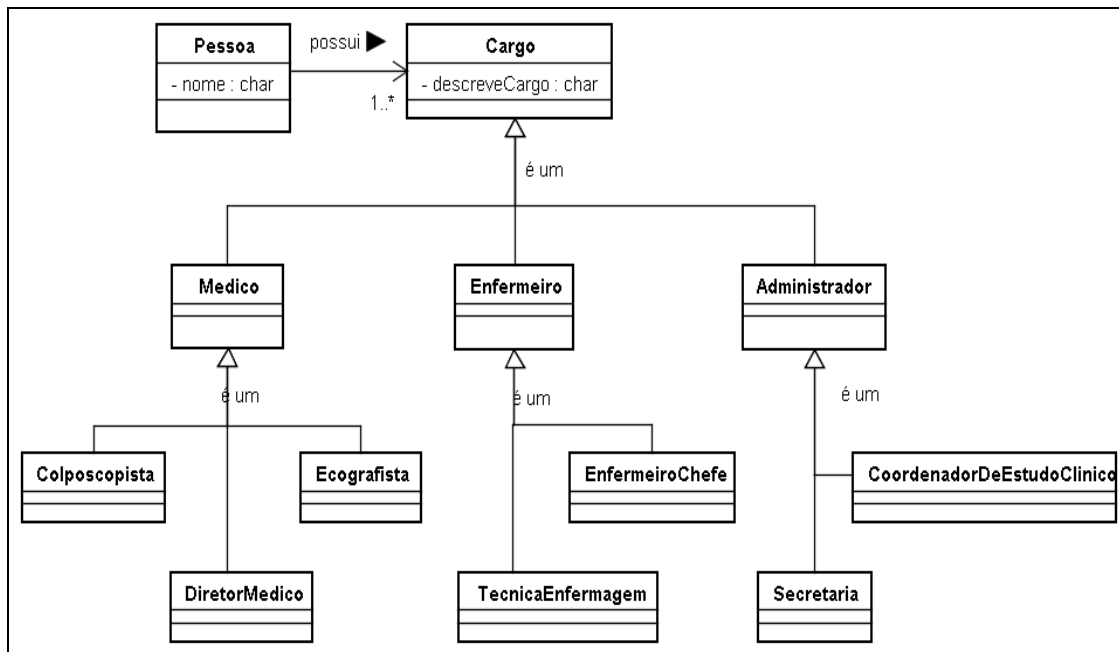


Figura 13 - Hierarquia dos conceitos relativa aos cargos
Fone: A autora

A Figura 14 mostra a hierarquia de conceitos relativa aos diferentes endereços. Uma pessoa possui um ou mais endereços. Cada endereço pode ser físico ou endereço eletrônico. O endereço físico poder ser comercial ou residencial. O endereço eletrônico pode ser comercial ou residencial.

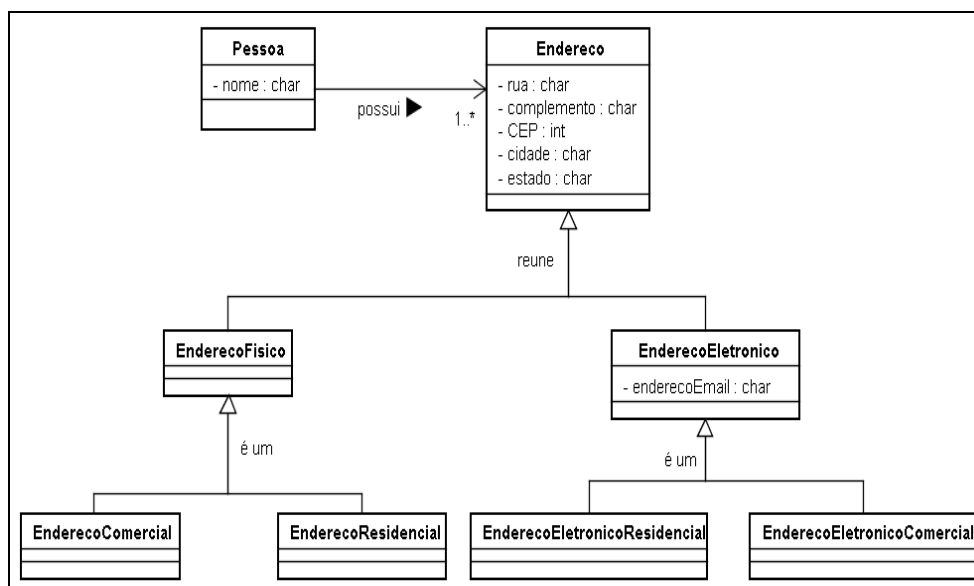


Figura 14 - Hierarquia de conceitos relativa aos diferentes endereços.
Fonte: A autora

A Figura 15 mostra a hierarquia de conceitos relativa à definição de telefones. Uma pessoa possui um ou mais números de telefone. Cada telefone pode ser residencial, comercial ou móvel.

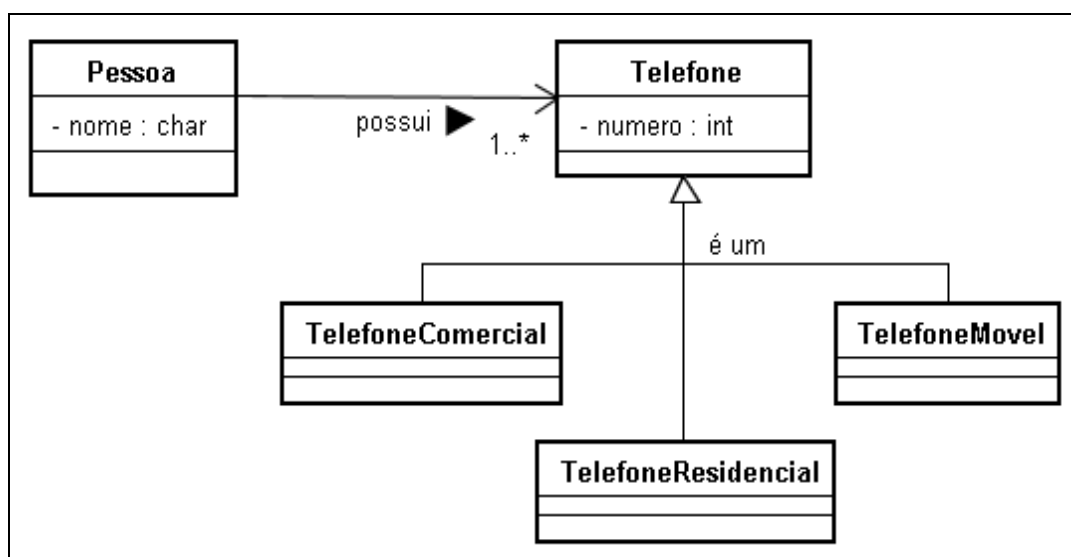


Figura 15 - Hierarquia de conceitos relativos a definição de telefones
Fonte: A autora

O uso dos diagramas serve para especificar os modelos a partir dos quais será construído um sistema executável. Os diagramas podem ser criados de forma incremental, ampliando os diagramas uma parte de cada vez cada vez e de forma iterativa, repetindo o processo de projetar uma pequena parte e construí-la (LARMAN, 2002).

A Figura 16 apresenta um diagrama de instâncias para o modelo exibido na Figura 4. Neste cenário, tem-se a empresa CEPEME-CERHFAC – Centro de Estudos e Pesquisas Médicas no papel de executora de uma pesquisa e três outras empresas (PF, M&D, BS) que desempenham o papel de patrocinadoras. Neste diagrama, no caso particular da pesquisa da BHiper a empresa PF é a patrocinadora. JJ e MN compreendem os voluntários participantes do estudo. A equipe do estudo reúne três especialistas (clínica médica, ginecologia/obstetrícia e enfermagem), que correspondem aos seguintes cargos: médico, ecografista e enfermeira.

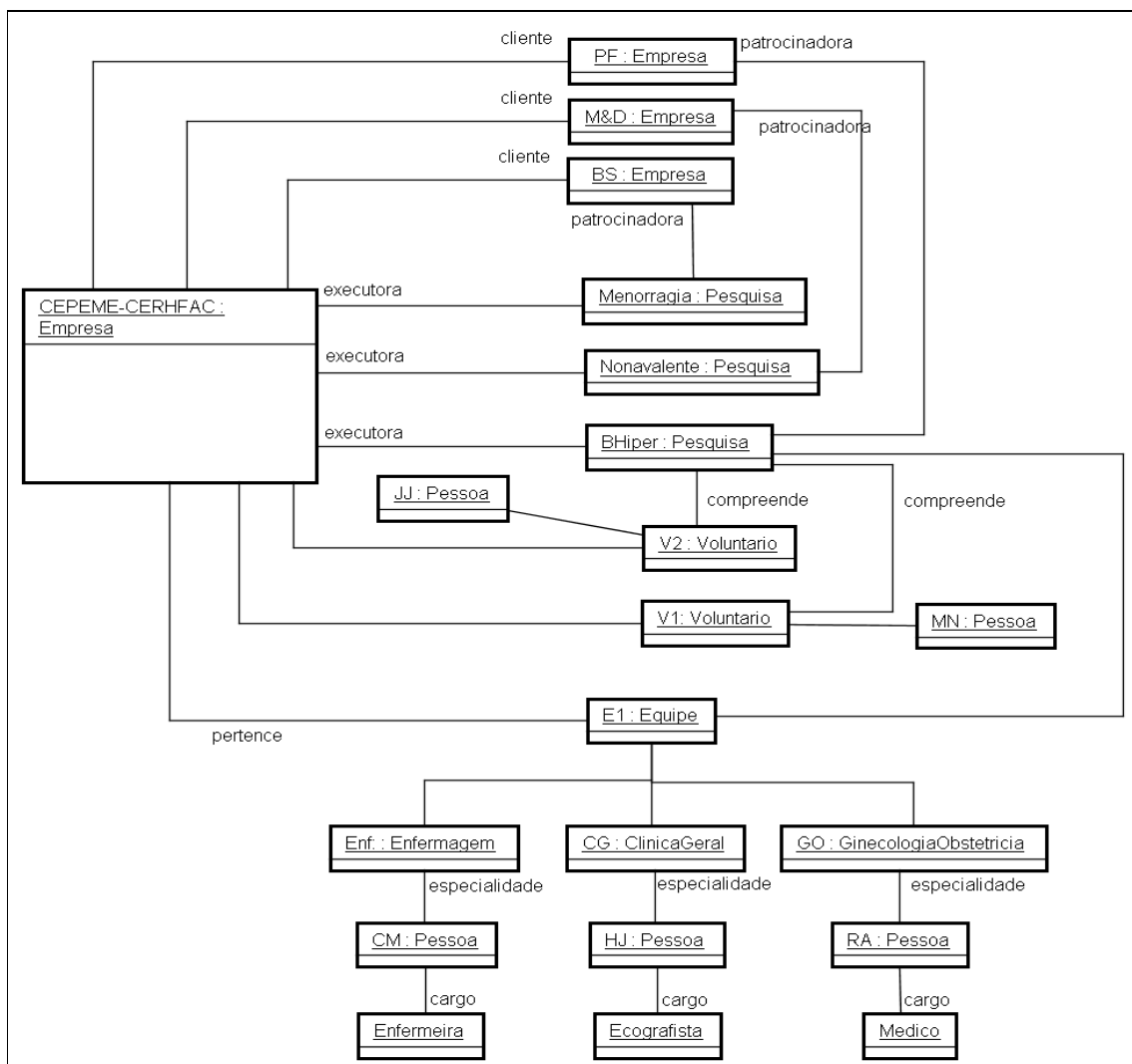


Figura 16 - Diagrama de instância
Fonte: A autora

Na seqüência é mostrado o Dicionário de dados (Tabela 6), referente à classe Pessoa, que representa os dados a respeito das variáveis (documentos), inseridas nas classes. Não existe um padrão formal para o desenvolvimento dos dicionários de dados, mas trata-se de algo útil no desenvolvimento de sistemas para um maior entendimento. Os dicionários de dados para as demais tabelas foram descritas no Apêndice C.

O dicionário de dados ou informações referem-se a uma listagem de todos os elementos de dados pertinentes ao sistema. Possui definições precisas e rigorosas que auxiliam os usuários e os analistas de sistema a entender melhor as entradas, saídas e componentes do mesmo (YOURDON, 1992).

Classe: Pessoa					
Atributo	Descrição	Tamanho	Tipo	Formato	Domínio
Nome	Nome completo da pessoa	60	Alfanumérico	1{X}60	Contínuo

Quadro 3 - Dicionário de dados de Pessoa
Fonte: A autora

A Figura 17 mostra o fluxo de atividades para o início de uma pesquisa entre uma empresa executora e uma empresa patrocinadora, bem como a equipe responsável pela pesquisa e o processo de aprovação do protocolo de pesquisa. Para o desenvolvimento de uma pesquisa os principais atores envolvidos são: uma empresa patrocinadora, uma empresa executora, uma equipe e um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O processo se inicia pela visita de seleção do centro de pesquisas pela empresa patrocinadora potencial. Se o centro de pesquisas for selecionado a patrocinadora envia para a empresa executora uma carta convite. A empresa executora decide se irá realizar ou não o protocolo de pesquisa. Caso a equipe da empresa executora decida não realizar a pesquisa, emite uma carta informando a decisão de não execução para a patrocinadora. Caso a equipe da empresa executora aceite realizar a pesquisa, receberá o “pacote” do protocolo de pesquisa. A equipe executora enviará esse “pacote” para avaliação e aprovação do CEP. O CEP pode emitir duas diferentes cartas para a equipe, aprovando ou não o protocolo de pesquisa. Caso o protocolo de pesquisa não seja aprovado, é emitida uma carta de pendências para a equipe da executora que a remeterá para a empresa patrocinadora. E caso a carta seja de aprovação do protocolo de pesquisa, a executora comunica a patrocinadora da decisão do CEP.

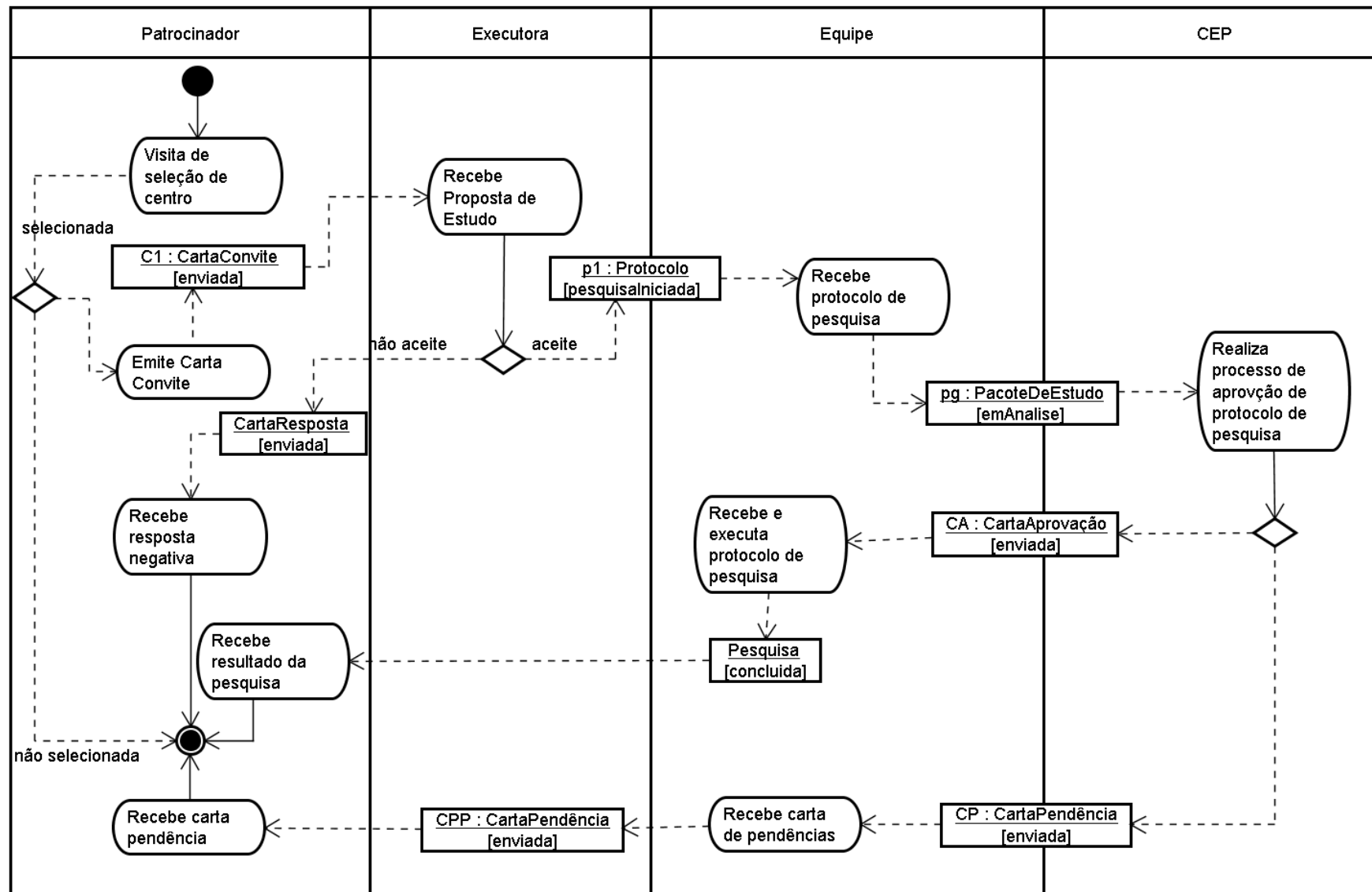


Figura 17 - Diagrama de atividades

Fonte: A autora

A implementação dos modelos foi realizada por um conjunto de *scripts*, do Sistema Gerenciador de Banco de Dados *Oracle*™.

A seguir são mostradas as figuras referentes aos *Print Screen* das interfaces do aplicativo que foram desenvolvidas após, utilizando a ferramenta *Microsoft Visual Studio*.

A interface inicial do aplicativo é mostrada na Figura 18, na qual o usuário já previamente cadastrado deverá usar o seu login e senha para acessar o sistema.



CEPEME-CERHFAC
Centro de Estudos e
Pesquisas Médicas
Curitiba - PR

Área Restrita!

Login no Sistema - Informe o Usuário e a Senha.

Usuário

Senha

Acessar

Copyright © 2007 CEPEME - Todos os direitos reservados.

Figura 18 - Interface de acesso ao sistema
Fonte: CEPEME, 2007

A interface seguinte do aplicativo é mostrada na Figura 19. Nela é possível visualizar as funcionalidades do sistema: Pesquisas, Pessoas e Equipes e Relação de Equipes, as quais permitem inserir, atualizar, excluir e visualizar os dados das Pesquisas, das Pessoas e das Equipes dos estudos. A funcionalidade Visualização de Documentos poderá ser acessada por meio do acesso à funcionalidade Pesquisas, digitando o nome da pesquisa que se deseja iniciar. Na seqüência, aparecerá uma lista das cinco categorias de documentos que compõem este sistema.



Figura 19 - Interface principal do sistema
Fonte: CEPEME, 2007

Para as pesquisas já cadastradas, é possível realizar uma busca pelo nome da pesquisa, conforme a interface de “busca de pesquisas”, mostrada na Figura 20.

CEPEME

Home Pesquisas Pessoas Equipes Relação de Equipes

Busca de Pesquisas [+ Incluir Novo](#)

Informe o Nome da Pesquisa para buscar.

Nome da Pesquisa:

Nome	Patrocinador	Detalhes
NomePesquisa (1)	PatrocinadorPesquisa (1)	
NomePesquisa (2)	PatrocinadorPesquisa (2)	
NomePesquisa (3)	PatrocinadorPesquisa (3)	
NomePesquisa (4)	PatrocinadorPesquisa (4)	
NomePesquisa (5)	PatrocinadorPesquisa (5)	
NomePesquisa (6)	PatrocinadorPesquisa (6)	
NomePesquisa (7)	PatrocinadorPesquisa (7)	
NomePesquisa (8)	PatrocinadorPesquisa (8)	
NomePesquisa (9)	PatrocinadorPesquisa (9)	
NomePesquisa (10)	PatrocinadorPesquisa (10)	

Figura 20 - Interface de Busca de Pesquisas
Fonte: CEPEME, 2007

Na Figura 21 pode-se visualizar a interface Relatório de pesquisas e equipes, por meio da qual podem ser facilmente identificados os membros da equipe de uma determinada pesquisa.

Relatório de Pesquisas e Equipes

Pesquisa: NOME DA PESQUISA

Nome	Cargo
Manoel Da Silva	Médico
Silvana Amaral	Enfermeira
Tadeu Kufyt	Pesquisador

Pesquisa: PESQUISA 2

Nome	Cargo
Manoel Da Silva	Médico
Silvana Amaral	Enfermeira
Tadeu Kufyt	Pesquisador

Fechar

Figura 21 - Interface de relatório dos participantes por pesquisa
Fonte: CEPEME, 2007

As demais interfaces do sistema são mostradas no Apêndice E.

Foram identificadas 88 variáveis (documentos) para uso por um coordenador de estudos clínicos no exercício de sua função num centro de pesquisa clínica. Entre eles incluem-se normas éticas e regulatórias nacionais e internacionais para o desenvolvimento de pesquisa clínica em seres humanos, documentos do processo inicial para um pesquisador poder participar de um protocolo de pesquisa clínica, documentos necessários para submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, documentos que devem constar no arquivo do investigador antes de começar o estudo e aqueles que são ferramentas para o desenvolvimento do estudo.

Os documentos a serem utilizados no aplicativo foram validados por meio da aplicação de um questionário aos Coordenadores de Estudos Clínicos que aceitaram

voluntariamente participar. Todos os documentos apresentados foram validados e constam em cinco grupos de documentos.

Salienta-se que os documentos das cinco categorias apresentadas nas tabelas de 1 a 5, que obtiveram pelo menos 90% de respostas como "indispensável" ou "recomendável", foram inseridos na base de dados do sistema.

A modelagem da estrutura da base de dados foi realizada, após a validação dos documentos propostos e o sistema foi implementado a partir das variáveis identificadas, utilizando o Sistema Gerenciador de Banco de Dados *Oracle*TM, que é um sistema de armazenamento de dados. As interfaces gráficas foram desenvolvidas utilizando a ferramenta da *Microsoft Visual Studio*, o que facilitou a inclusão de *links* para todos os grupos de documentos armazenados em arquivos no computador, previamente validados pelos coordenadores de estudos clínicos.

Considerando não se conhecer a existência no Brasil, de um aplicativo similar ao que foi implementado, esta ferramenta adquire uma grande importância para auxílio no gerenciamento de protocolos de pesquisa clínica. Para os CEC, que utilizam rotineiramente os documentos envolvidos no gerenciamento de protocolos, o aplicativo poderá facilitar sobremaneira o trabalho bem como nortear os profissionais para fácil identificação da documentação necessária. Por outro lado, para aqueles que ingressam nesta atividade, em evolução crescente no país, poderão dispor de uma ferramenta, um meio rápido e fácil para aprendizado e realização das suas tarefas de gerenciamento.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho de gerenciamento de estudos clínicos tem sido realizado de modo manual nos centros de pesquisa nacionais, considerando a experiência pessoal da pesquisadora como coordenadora de estudos clínicos e o contato com coordenadores de estudos dos diferentes centros. O sistema aqui apresentado pode auxiliar nesse gerenciamento facilitando o acesso aos documentos necessários para o desenvolvimento de um protocolo de uma pesquisa clínica no centro de pesquisas e conseqüentemente o ganho de tempo despendido na sua execução. Esse sistema prevê, além do fácil acesso às normativas nacionais e internacionais, a listagem dos documentos necessários e modelos de alguns desses documentos para serem completados, desse modo facilitando o trabalho de coordenação. O fato dos documentos estarem facilmente acessíveis e passíveis de atualização à medida que o sistema for utilizado deverá contribuir para a melhoria da qualidade de trabalho gerencial.

Dentre as diversas atividades de um CEC em um centro de estudos e pesquisas está o de preparar a documentação necessária para apresentar e solicitar aprovação de um protocolo de pesquisa clínica ao Comitê de Ética local e demais instituições regulatórias. São necessários inúmeros documentos a serem completados. O não preenchimento e encaminhamento um único documento, resulta em devolução do protocolo ao pesquisador para regularização, o que pode ocasionar atrasos para a aprovação e inclusive a não realização do estudo. Em particular para os centros de pesquisas e coordenadores de estudos clínicos que iniciam nesta atividade profissional, esse sistema poderá ser útil.

A atuação da pesquisadora como coordenadora de estudos clínicos desde o ano 2000 possibilitou vivenciar profundamente a sistemática regulatória para aprovação de protocolos clínicos no Brasil. Observa-se que o trabalho de coordenação vem sofrendo inúmeras mudanças, devido às exigências de documentação, para aprovação e desenvolvimento dos estudos que se tornam cada vez mais complexos. Houve um aumento da burocracia nacional e também das exigências internacionais no controle dos processos internos de desenvolvimento de pesquisas clínicas dentro dos centros

de pesquisa objetivando maior proteção dos sujeitos de pesquisa e melhoria da qualidade dos dados da pesquisa. Um exemplo de mudança são os formulários eletrônicos para envio de dados da pesquisa ao patrocinador. A equipe de profissionais do centro de pesquisas atualmente são os responsáveis pela correção e envio desses dados no máximo até três dias do atendimento realizado em cada sujeito de pesquisa. Somente esta atividade resulta num aumento importante do número de horas envolvidas no gerenciamento de cada projeto. O tempo passa a ser vital e ferramentas que possam auxiliar no trabalho gerenciamento dos protocolos de estudos clínicos podem ajudar a melhorar o desempenho dessa interessante atividade profissional de coordenação.

Possibilitar o aprimoramento do gerenciamento dos protocolos pelos CEC, facilitado com a informatização de uma parte importante de suas tarefas por si só já tem um grande significado, pois pode ter um impacto importante no trabalho desses profissionais.

Este sistema pode contribuir para a sociedade científica no sentido de permitir uma melhor capacitação de coordenadores de estudos clínicos experientes e os que estão se iniciando. O treinamento desses profissionais poderá ser facilitado com essa ferramenta, que no futuro poderá vir a ser disponibilizada.

O fato de alguns documentos importantes e obrigatórios terem recebido baixa pontuação por parte dos CEC participantes da pesquisa evidencia a necessidade de maiores informações a esses profissionais ofertada por cursos específicos, seminários e palestras, entre outros. O desconhecimento pelo CEC da necessidade desses documentos como imprescindíveis para a aceitação pelo CEP e para o desenvolvimento da pesquisa pode resultar na não aprovação do estudo e/ou perda de qualidade e tempo. Em casos de auditoria nacional ou internacional a falta desses documentos em arquivo acarretará sérios problemas para o centro de pesquisas e seus investigadores, como a falta de credibilidade e em casos mais graves a interrupção da realização da pesquisa no seu centro.

Como se trata de uma profissão recente, vale lembrar que existe a Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica - SBPPC em São Paulo, que realiza um curso anual para a formação de coordenadores de estudos clínicos com prova de

certificação. Atualmente é exigida a presença de um coordenador de estudos clínicos com formação em Boas Práticas clínicas, conhecimento do processo regulatório de pesquisa clínica e de embarque de amostras biológicas, para que se possa participar de estudos clínicos nacionais e internacionais. O mesmo é exigido de toda a equipe envolvida no estudo.

Para a sociedade em geral o sistema significa ganho na qualidade de atendimento aos voluntários participantes das pesquisas e maior segurança com relação aos documentos relacionados ao desenvolvimento dos protocolos de pesquisas.

Como não se conhece um aplicativo com estas funcionalidades o mesmo deverá sofrer avaliações e revisões para que seus objetivos sejam alcançados. Atualmente esta ferramenta está sendo utilizada no centro de pesquisas médicas CEPEME-CERHFAC em Curitiba.

5.1 TRABALHOS FUTUROS

Toda tecnologia desenvolvida precisa ser usada, criticada, aprimorada e às vezes até abandonada, como decorrência de uma tecnologia mais avançada. Este aplicativo, com certeza demandará avaliações para que efetivamente possa atender as necessidades e expectativas dos Coordenadores de estudos Clínicos.

Algumas CEC envolvidas no estudo apresentaram algumas sugestões para o futuro, entre elas: um modelo de formulário para atualizar as consultas realizadas pelos voluntários do estudo visualizado no sistema, que possa realizar o cálculo das visitas, de acordo com cada protocolo de estudo e um banco de dados de pacientes.

Salienta-se que mesmo aprimorado e atualizado este sistema atende apenas um dos componentes envolvidos no gerenciamento de Estudos Clínicos. Isto aponta para a necessidade de um sistema completo para este gerenciamento, não focado apenas nas atividades dos CEC, mas direcionado ao conjunto de todas as atividades envolvidas no gerenciamento global de um projeto de estudos clínicos. Desse modo, contemplando outros componentes como administrativo, financeiro, controle de equipamentos e

materiais utilizados pela equipe multidisciplinar, assim como envio de dados dos protocolos para outros centros e/ou instituições patrocinadoras.

Durante a fase de levantamento dos requisitos do sistema, foi verificada a existência de documentos utilizados para o encerramento dos protocolos de estudos clínicos no centro de pesquisas médicas. Optou-se por não colocar estes documentos no questionário do CEC por se tratarem de documentos que ele recebe dos patrocinadores dos estudos, devendo apenas ter conhecimento da sua existência. Uma das possíveis alternativas verificadas após a aprovação pelo Comitê de Ética e aplicação do questionário do CEC, que foi elaborado para este projeto, foi adicionar em um questionário futuro uma lista destes documentos, validá-los e incluir futuramente no sistema proposto.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE J W C, ANDRADE D F, VASCONCELOS A P, ARAUJO A M S. Uma proposta de análise de um construto para medição dos fatores críticos da gestão pela qualidade por intermédio da Teoria da Resposta ao Item. **Gestão & Produção**, 2002; v. 9, n. 2. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2002000200003&lng=en&nrm=iso>. Data do acesso: 28 jun 2009.

ALIGIERI, P., TANNUS, G. ; LINS, E. Indústria farmacêutica: impacto na evolução da pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 50, n. 4, 2004.

ALMEIDA, A.G.C. ; BORTOLON, S. ; BERGER, M. Integração de PACS software livre em aplicações médicas: gerenciamento de pesquisas clínicas multicêntricas e de prontuários digitalizados. In: CONGRESSO DA SBC – WORKSHOP DE INFORMÁTICA MÉDICA, 28, **Anais...**, 2008. p. 235-238.

ANDRADE, R.P ; MORRIS, L. **Uma abordagem epidemiológica em saúde reprodutiva**. Atlanta: Division of Reproductive Health Centers for Disease Control and Prevention - CDC, 2002.

ANNES, R. Introdução aos sistemas de apoio à decisão. PUC-RS. 1999. Disponível em: <<http://puhrs.campus2.br/~annes/sad2.html>>. Acesso em: 14 abr. 2009.

ANONYMOUS. The Role of a Research Coordinator. **Dimensions of Critical Care Nursing**, v. 226, p. 270-271, 2003.

BAILEY, J. ; RUDMAN, W. The expanding role of the him - professional: where research and him roles intersect. **Perspectives in Health Information Management**, p. 1-7, 2004.

BATES, D.W. The quality case for information technology in healthcare. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, p. 2-7, 2002.

BOOCH, G., JACOBSON, I., RUMBAUGH, J. **The unified modelling language user guide**. Reading: Addison-Wesley, 2000.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº196, de 10 de outubro de 1996. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho/comissoes/etica/conep.htm>>. Acesso: 30 jan., 2009.

BRASIL. Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, 2009. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/Menu_Principal.cfm>. Acesso: 29 jun 2009.

BROWN, J. D. "What issues affect Likert-scale questionnaire formats?". University of Hawai'i at Manoa. Shiken: **JALT Testing & Evaluation SIG Newsletter**, v. 4, p. 18-21, 2000.

CAMPOS NETO C.M. et al. Desenvolvimento de banco de dados para pesquisa. **Revista Sociedade de Cardiologia**, São Paulo, v; 13, n. 6, p. 767-773, 2003.

CARVALHO, T. ; COSTA, RAMOS, L.M.S.V. ; BOCCATO, V.R.C. A Trajetória do Sistema de Informação Especializado na Área de Odontologia (SIEO): Antecedentes e Ações Futuras. **Revista Digital de Bibliotecnomia e Ciência da Informação**, v.3, p. 84-98, 2006.

CLAYTON, P.D. ; MULLIGEN, E.V. The economic motivations for clinical information system. **Annual Symposium AMIA**, p. 660-668, 1996.

DAINESI, S.M. ; NUNES, D.B. Procedimentos operacionais padronizados e o gerenciamento de qualidade em centros de pesquisa. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 53, n. 1, 2007.

DATE, C.J. **Introdução a Sistemas de banco de dados**. 7. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

DAVIS, A.M. ; HULL, S.C. ; GRADY, the invisible hand in clinical research: the study coordinator's critical role in human subjects protection. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, v. 30, p. 411-419, 2002.

DEMARCO, Tom. **Análise estruturada e especificação de sistema**. Rio de Janeiro: Campus, 1989.

DETMER, D. ; BLOOMROSEN, M. ; RAYMOND, B. Integrated personal health records:transformative tools for consumer-centric care. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, v. 8, p. 45, 2008.

DEPARTAMENTO DA SAÚDE E SERVIÇO SOCIAL DOS EUA. **Boa prática clínica: manual consolidado**. (ICH-E6), 2006. p.15.

DIAS, M.M.K. ; BELLUZZO, R.C.B. **Gestão da informação em ciência e tecnologia sob a ótica do cliente**. Bauru: EDUSC; 2003.

EMBI P.J. et al. Effect of a clinical trial alert system on physician participation in trial recruitment. **American Medical Association**, v. 165, p. 2272-2277, 2005.

ERIKSSON, H.E. ; PENKER, M. **Business Modeling with UML** - Business Patterns at Work. 1. ed. New York: Wiley, 2000.

FITZMAURICE, J.M. ; ADAMS, K. ; EISENBERG, J.M. three decades of research on computer application in health care. **Medical Informatics Support at AHRQ**, v. 9, p. 144-160, 2002.

FOWLER, S. B. ; STACK, K. Research and the Clinical Trials Coordinator. **Journal Neuroscience Nurses**, 2007.

FRANCISCONI, C.F. ; GOLDIM, J.R. Termo de Consentimento Informado para Pesquisa. Programa de Bioética da Universidade do Rio Grande do sul, 14/06/2003. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/consespq.htm>> Data do acesso: 10 set. 2009.

FREITAS, C.B.D. ; HOSSNE, W.S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. **Rev Bioética**, v. 10, p. 129-146, 2002.

FURLAN, J.D. **Modelagem de objetos através da UML – the Unified Modeling Language**. São Paulo: Macro books, 1998.

GANE, C. ; SARSON, T. **Análise Estruturada de Sistemas**. Rio de Janeiro: LTC, 1983.

GROSSMAN, M. ; ARONSON, J.E. ; McCARTHY, R.V. Does UML make the grade? Insights from the software development community. **Information and Software Technology**, p. 383-397, 2005.

GRUPO DE TRABALHO DE ESPECIALISTAS DA ICH - CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO. **Manual Consolidado para a Boa Prática Clínica**. São Paulo: Indústria Farmacêutica, 1996.

HARDY, E ; BENTO, S.F. ; OSIS, M.J.D. Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196 / 96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros; **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 241, p. 59-65, 2002.

HYNES, D.M. ; PERRIN, R.A. ; RAPPAPORT, S. Informatics resources to support health care quality improvement in the veterans health administration. **Journal of the American Informatics Association**, v. 11, p. 344-350, 2004.

JELLEN, P.A. ; BROGAN, F.L. ; KUZMA, A.M. NETT Coordinators – Researchers, Caregivers, or Both? **Proc Am Thorac Soc**, v. 5, p. 412-415, 2008.

KALINKE, L.P. ; LOPES, H.S. ; MICHALKIEWICZ, E.L. Sistema informatizado para apoio à coordenação e monitoração de estudos clínicos. **Interface**, v. 14, p. 11-14, 2002.

KILBRIDGE, P.M. ; CLASSEN, D.C. The informatics opportunities at the intersection of patient safety and clinical informatics. **Journal of the American Informatics Association**, v. 15, p. 397-407, 2008.

KRUTCHTEN, P. **The Rational Unified Process**. 3. ed. [S.l.: s.n.], 2000.

LARMAN, C. **Utilizando UML e padrões, uma introdução à análise e ao projeto orientado a objeto e ao processo unificado**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2004.

LEUNG, G.M. ; PHILIP, L.H. ; WONG, I.O.L. Incentives and barriers that influence clinical computerization in hong kong: a population-based phisician survey. **Journal of The American Informatics Association**, v. 10, p. 201-212, 2003.

LOUSANA G. ; ACCETTURI C. **Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa**. Rio de Janeiro: Revinter, 2008.

LOUSANA G ; ACCETTURI C. **Gestão de um centro de pesquisa como fator de sucesso**. Rio de Janeiro: Revinter, 2007. Cap.15, 35, 39, 99 e 113.

LOUSANA, G. ; ACCETTURI, C. ; CASTILHO, V.C. Guia Prático para Coordenadoras de Estudos Clínicos. **Interface**, São Paulo, v. 12, p. 15-28, 2002.

LOUSANA, G ; ACCETTURI, C. Guia prático para coordenadores de estudos clínicos. **INVITARE Pesquisa Clínica**, 2002. Disponível em:
http://www.invitare.com.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=14&Itemid=10. Acesso: 10 maio 2009.

LUKES P. A never-ending cycle. **GCPj Informa UK Ltda** , August 2006; 21.
<http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/gcpj_contents_2003.pdf> Data do acesso: 10 de set. 2009.

MACKINTOSH, D.R. ; MOLLOY, V.J. ; MATHIEU, M.P. Clinical monitoring – answers to questions about good clinical practice. **Actmagazine.com Applied Clinical Trials**, p. 27-29, 2003.

MCMENAMIM, M. S.; PALMER, J. F. **Análise essencial de sistemas**. New York: McGraw-Hill, 1990.

MOTTI, E.F. **Pesquisa clínica no Brasil: dias melhores virão (?)**. São Paulo: Laboratórios Pfizer, 2007.

NISHIOKA, S. A. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Prática Hospitalar**, São Paulo, ano VIII, n. 48, 2006.

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

NOVARTIS ONCOLOGIA. **Programa de Treinamento e Assessoria aos Centros de Pesquisas Clínica**. São Paulo, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. In: CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA, 4. República Dominicana. 2-4 março de 2005.

ORWAT, C. ; GRAEFE, A. ; FAULWASSER, T. Towards pervasive computing in health care – A literature review. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, p. 8-26, 2008.

PALLUCH, A. ; KERMANI, F. **Surviving the Brazilian regulatory jungle**. Clinical Trials in Brazil. [S.l.]: GCPj Informa UK, 2007. p. 22-25.

PAYNE, T.H. ; GRAHAM, G. Managing the life cycle of electronic clinical documents. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 13, p. 438-445, 2006.

PELKE, S ; EASA, D. The role of the clinical research coordinator in multicenter clinical trials. **Obstet Gynecol Neonatal Nurse**, v. 263, p. 279-285, 1997. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids. Acesso em: 22 abr. 07.

Pender, T. (2003) "UML Bible". Wiley Publishing, Inc, Indianapolis, IN, USA

PINELI, R.M. Preparando um centro para receber um estudo clínico. **Interface**, v. 113, 2003.

QUENTAL, C. ; SALLES FILHO, S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 9, n. 4, 2006.

ROBERTS, B.L. ; RICKARD, C.M. ; FOOTE, J. The best and worst aspects of the ICU research coordinator role. **British Association of Critical Care Nurses**, v. 113, p. 128-135, 2006.

ROSSETTI, A. ; MORALES, A. O papel da tecnologia da informação na gestão do conhecimento. **Ciência da Informação**, v. 36, p. 124-135, 2007.

SARAPH, J.V. ; BENSON, P.G. ; SCHOROEDER, R.G. "An instrument for measuring the critical factors of quality management". **Decision Sciences**, v. 20, p. 810-29, 1989.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS DE PESQUISA CLÍNICA. **Informativo da SBPPC**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica, 2001. p. 24:20.

SILVA, A. ; VIDEIRA, C. **UML – Metodologias e Ferramentas CASE**. São Paulo: Edições Centro Atlântico, 2008. v. 3.

TAEKMAN, J.M. ; HOBBS, G. BARBER, L. Preliminary report on the use of high-fidelity simulation in the training of study coordinators conducting a clinical research protocol. **International Anesthesia Research Society**, v. 99, p. 521-527, 2004. Disponível em: <<http://www.anesthesia-analgesia.org/cgi/content/full/99/2/521>>. Acesso em: 22 apr. 2007.

TEIXEIRA, E.A. ; MENDONÇA, F.M. ; SOUZA, F.L. As tecnologias de informação e os sistemas de gestão integrados. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS HUMANAS, 2001. **Anais...** Disponível em: < <http://www.ichs.ufop.br/conifes/anais/OGT/ogt0902.htm> >. Acesso em: 15 msio 2009.

TEIXEIRA M. **Pesquisa clínica no Brasil e no mundo**. Real sociedade portuguesa de beneficência dezesseis de setembro, 2006. Disponível em: <http://www.hportugues.com.br/noticias/outras_edicoes/Folder.2003-03-08.3448/docimagebig.2006-04-05> . Acesso: 14 apr. 2009.

Torreão, P. G. B. C. **Ambiente Inteligente de Aprendizado para Educação em Gerenciamento de Projetos**. Recife, 2005. 89 p Dissertação (Mestrado em Ciência da computação) - Centro de Informática da Universidade Federal de Pernambuco, 2005. Disponível em: < <http://php.cin.ufpe.br/~pmk/hp/publicacoes/dissertacao/capitulo3PaulaTorreao.pdf>> . Acesso em: 02 set. 2009.

ZAGO, M.C. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 9, 2004.

ZAGO M.A., MARI J.J., CAVALHEIRO JR. Área de ciências da saúde. Academia Brasileira de Ciências. Contribuições para a Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Parcerias Estratégicas**, v. 4, 2002. (Edição Especial),

WEINER, M ; BIONDICH, P. The influence of information technology on patient-physician relationships. **Journal of General Internal Medicine**, p. 535-539, 2006.

WILSHER, C. R. A Qualitative Examination of FDA Warning Letters – What Can We Learn from GCP Inspections. **European Clinical The Quality Assurance Journal**, p. 143-157, 2002.

YOUNGBLOOD, M.E. ; MURRAY, K.T. ; DEVINE, E. Coordinating and monitoring multisite clinical trials that combine pharmacological and behavioral treatments. **J. Stud. Alcohol**, n. 15, p. 82-91, 2005. Supplement.

YOURDON, Edward. **Análise Estruturada Moderna**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

APÊNDICE A – LEVANTAMENTO DE DADOS

Processo de levantamento de dados para o desenvolvimento do banco de dados para auxílio do coordenador de estudos clínicos.

NORMAS ÉTICAS E REGULATÓRIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS

- a) Código de Nuremberg – 1947.
- a) Declaração de Helsinque, 2000.
- b) Resolução da CONEP nº.196/1996
- c) Resolução da CONEP nº.240, 06/1997.
- d) Resolução da CONEP nº.251, 08/1997.
- e) Resolução da CONEP nº.292, 09/1999.
- f) Resolução da CONEP nº.340, 07/2004.
- g) Resolução - RDC Nº.219 09/2004 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
- h) Normas do FDA – *Food and Drug Administration*
- i) *ICH-Guidelines* - Confederação Internacional de Harmonização
- j) Manual de Boas Práticas Clínicas.
- k) *GCP - Good Clinical Practice in English.*

DOCUMENTOS RELATIVOS AO PROCESSO INICIAL PARA UM PESQUISADOR PARTICIPAR DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA

- a) Questionário de Viabilidade do Estudo (*Feasibility Questionnaire*).
- b) Termo de Confidencialidade do Estudo (*Secrecy Agreement*).
- c) Revelação Financeira (*Financial Disclosure*).

DOCUMENTOS UTILIZADOS NO PROCESSO DE SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA PARA O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA INSTITUIÇÃO

Este processo inicia-se com o recebimento do protocolo do estudo. O patrocinador do estudo e o pesquisador que irá desenvolver a pesquisa deveram providenciar os demais documentos supracitados necessários para o desenvolvimento de um estudo de pesquisa clínica, como o termo de consentimento, brochura do investigador, folha de rosto do projeto, etc.. Estes documentos deverão também ser submetidos à avaliação e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

- a) Lista de checagem dos documentos necessários para submissão de um novo protocolo de pesquisa clínica, também conhecido como “*checklist*”.
- b) Carta de encaminhamento do ao CEP, discriminando todos os documentos que estão sendo submetidos para aprovação do Comitê de Ética, assinada pelo pesquisador principal.
- c) Modelo da Folha de rosto do projeto feita no SISNEP (Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).
- d) Protocolo do Estudo.
- e) Brochura do Investigador.
- f) Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- g) Modelo de Declaração de Compromisso do Investigador.
- h) Modelo de Declaração de Compromisso da Instituição.
- i) Modelo de declaração de compromisso com a publicação dos resultados por parte do patrocinador do estudo.
- j) Modelo de declaração de compromisso com as resoluções 196, 251 e 292 da CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- k) Modelo do documento do seguro obrigatório em nome de todos os pacientes que participantes do estudo.
- l) Modelo da Lista dos centros de pesquisa participantes do estudo.

- m) Modelo da Declaração da Aprovação no país de origem do protocolo da pesquisa.
- n) Modelo da Declaração da Infra-Estrutura da Instituição, local onde o investigador, pesquisador irá desenvolver o estudo.
- o) Modelo da Declaração de Envio das Amostras biológicas.
- p) Modelo da carta de Análise de Riscos e Benefícios dos sujeitos participantes do estudo
- q) Modelo da declaração do planejamento da pesquisa.
- r) Modelo do orçamento financeiro do estudo.
- s) Modelo da Declaração dos Encargos financeiros, de não ônus para o SUS – Sistema Único de Saúde do Governo Federal.
- t) Modelo da declaração referente à origem dos pacientes do estudo e para onde eles retornaram após o término da investigação.
- u) Modelo da Carta de Anuência do Hospital ou setor hospitalar na qual serão atendidos os pacientes do estudo, concordando em prestar o atendimento caso necessário.
- v) Modelo de declaração de Vínculo do pesquisador com a Instituição sediadora do estudo.
- w) Modelo de Currículo do Investigador Principal e dos co-investigadores que farão parte do estudo em português.
- x) Modelo de Currículo do Investigador Principal e dos co-investigadores que farão parte do estudo em inglês.

DOCUMENTOS QUE DEVEM CONSTAR NO ARQUIVO DO INVESTIGADOR ANTES DO ÍNICIO DO ESTUDO

- a) Modelo da Carta de Aprovação do Estudo pelo CEP da Instituição.
- b) Modelo Carta de Aprovação do Estudo pelo CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

- c) Modelo Carta de Aprovação do Estudo no País de Origem, no caso de protocolo estrangeiro.
- d) Modelo Protocolo do Estudo rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa.
- e) Modelo Carta de Aprovação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- f) Modelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa.
- g) Modelo do Parecer Consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição responsável pela aprovação do estudo.
- h) Modelo do Diário do Paciente rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa.
- i) Modelo do Questionário do Paciente rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa.
- j) Modelo da cópia da ficha clínica do paciente, *CRF (case report form)*
- k) Modelo da Lista de responsabilidade da equipe do centro de pesquisas, completada pelo investigador principal e responsável por designar as responsabilidades da equipe.
- l) Modelo da cópia da carta de infra-estrutura do centro de pesquisas/ instituição, contendo a relação de todos os equipamentos disponíveis que poderão ser utilizados durante o estudo.
- m) Modelo do Certificado de qualidade dos laboratórios para análises clínicas que serão utilizados para realização dos exames dos pacientes do estudo.
- n) Modelo da Tabela dos valores normais dos exames que serão feitos pelos pacientes do estudo, emitido pelos laboratórios de análises clínicas responsáveis por realizar os exames.
- o) Modelo do Laudo das Aferições de todos os equipamentos médicos utilizados nos estudos, com assinatura do técnico responsável pela manutenção de cada equipamento.
- p) Modelo da Relação dos investigadores e co-investigadores médicos que irão trabalhar no estudo em tempo integral ou parcial.

- q) Modelo do Certificado atualizado de capacitação de todos os membros da equipe.
- r) Modelo do Comprovante da filiação/renovação da autorização do Comitê de Ética, emitido pelo CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- s) Modelo da Lista dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa Atualizado periodicamente.
- t) Modelo do documento do regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa.
- u) Modelo da Declaração de que o CEP segue as normas das Boas Práticas Clínicas emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa.
- v) Modelo da Declaração das pessoas responsáveis pelo processo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- w) Modelo do Procedimento Operacional Padrão (POP) aprovado e utilizado pela equipe informando os passos de como é feito o processo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pela equipe do estudo na instituição.
- x) Modelo do POP para Relato de Eventos Adversos aprovado e utilizado pela equipe informando os passos de como é feito o processo na instituição.
- y) Modelo do POP- *SUPPLIES*, processo de solicitação de suprimentos para o estudo, contabilidade e descarte na instituição, aprovado pela equipe do estudo.
- z) Modelo do POP para o processo do recrutamento e seleção de pacientes para o estudo na instituição aprovado e utilizado pela equipe.
- aa) Modelo do POP para o processo do Envio dos Dados da Pesquisa para o patrocinador ou seu representante aprovado e utilizado pela equipe.
- bb) Modelo do POP para o processo de aprovação dos documentos regulatórios do estudo na instituição aprovado e utilizado pela equipe.
- cc) Modelo do currículo de todos os membros da equipe em português
- dd) Modelo do currículo de todos os membros da equipe em inglês (caso estudo com participação).
- ee) Modelo do orçamento previsto para o estudo.
- ff) Modelo do Contrato do estudo.

PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DO ESTUDO

- a) Modelo de Lista de Pré Seleção do Paciente, *Pré-screening* do estudo (contendo o nome e telefone para contato dos possíveis voluntários do estudo).
- b) Modelo de formulário de Status do paciente desde sua seleção/ recrutamento até a data de inclusão no estudo.
- c) Modelo de um formulário utilizado para a inclusão do paciente no estudo de forma aleatória, denominado *IVRS Interactive Voice Response System* (Sistema Interativo por Voz).
- d) Modelo do formulário para o controle de temperatura das salas, armários ou equipamentos onde serão armazenados os medicamentos utilizados para o estudo.
- e) Modelo de formulário para atualizar as consultas realizadas pelos voluntários do estudo.
- f) Modelo do Formulário para anotar as correções dos desvios do protocolo ocorridos no estudo.
- g) Modelo do Formulário padrão para o relato dos eventos adversos - *CIOMs* ocorridos durante o estudo para o patrocinador e para o Comitê de Ética em Pesquisa
- h) Modelo do formulário de contabilidade da medicação, contendo as datas e a quantidade da medicação dispensada para o paciente/ voluntário do estudo.
- i) Modelos do formulário para o controle de temperatura dos equipamentos onde serão armazenadas as amostras biológicas dos pacientes no estudo.
- j) Modelo de Relatório Semestral que deve ser enviado ao CEP informando todos os aspectos relevantes ocorridos no estudo.
- k) Modelo do formulário para desvios de protocolos ocorridos no estudo e que devem ser notificados ao CEP e ao patrocinador.
- l) Modelo de Relatório de Gastos com Exames ou procedimentos médicos não previstos no orçamento do estudo.

- m) Modelo de Formulário para entrega de material do estudo ao paciente contendo a data e especificação do material entregue.
- n) Modelo de formulário de Vale transporte e alimentação entregue ao voluntário do estudo por ocasião de sua consulta.
- o) Modelo de carta/ cartão de felicitações por aniversário do paciente, aprovado pelo CEP.
- p) Modelo de carta/cartão de congratulações por data festivas como; natal, ano novo, páscoa, dias das mães e dias dos pais, aprovado pelo CEP.
- q) Modelo de divulgação da pesquisa, através de cartaz, jornal, rádio, televisão, internet etc..

APÊNDICE B – ESPECIFICAÇÕES DOS CASOS DE USO

Caso de Uso – 1: Cadastro de Pessoa

Ator Principal: Coordenador de Estudos

Descrição: Caso de uso executado quando o coordenador insere, atualiza, exclui ou visualiza os dados das pessoas.

Pré-condições:

Fazer parte da equipe usuária do sistema.

Pós-condições: O sistema armazena, atualiza e recupera os dados das pessoas cadastradas.

Fluxo Básico: O coordenador digita, visualiza, altera ou exclui os dados das pessoas no sistema e solicita a gravação dos dados.

Caso de Uso – 2: Equipe do Estudo

Ator Principal: Coordenador de Estudos

Caso de uso executado quando o coordenador insere, atualiza, exclui ou visualiza os dados da equipe do estudo.

Pré-condições:

Fazer parte da equipe usuária do sistema

Pós-condições: O sistema armazena os dados da equipe do estudo cadastrados.

Fluxo Básico:

O coordenador digita, visualiza, altera ou exclui os dados da equipe dos estudos no sistema de banco de dados e solicita a gravação dos dados.

Caso de Uso – 3: Pesquisa

Ator Principal: Coordenador de Estudos

Caso de uso executado quando o coordenador insere, atualiza, exclui ou visualiza os dados das pesquisas.

Pré-condições:

Fazer parte da equipe usuária do sistema.

Pós-condições: O sistema armazena os dados da pesquisa.

Fluxo Básico:

O coordenador digita, visualiza, altera ou exclui os dados da pesquisa no sistema de banco de dados e solicita a gravação dos dados.

Caso de Uso – 3: Documento

Ator Principal: Coordenador de Estudos

Caso de uso executado quando o coordenador visualiza os documentos pré-cadastrados no arquivo do sistema.

Pré-condições:

Fazer parte da equipe usuária do sistema.

Pós-condições: Abertura do documento visualizado no Word, Excel, Power Point, caso seja atualizado poderá ser salvo e armazenado em arquivo no computador.

Fluxo Básico:

O coordenador visualiza o documento, poderá atualizá-lo com os dados da instituição a qual pertence e com os dados do estudo que está coordenando, também poderá salvar uma cópia do documento utilizando os recursos do Word, Excel, Power Point, mas não poderá modificar o documento originalmente salvo no sistema de banco de dados.

APÊNDICE C – DICIONÁRIOS DE DADOS

Classe: Endereço					
Atributo	Descrição	Tamanho	Tipo	Formato	Domínio
Endereço	Endereço completo da pessoa	180	Alfanumérico	1{X}180	Contínuo
CEP	Nº. do código de endereçamento postal da pessoa	8	Numérico	99999999	Contínuo

Quadro 4 - Dicionário de dados de Endereço
Fonte: A autora

Classe: Telefone					
Atributo	Descrição	Tamanho	Tipo	Formato	Domínio
Telefone comercial	Telefone comercial da pessoa	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo
Telefone Residencial	Telefone residencial da pessoa	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo
Celular	Telefone celular da pessoa	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo

Quadro 5 - Dicionário de dados de Telefone
Fonte: A autora

Classe: Especialidade					
Atributo	Descrição	Tamanho	Tipo	Formato	Domínio
Especialidade	Título da Graduação da pessoa	30	Alfanumérico	1{X}30	Contínuo

Quadro 6 - Dicionário de dados de especialidade
Fonte: A autora

Classe: Cargo					
Atributo	Descrição	Tamanho	Tipo	Formato	Domínio
Cargo	Função da pessoa	30	Alfanumérico	1{X}40	Contínuo

Quadro 7 - Dicionário de dados de cargo

Fonte: A autora

Classe: Pesquisa					
Atributo	Descrição	Tamanho	Tipo	Formato	Domínio
Nome Estudo	Nome completo do estudo	60	Alfanumérico	1{X}200	Contínuo
Patrocinador	Nome completo do Patrocinador do estudo	60	Alfanumérico	1{X}200	Contínuo
Endereço Patrocinador	Endereço completo do Patrocinador do estudo	180	Alfanumérico	1{X}200	Contínuo
Telefone Patrocinador	Telefone do Patrocinador	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo
Gerente Estudo	Nome completo do Gerente do estudo	60	Alfanumérico	1{X}100	Contínuo
Telefone Gerente	Telefone do Gerente do Estudo	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo
Nome Monitor	Nome completo do Monitor do estudo	60	Alfanumérico	1{X}100	Contínuo
Telefone Monitor	Telefone do Monitor do Estudo	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo
Monitor regulatório	Nome completo do Monitor regulatório do estudo	60	Alfanumérico	1{X}100	Contínuo

Telefone Regulatório	Telefone do Monitor Regulatório do Estudo	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo
Contato Financeiro	Nome completo do contato financeiro do estudo	60	Alfanumérico	1{X}100	Contínuo
Telefone Financeiro	Telefone do departamento financeiro	14	Alfanumérico	1{X}14	Contínuo

Quadro 8 - Dicionário de dados de pesquisa
Fonte: A autora

Classe: Equipe Estudo					
Atributo	Descrição	Tamanho	Tipo	Formato	Domínio
Nome Equipe	Nome da equipe do estudo	60	Alfanumérico	1{X}200	Contínuo
Dias de Atendimento	Dias da semana para o atendimento do estudo	60	Alfanumérico	1{X}200	Contínuo
Horário de Atendimento	Horário do atendimento do estudo por dia	60	Alfanumérico	1{X}200	Contínuo

Quadro 9 - Dicionário de dados equipe estudo
Fonte: A autora

APÊNDICE D - CÓDIGO FONTE (SCRIPT)

```
CREATE TABLE Documento (  
    Grupo          VARCHAR2(200) NULL,  
    NomeDocumento  VARCHAR2(200) NULL,  
    Descrição      VARCHAR2(200) NULL,  
    Link           VARCHAR2(200) NULL,  
   CodigoDocumento INTEGER NULL,  
    PRIMARY KEY (CodigoDocumento)
```

```
CREATE TABLE ArquivoInvestigadorCONEP (  
    CartaAprovaçaoCONEP CHAR(100) NULL
```

```
CREATE TABLE Pesquisa (  
    NomePesquisa    VARCHAR2(200) NOT NULL,  
    CodigoPesquisa  INTEGER NULL,  
    PatrocinadorPesquisa VARCHAR2(200) NULL,  
    End_PatrocinadorPesquisa VARCHAR2(200) NULL,  
    TelefonePatrocinadorPesquisa VARCHAR2(20) NULL,  
    GerentePesquisa  INTEGER NULL,  
    MonitorPesquisa  INTEGER NULL,  
    MonitorRegulatorioPesquisa INTEGER NULL,  
    NomeFinanceiroPesquisa INTEGER NULL,  
    PRIMARY KEY (CodigoPesquisa)
```



```
CREATE TABLE EquipeDeEstudo (  
    nomeEquipe      VARCHAR2(200) NULL,  
    CodigoEstudo    INTEGER NULL,  
    DiasAtendeEquipe  VARCHAR2(200) NULL,  
    HorarioAtendeEquipe VARCHAR2(200) NULL,  
    PRIMARY KEY (CodigoEstudo)
```

```
CREATE TABLE Pessoa (  
    NomePessoa      VARCHAR2(100) NULL,  
    CodigoEstudo    INTEGER NOT NULL,  
    CodigoPesquisa  INTEGER NOT NULL,  
    EndereçoPessoa  VARCHAR2(200) NULL,  
    CodigoPessoa    INTEGER NULL,  
    TelefoneCelPessoa VARCHAR2(20) NULL,  
    TelefoneResPessoa VARCHAR2(20) NULL,  
    TelefoneComPessoa VARCHAR(20) NULL,  
    ProfissaoPessoa VARCHAR(40) NULL,  
    CargoPessoa     VARCHAR(40) NULL,  
    EmailPessoa     VARCHAR2(200) NULL,  
    CEPessoa        VARCHAR2(10) NULL,  
    Voluntario      BLOB NULL,  
    PRIMARY KEY (CodigoPessoa),
```

```
REFERENCES EquipeDeEstudo,  
FOREIGN KEY (CodigoPesquisa)  
REFERENCES Pesquisa
```

APÊNDICE E – INTERFACES DO APLICATIVO



Figura 22 - Interface principal para a visualização dos documentos
Fonte: CEPEME, 2007



Figura 23 - Interface de visualização da categoria documentos do arquivo do investigador
Fonte: CEPEME, 2007



Figura 24 - Interface de visualização da categoria documentos do início do estudo
Fonte: CEPEME, 2007



Figura 25 - Interface de visualização da categoria de documentos para submissão ao CEP
Fonte: CEPEME, 2007

CEPEME-CERHFAC
Centro de Estudos e
Pesquisas Médicas
Curitiba - PR

Home Pesquisas Pessoas Equipes Relação de Equipes Visualização de Documentos Usuários

Visualização de Documentos

Informe o Grupo de Documentos: **FERRAMENTAS DA COORDENADORA DE ESTUDOS**

Nome	CONTROLE ESTERILIZAÇÃO AUTO CLAVE.doc
Descrição	Formulário para o controle do processo de esterilização da Auto-Clave utilizada na esterilização dos materiais médicos do estudo
Nome	FORM DE RECRUTAMENTO E SELECAO VOLUNTÁRIOS.doc
Descrição	Formulário de Status do paciente desde sua seleção/ recrutamento até a data de inclusão no estudo
Nome	FORMULÁRIO PRÉ SCREENING VOLUNTÁRIOS.doc
Descrição	Lista de Pré Screening do estudo para anotação do nome e telefone para contato dos possíveis voluntários do estudo
Nome	MODELO CERTIFICADO CAPACITAÇÃO EQUIPE.ppt
Descrição	Modelo de um certificado para ser utilizado nos processos de capacitação da equipe do estudo
Nome	MODELO DO CURRICULO EM INGLES.DOC
Descrição	Modelo do currículo resumido em inglês para a equipe participante do estudo
Nome	MODELO FORMULARIO CONTABILIDADE MEDICACAO.doc
Descrição	Formulário para a Contabilidade da medicação dispensada para o(a) voluntário(a) do estudo

Figura 26 - Interface de visualização da categoria documentos para desenvolvimento do estudo
Fonte: CEPEME, 2007

CEPEME-CERHFAC
Centro de Estudos e
Pesquisas Médicas
Curitiba - PR

Home Pesquisas Pessoas Equipes Relação de Equipes Visualização de Documentos Usuários

Visualização de Documentos

Informe o Grupo de Documentos: **NORMAS ÉTICAS REGULATÓRIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS**

Nome	Resolução da CONEP 240/1997
Descrição	Resolução da CONEP 240/1997
Nome	Resolução da CONEP 340/2004
Descrição	Resolução da CONEP 340/2004
Nome	CÓDIGO DE NUREMBERG.doc
Descrição	Código de Nuremberg
Nome	DECLARAÇÃO DE HELSINQUE 2000.doc
Descrição	Declaração de Helsinque
Nome	DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS.doc
Descrição	Manual de Boas Práticas Clínicas
Nome	Guideline for Good Clinical Practice.pdf
Descrição	GCP - Good Clinical Practice in English
Nome	ICH Confederação Internacional Harmonização.doc
Descrição	

Figura 27 - Interface de visualização da categoria normas éticas e regulatórias
Fonte: CEPEME, 2007

CEPEME-CERHFAC
Centro de Estudos e
Pesquisas Médicas
Curitiba - PR

Home Pesquisas Pessoas Equipes Relação de Equipes Visualização de Documentos Usuários

Busca de Pessoas [+ Incluir Novo](#)

Informe o Nome da Pessoa para buscar.

Nome da Pessoa

Nome	Cargo	Detalhes
Rosângela Carneiro	Coordenadora de Estudos Clínicos	

Copyright © 2007 CEPEME - Todos os direitos reservados.

Figura 28 - Interface para a busca de pessoas
Fonte: CEPEME, 2007

CEPEME

Home Pesquisas Pessoas Equipes Relação de Equipes

Detalhes da Pessoa [+ Incluir Novo](#)

Dados da Pessoa

Nome *

Endereço

Telefone Cel.

Telefone Res.

Telefone Com.

Profissão

Cargo

E-mail

CEP

Voluntário

[< Voltar](#)

Figura 29 - Interface detalhes da pessoa
Fonte: CEPEME, 2007

CEPEME

Home Pesquisas Pessoas Equipes Relação de Equipes

Cadastro da Pesquisa [+ Incluir Novo](#)

Dados da Pesquisa

Nome *

Patrocinador Pesq.

Endereço Patroc.

Telefone Patroc.

Gerente Pesq.

Monitor Pesq.

Monitor Regulatório

Nome Financeiro

[< Voltar](#)

Figura 30 - Cadastro de Pesquisa
Fonte: CEPEME, 2007

APÊNDICE F – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Questionário do Coordenador de Estudos Clínicos

Este estudo, intitulado “Proposta de Um Sistema de Apoio às Atividades de Coordenação no Gerenciamento de Protocolos de Estudos Clínicos” tem por finalidade conceber e desenvolver um sistema para apoio ao coordenador (a) de estudos clínicos no desenvolvimento de suas atividades.

Sua colaboração e experiência profissional são fundamentais para este estudo. Assim, solicitamos que responda o questionário e coloque suas sugestões sobre variáveis a serem acrescentadas para que o sistema apresente as informações necessárias à condução das atividades de um CEC. As variáveis propostas neste documento foram identificadas a partir de levantamento bibliográfico sobre o tema, exigências legais vigentes em nosso meio e experiência vivenciada pela pesquisadora, enquanto coordenadora de estudos clínicos atuando em um centro de estudos privado.

1. Identificação

Sexo: Fem. Masc.

Tempo de experiência profissional como coordenador (a) de Estudos

< 1 ano 1 ou + anos

Instituição: _____

Cidade/Estado: _____ Telefone: _____

E-mail: _____

Formação:

Médico(a) Enfermeiro (a)
 Administrador Outro, especifique _____

Maior Titulação:

Nível Técnico Graduado
 Pós-Graduado Mestrado
 Doutorado Outro

2. Em sua opinião é importante a criação de um Sistema informatizado de apoio ao desenvolvimento das atividades de um (a) coordenador (a) de estudos clínicos?

Sim Não

3. Estão apresentados a seguir, quadros com 5 categorias de documentos que podem compor o Sistema de apoio à Coordenação de Estudos Clínicos. Para cada item proposto neste quadro, você deverá assinalar a condição atribuída ao item, dentre as 4 possibilidades apresentadas: indispensável; recomendável; pouco relevante; irrelevante. Existe ainda, a possibilidade de inclusão de itens que não tenham sido incluídos na listagem de cada categoria, mas que você considere importante.

CATEGORIA I - NORMAS ÉTICAS E REGULATÓRIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Código de Nuremberg – 1947				
Declaração de Helsinke, 2000.				
Resolução da CONEP nº.196/1996				
Resolução da CONEP nº.240, 06/1997.				
Resolução da CONEP nº.251, 08/1997.				

CATEGORIA I - NORMAS ÉTICAS E REGULATÓRIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Resolução da CONEP nº.292, 09/1999.				
Resolução da CONEP nº.340, 07/2004				
Resolução - RDC Nº.219 09/2004 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).				
Normas do FDA – <i>Food and Drug Administration</i>				
ICH-Guidelines-Confederação Internacional de Harmonização				
Manual de Boas Práticas Clínicas				
GCP - <i>Good Clinical Practice in English</i>				
Outro: _____				
Outro: _____				
Outro: _____				

CATEGORIA II.

CATEGORIA II - PROCESSO INICIAL DE TRAMITAÇÃO PARA UM PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Questionário de Viabilidade do Estudo (<i>Feasibility Questionnaire</i>)				
Termo de Confidencialidade do Estudo (<i>Secrecy Agreement</i>)				
Revelação Financeira (<i>financial Disclosure</i>)				
Outros: _____				
Outro: _____				

CATEGORIA III

CATEGORIA III - SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA CLÍNICA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA INSTITUIÇÃO.				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Formulário checklist IRB - Lista para checagem dos documentos necessários à submissão de um novo protocolo de pesquisa clínica”.				
Carta de encaminhamento ao CEP, discriminando todos os documentos submetidos para aprovação do Comitê de Ética, assinada pelo pesquisador principal.				
Modelo da Folha de rosto do projeto feita no SISNEP (Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).				
Protocolo do Estudo				
Brochura do Investigador				
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido				
Modelo de declaração de compromisso do Investigador				
Modelo de declaração de compromisso da Instituição				
Modelo de declaração de compromisso com a publicação dos resultados por parte do patrocinador do estudo.				
Modelo de declaração de compromisso com as resoluções 196, 251 e 292 da CONEP				
Modelo do documento do seguro obrigatório em nome de todos os sujeitos participantes do estudo.				

CATEGORIA III - SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA CLÍNICA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA INSTITUIÇÃO.				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Modelo da Lista dos Centros de Pesquisa participantes do estudo.				
Modelo da Declaração da Aprovação no país de origem do protocolo da pesquisa.				
Modelo da Declaração da Infra-Estrutura da Instituição, local onde o investigador, pesquisador irá desenvolver o estudo.				
Modelo da Declaração de Envio das Amostras biológicas				
Modelo da carta de Análise de Riscos e Benefícios dos sujeitos participantes do estudo.				
Modelo da declaração do planejamento da pesquisa.				
Modelo do orçamento financeiro do estudo.				
Modelo da Declaração dos Encargos financeiros, de não ônus para o SUS – Sistema Único de Saúde do Governo Federal.				
Modelo da declaração referente à origem dos sujeitos do estudo e local de retorno após o término da investigação.				
Modelo da Carta de Anuência do Hospital ou setor hospitalar na qual serão atendidos os sujeitos do estudo, caso necessário.				
Modelo de declaração de Vínculo do pesquisador com a Instituição sediadora do estudo.				

CATEGORIA III - SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA CLÍNICA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA INSTITUIÇÃO.				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Modelo de Currículo do Investigador Principal e dos co-investigadores que farão parte do estudo em português .				
Modelo de Currículo do Investigador Principal e dos co-investigadores que farão parte do estudo em inglês.				
Outro: _____				
Outro: _____				
Outro: _____				

CATEGORIA IV

CATEGORIA IV - DOCUMENTOS PARA O ARQUIVO DO INVESTIGADOR NA FASE ANTERIOR AO INÍCIO DO ESTUDO.				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Modelo da Carta de Aprovação do Estudo pelo CEP da Instituição.				
Modelo Carta de Aprovação do Estudo pelo CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.				
Modelo Carta de Aprovação do Estudo no País de Origem, no caso de protocolo estrangeiro.				
Modelo Protocolo do Estudo rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa.				
Modelo Carta de Aprovação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.				
Modelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de				

CATEGORIA IV - DOCUMENTOS PARA O ARQUIVO DO INVESTIGADOR NA FASE ANTERIOR AO ÍNICIO DO ESTUDO.				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Ética em Pesquisa.				
Modelo do Parecer Consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição responsável pela aprovação do estudo.				
Modelo do Diário do Sujeito do estudo rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa.				
Modelo do Questionário do Sujeito do estudo rubricado em todas as páginas por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa.				
Modelo da cópia da ficha clínica do paciente, <i>CRF (case report form)</i>				
Modelo da Lista de responsabilidades da equipe do centro de pesquisas, completada pelo investigador principal e responsável por designar as responsabilidades da equipe.				
Modelo da cópia da carta de infraestrutura do centro de pesquisas/instituição, contendo a relação de todos os equipamentos disponíveis que poderão ser utilizados durante o estudo.				
Modelo do Certificado de qualidade dos laboratórios de análises clínicas que serão utilizados para realização dos exames dos sujeitos do estudo.				
Modelo da Tabela dos valores normais dos exames que serão feitos pelos pacientes do estudo, emitido pelos laboratórios de análises clínicas responsáveis por realizar os exames.				
Modelo do Laudo de Aferições de todos os equipamentos médicos utilizados no estudo, com assinatura do técnico responsável pela manutenção de cada equipamento.				

CATEGORIA IV - DOCUMENTOS PARA O ARQUIVO DO INVESTIGADOR NA FASE ANTERIOR AO ÍNICIO DO ESTUDO.				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Modelo da Relação dos investigadores e co-investigadores médicos que irão trabalhar no estudo em tempo integral ou parcial.				
Modelo do Certificado atualizado de capacitação de todos os membros da equipe.				
Modelo do Comprovante da filiação/renovação da autorização do Comitê de Ética, emitido pelo CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.				
Modelo da Lista dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa Atualizado periodicamente.				
Modelo do documento do regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa.				
Modelo da Declaração de que o CEP segue as normas das Boas Práticas Clínicas emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa.				
Modelo da Declaração das pessoas responsáveis pelo processo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.				
Modelo do Procedimento Operacional Padrão (POP) aprovado e utilizado pela equipe informando o processo do Termo de <u>Consentimento Livre e Esclarecido</u> pela equipe do estudo na instituição.				
Modelo do POP para <u>Relato de Eventos Adversos</u> aprovado e utilizado pela equipe informando os passos de como é feito o processo na instituição.				
Modelo do POP- <u>SUPPLIES</u> , processo de <u>solicitação de suprimentos para o estudo, contabilidade e descarte</u> na instituição, aprovado pela equipe do				

CATEGORIA IV - DOCUMENTOS PARA O ARQUIVO DO INVESTIGADOR NA FASE ANTERIOR AO ÍNICIO DO ESTUDO.				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
estudo.				
Modelo do POP para o processo do <u>recrutamento e seleção de pacientes</u> para o estudo na instituição aprovado e utilizado pela equipe.				
Modelo do POP para o processo do Envio dos Dados da Pesquisa para o patrocinador ou seu representante aprovado e utilizado pela equipe.				
Modelo do POP para o processo de <u>aprovação dos documentos regulatórios do estudo</u> na instituição aprovado e utilizado pela equipe.				
Modelo do currículo de todos os membros da equipe, em português				
Modelo do currículo de todos os membros da equipe em inglês (caso estudo com participação).				
Modelo do orçamento previsto para o estudo.				
Modelo do Contrato do estudo.				
Outro: _____				
Outro: _____				
Outro: _____				

CATEGORIA 5

CATEGORIA 5 - PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DO ESTUDO				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Modelo de Lista de Pré Seleção do				

CATEGORIA 5 - PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DO ESTUDO				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Sujeito do estudo,- <i>Pré-screening</i> (contendo: nome - telefone para contato dos possíveis voluntários do estudo).				
Modelo de formulário de Status do paciente desde sua seleção/ recrutamento até a data de inclusão no estudo.				
Modelo de um formulário utilizado para a inclusão do paciente no estudo de forma aleatória, denominado <i>IVRS Interactive Voice Response System</i> (Sistema Interativo por Voz).				
Modelo do formulário para o controle de temperatura das salas, armários ou equipamentos onde serão armazenados os medicamentos utilizados para o estudo.				
Modelo de formulário para atualizar as consultas realizadas pelos voluntários do estudo.				
Modelo do Formulário para anotar as correções dos desvios do protocolo ocorridos no estudo.				
Modelo do Formulário padrão para o relato dos eventos adversos - CIOMs ocorridos durante o estudo para o patrocinador e para o Comitê de Ética em Pesquisa				
Modelo do formulário de contabilidade da medicação, contendo as datas e a quantidade da medicação dispensada para o paciente/ voluntário do estudo.				

CATEGORIA 5 - PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DO ESTUDO				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Modelos do formulário para o controle de temperatura dos equipamentos onde serão armazenadas as amostras biológicas dos pacientes no estudo.				
Modelo de Relatório Semestral que deve ser enviado ao CEP informando todos os aspectos relevantes ocorridos no estudo.				
Modelo do formulário para desvios de protocolos ocorridos no estudo e que devem ser notificados ao CEP e ao patrocinador.				
Modelo de Relatório de Gastos com Exames ou procedimentos médicos não previstos no orçamento do estudo.				
Modelo de Formulário para entrega de material do estudo ao paciente contendo a data e especificação do material entregue.				
Modelo de formulário de Vale transporte e alimentação entregue ao voluntário do estudo por ocasião de sua consulta.				
Modelo de carta/ cartão de felicitações por aniversário do paciente, aprovado pelo CEP.				
Modelo de carta/cartão de congratulações por data festivas como; natal, ano novo, páscoa, dias das mães e dias dos pais, aprovado pelo CEP.				
Modelo de divulgação da pesquisa, através de cartaz, jornal, rádio, televisão, internet etc...				
Outro: _____				

CATEGORIA 5 - PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DO ESTUDO				
Variáveis	Indispensável	Recomendável	Pouco relevante	Irrelevante
Outro: _____				
Outro: _____				
Outro: _____				

4. Aponte facilidades que considera importantes que poderiam compor o Sistema de apoio a Coordenação de Estudos Clínicos?

5. Outras Sugestões:

Obrigada!

APÊNDICE G: TERMO DE CONSENTIMENTO

Serão solicitados aos profissionais coordenadores de estudos clínicos participantes da pesquisa que preencham o termo de consentimento livre e esclarecido que segue abaixo, permitindo que os dados obtidos possam ser utilizados posteriormente para o desenvolvimento da pesquisa.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu _____, estou sendo convidado (a) a participar de um estudo denominado: **“BANCO DE DADOS PARA COORDENAÇÃO E GERENCIAMENTO DE PROTOCOLOS DE ESTUDOS CLÍNICOS”**, que tem por objetivo construir e avaliar um banco de dados para o auxílio na coordenação de projetos de pesquisa clínicas.

Sei que para o avanço da pesquisa a participação de voluntários é de fundamental importância. Caso aceite participar desta pesquisa eu responderei a um questionário elaborado pelos pesquisadores, que consta de questões fechadas e abertas referentes a dados que são fundamentais para a construção de um banco de dados para o auxílio na coordenação e gerenciamento de protocolo de estudos clínicos. Assim como poderei acrescentar sugestões que possam ser necessárias e auxiliem no desenvolvimento da pesquisa de acordo com meu conhecimento e experiência profissional.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome, ou qualquer outro dado confidencial, será mantido em sigilo. A elaboração final dos dados será feita de maneira codificada, respeitando o imperativo ético da confidencialidade.

Estou ciente de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, nem sofrer qualquer dano.

Em caso de dúvidas sobre o referido projeto são, Rosângela Carneiro e Rosires Pereira de Andrade, com quem poderei manter contacto pelos telefones: **(41) 9187 9808 e (41) 3254 3424**.

Estão garantidas todas as informações que eu queira saber antes, durante e depois do estudo. Li, portanto, este termo, fui orientado quanto ao teor da pesquisa acima mencionada e compreendi a natureza e o objetivo do estudo do qual fui convidado (a) a participar. Concordo, voluntariamente em participar desta pesquisa, sabendo que não receberei nem pagarei nenhum valor econômico por minha participação.

Assinatura do sujeito de pesquisa

Assinatura do (a) pesquisador (a)

Curitiba _____ de _____ de 2008.

ANEXO A – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

Parecer Nº **0001573/08** Protocolo CEP Nº **2260**
Título do projeto **Banco de dados para a Coordenação e Gerenciamento de Protocolos** Grupo **III**
de Estudos Clínicos Versão **2**
Protocolo CONEP **0056.0.084.000-08** Pesquisador responsável **ROSANGELA CARNEIRO**
Instituição

Conclusões

Aprovado com a recomendação de que o profissional participante deve devolver separadamente o TCLE assinado e o questionário, e ambos devem ser arquivados separadamente.

Devido ao exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR, de acordo com as exigências das Resoluções Nacionais 196/96 e demais relacionadas a pesquisas envolvendo seres humanos, em reunião realizada no dia: **11/06/2008**, manifesta-se por considerar o projeto **Aprovado com recomendações**.


Situação Aprovado com recomendações

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 196/96, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Curitiba, 11 de Junho de 2008.


Prof. Dr. Sergio Surugi de Siqueira
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
PUCPR



Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)