

RESSALVA

Atendendo solicitação do(a) autor(a), o texto completo desta dissertação será disponibilizado somente a partir de 19/08/2023.



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Ricardo Aparecido Lopes

**Gerenciamento de dados de pesquisa,
em pacientes com diagnóstico de
Câncer de pulmão, coletados sob
regras de mascaramento e a
sua implicação na prática clínica**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Cirurgia e Medicina Translacional

Orientadora: Prof. Dra. Daniele Cristina Cataneo
Coorientadora: Prof. Dra. Karine Aparecida Arruda

**Botucatu
2021**

Ricardo Aparecido Lopes

**Gerenciamento de dados de pesquisa,
em pacientes com diagnóstico de
Câncer de pulmão, coletados sob
regras de mascaramento e a
sua implicação na prática clínica**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio
de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para
obtenção do título de Mestre em Cirurgia e
Medicina Translacional

Orientadora: Prof. Dra. Daniele Cristina Cataneo
Coorientadora: Prof. Dra. Karine Aparecida Arruda

Botucatu
2021

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Lopes, Ricardo Aparecido.

Gerenciamento de dados de pesquisa, em pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão, coletados sob regras de mascaramento e a sua implicação na prática clínica / Ricardo Aparecido Lopes. - Botucatu, 2021

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Daniele Cristina Cataneo
Coorientador: Karine Aparecida Arruda
Capes: 40000001

1. Pulmões - Câncer. 2. Qualidade de vida. 3. Sistemas de informação em saúde. 4. Telemedicina. 5. Ensaios clínicos randomizados.

Palavras-chave: Qualidade de vida; Saúde móvel; Sistemas de informação na saúde.

Dedicatória

“À Deus pela oportunidade em permitir rascunhar os caminhos da sabedoria junto à ciência, mesmo antes de estar apto a entender o seu maior mandamento.”

Aos meus familiares:

À minha irmã Maria e meu cunhado Luiz, meus pais Adão e Rosa, que nunca mediram esforços para me apoiar e estarem presentes durante toda minha trajetória.

Em especial a minha companheira Maria Regina e minha filha Lara que sempre foram os grandes bastidores para que esse projeto pudesse existir.

Agradecimento Especial

À minha orientadora Prof. Dra. **Daniele Cristina Cataneo** e co-orientadora Prof. Dra **Karine Aparecida Arruda**. Diante da batalha não haveria esperanças de vitória se eu não tivesse sido respaldado pela confiança, paciência, compreensão e muito ensinamento profissional. Esse passo em minha carreira profissional é realizado com total respeito e admiração pela oportunidade, cuidado e apoio que me ofereceram.

Agradecimentos

Agradeço a todos que colaboraram na elaboração deste trabalho e em especial:

Aos meus pais pelo dom da vida e por sempre me conduzirem ao caminho da educação e estudo. Estendo aqui os agradecimentos aos meus tios, tias, primos e primas por parte de minha mãe e meu pai que sempre me incentivaram e torceram por mim.

A minha irmã que nunca mediu esforços para me auxiliar e acompanhar em todas as fases deste estudo.

A minha companheira e minha filha que sempre entenderam minha ausência e por cuidarem de mim nos momentos em que eu precisava me dedicar a este projeto.

Apesar deste projeto não ter sido realizado no **Centro de Informática Médica**, quando se trabalha em um time capacitado e profissional, é impossível não levar para os outros momentos da vida a experiência vivida ao lado de cada profissional. Então agradeço imensamente a esta equipe, a qual tenho o privilégio de aprender e lutar dia a dia, superando os desafios de tecnologia da informação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Agradeço a todos sem exceção.

À equipe interdisciplinar **Caroline Limeira Rinaldi, Vanessa Langelli Antunes, Samantha Agustini** por validarem o protótipo e o aplicativo deste projeto cuidando para reportar se a ferramenta estava apta para atender a necessidade do projeto principal ao qual este estudo está vinculado. Agradeço imensamente a paciência e colaboração em todas as fases.

Aos colaboradores do Departamento de Cirurgia e Ortopedia da Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP), especialmente à **Solange Aparecida de Albuquerque e Roberta Ribeiro Magro**, que sempre foram muito solícitas durante meu processo de formação.

Aos colaboradores da Seção de Pós Graduação da Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP), especialmente à **Marcia Fonseca Piagentini Cruz** pela preocupação e dedicação sempre demonstrada.

A todos os professores e colegas do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia e Medicina Translacional pelo apoio e ensinamentos compartilhados.

Ao amigo de longa data, **Hilário Souza** que sempre insistiu em me chamar de mestre, como incentivo, antes mesmo que eu tivesse a oportunidade de ingressar em um programa de mestrado.

A todos os meus cunhados, cunhadas e sobrinhos, são muitos para citar nomes, que sempre me apoiaram e ajudaram no cuidado com minha filha nos momentos em que não conseguíamos estar presentes, em especial a **Maria Rosa Soares** madrinha da Lara.

Aos professores e amigos da **School of Net** pelos cursos e treinamentos, estendo aqui meus agradecimentos a todos os desenvolvedores que me treinaram em situações específicas durante o desenvolvimento da produção técnica deste projeto.

A minha banca de acompanhamento, prof. Dr. **Marcos Paulo Vigliassi** e prof. Dr. **Rogério Carvalho de Oliveira** responsáveis por avaliar, propor melhorias e julgar se eu estava apto a prosseguir no programa de mestrado conforme novo protocolo da Pós Graduação. Agradeço a paciência, trabalho e dedicação desta dupla para me avaliar.

A minha banca de qualificação prof. Dra. **Elenice Deffune** e prof. Dra **Marjorie de Assis Golim** agradeço por todo ensinamento, contribuições e cuidado com os direcionamentos acadêmicos desta dissertação.

A psicóloga **Tatiane Bastos Trevizan** por me ajudar a encontrar respostas nos momentos em que era necessário colocar as ideias em ordem para isso.

A Prof. Dra. **Karine Aparecida Arruda**, por ir além da co-orientação, sempre presente em todas as dúvidas e disponível para auxiliar e motivar a equipe em todas as fases do projeto.

Aqueles que posso ter esquecido de mencionar aqui, pois são muitas as pessoas que me auxiliaram e tornaram possível a realização deste projeto. Alguns colaboraram todo o período, outros somente em alguns momentos, mas todos, sem dúvidas, foram responsáveis para mais esse passo profissional na minha vida. Obrigado.

Επίγραφε

“O espírito humano precisa prevalecer sobre a tecnologia”

Albert Einstein

Resumo

LOPES, R. A. **Gerenciamento de dados de pesquisa, em pacientes com diagnóstico de Câncer de Pulmão, coletados sob regras de mascaramento e a sua implicação na prática clínica.** 2021. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2021.

RESUMO

Introdução: Nas pesquisas envolvendo pacientes com neoplasia, muitos pesquisadores optam pela realização dos ensaios clínicos randomizados para demonstrar a eficácia de tratamentos. Esses tipos de estudo incluem grupos comparativos de pacientes. Um sistema de informação hospitalar nem sempre consegue atender a todas as modalidades de estudo, como exemplo o mascaramento do profissional e do paciente durante a pesquisa. A situação sugere um sistema independente, porém, as políticas de segurança precisam estar presentes garantindo a integridade e segurança dos dados.

Objetivo: Disponibilizar um sistema web seguro, com perfis de acesso diferenciados entre aluno e professor, possibilitando o registro de informações sobre a Qualidade de Vida (QV) de pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão, bem como quantificar esses dados para avaliação estatística. **Materiais e Métodos:** Em 2019, pesquisadores de várias especialidades do programa de Pós-graduação em Cirurgia e Medicina Translacional da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB), reuniram-se para discutir a respeito do gerenciamento de dados de QV de pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão. A discussão previa uma produção técnica que foi dividida em duas fases: 1. *Design Thinking (DT)*, a qual gerou dados sobre QV, 2. desenvolvimento de um aplicativo baseado no *DT* prevendo possíveis melhorias e mobilidade na coleta dos dados. Foi utilizado *Unified Modeling Language (UML)* para modelar o sistema, linguagem de programação *PHP (framework Laravel)*, *Ionic* e *Angular*. Quanto ao banco de dados e servidor utilizou-se *mysql* no sistema operacional *Linux Debian*. Para obtenção dos dados de QV utilizou-se cinco questionários validados na literatura, comumente utilizados na avaliação desses participantes. **Resultado:** No plano de prototipação o objetivo de estruturar a aplicação web, transferindo para a prática o levantamento realizado na fase de planejamento, foi alcançado. Com isso o orientador teve condições de cadastrar os pesquisadores que conseguiram realizar a coleta dos dados de 19 pacientes: 10 mulheres e 9 homens. A média de idade foi de 64,19 com desvio padrão de 5,79. Foram apresentados os resultados dos escores finais dos 63 questionários preenchidos comprovando a eficácia do sistema. **Conclusão:** A metodologia aplicada no desenvolvimento contribuiu significativamente para o êxito da produção técnica demonstrando que os dados estão preparados para avaliação estatística. O produto pode ser expandido para outras modalidades de estudo duplo cego, porém, como é indicado a qualquer software de mercado, necessita de acompanhamento de profissionais da área de tecnologia da informação na avaliação contínua de performance e segurança para garantir o resultado proposto pela ferramenta.

Palavras-chave: Sistemas de Informação na Saúde, Qualidade de Vida, Saúde Móvel

Abstract

LOPES, R. A. **Research data management, in patients diagnosed with Lung Cancer, collected under masking rules and their implication in clinical practice.** 2021. Dissertation (Master's Degree) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2021.

ABSTRACT

Introduction: In research involving patients with neoplasia, many researchers choose to conduct randomized clinical trials to demonstrate the effectiveness of treatments. These types of study include comparative groups of patients. A hospital information system is not always able to meet all study modalities, such as the blinding of the professional and the patient during the research. The situation suggests an independent system, however, security policies need to be present following ensuring data integrity and security.

Objective: Provide a secure web system, with differentiated access profiles between student and professor, enabling the recording of information about the quality of life (QoL) of patients diagnosed with lung cancer, as well as quantifying these data for statistical evaluation.

Materials and methods: In 2019, researchers from various specialties of the Postgraduate Program in Surgery and Translational Medicine of the Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB), met to discuss the management of QoL data of patients diagnosed with lung cancer. The discussion provided for a technical production that was divided into two phases: 1. *Design Thinking (DT)*, which generated data on QoL; 2. development of an application based on the DT predicting possible improvements and mobility in data collection. A *Unified Modeling Language (UML)* was used to model the system, *PHP* programming language (*Laravel framework*), and *Ionic* and *Angular frameworks*. As for the database and server, *mysql* was used in the *Linux Debian* operating system. To obtain the QoL data, five questionnaires validated in the literature, commonly used in the evaluation of these participants, were utilized.

Result: In the prototyping plan, the objective of structuring the web application, transferring to practice the survey conducted in the planning phase, was achieved. With this, the advisor was able to register the researchers who managed to collect the data from 19 patients: 10 women and 9 men. The mean age was 64.19 with a standard deviation of 5.79. The results of the final scores of the 63 completed questionnaires proving the effectiveness of the system were presented.

Conclusion: The methodology applied in the development contributed significantly to the success of the technical production, demonstrating that the data are prepared for statistical evaluation. The product can be expanded to other modalities of double-blind study; however, as indicated for any software on the market, it requires monitoring by professionals in the area of Information Technology in the continuous evaluation of performance and security to ensure the result proposed by the tool.

Keywords: Health Information Systems, Quality of Life, Mobile Health

Lista de Ilustrações

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Diagrama de Casos de Uso	43
Figura 2 - Diagrama de Entidade e Relacionamento do DT	45
Figura 3 - Tela de Abertura de Documentos do Participante da Pesquisa	46
Figura 4 - Formulário eletrônico de QV SF36.....	47
Figura 5 - Diagrama de entidade e relacionamento da nova proposta a partir do protótipo	49
Figura 6- Apresentação de algumas telas do cadastro do estudo.	51
Figura 7- Diagrama de processos como sugestão de organização das atividades institucionais frente a nova LGPD	52
Figura 8 - Apresentação de algumas telas do aplicativo	53

Lista de
Quadros e Tabelas

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1- Diagrama da gerência de projetos interdisciplinares.....	35
Tabela 1- Escores finais dos questionários de qualidade de vida	54

Lista de
Abreviaturas e Siglas

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- QV - Qualidade de Vida
- ECR - Ensaio Clínico Randomizado
- PEP - Prontuário Eletrônico do Paciente
- SIH - Sistemas de Informações Hospitalares
- SBIS - Sociedade *Brasileira* de Informática na Saúde
- S-RES - Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde
- CFM - Conselho Federal de Medicina
- OMS - Organização Mundial da Saúde
- RBAC - Role-Based Access Control*
- LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados
- DT - Design Thinking*
- IRPM - Interdisciplinary Research Project Management*
- UML - Unified Modeling Language*
- BPMN - Business Process Model and Notation*
- API - Application Programming Interface*
- HTTPS - Hyper Text Transfer Protocol Secure*
- TLS - Transport Layer Security*
- AC - Autoridade Certificadora*
- ISRG - Internet Security Research Group*
- JWT - Json Web Token*
- GIT - Global Information Tracker*
- SF-36 - Short-Form Health Survey*
- EORTC-30 - European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30*
- FACIT-L - Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung*
- FACIT-F - Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue*
- EICF - Escala de Identificação e Consequências da Fadiga (EICF)*
- DER - Diagrama de Entidade e Relacionamentos*
- MVC - Model View Controller*

Sumário

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	26
2. OBJETIVOS	32
3. MATERIAIS E MÉTODOS	34
3.1. Metodologia de gerenciamento do projeto	34
3.2. Desenvolvimento do sistema	36
3.2.1. Plataforma de desenvolvimento do software	36
3.2.2. Aplicação Mobile com Ionic e Angular	36
3.2.3. Ferramenta de Desenvolvimento	37
3.2.4 Infraestrutura do Sistema	37
3.2.5. Engenharia do Sistema	37
3.2.6. Comunicação com o Servidor	38
3.2.7. Protocolo Hyper Text Transfer Protocol Secure (https)	38
3.2.8. Autenticação com JSON WEB TOKEN (JWT)	38
3.2.9. Rede social para desenvolvedores	38
3.3. Questionários utilizados	39
3.3.1. SF-36	39
3.3.2. EORTC LC	40
3.3.3. FACT L	40
3.3.4. FACIT-F	41
3.3.5. EICF	41
4. RESULTADOS	43
4.1. Design Thinking (DT)	43
4.1.1. Objetivos do Protótipo	43
4.1.2. Plano de prototipação	43
4.1.3. Funcionalidade do Protótipo	44
4.1.4. Desenvolvimento do protótipo	47
4.1.5. Avaliação do protótipo	48
4.2. Utilização da nova plataforma e do aplicativo	48
4.2.1. Cadastro do Pesquisador	48
4.2.2. Cadastro do Estudo	49
4.2.3. Utilização do aplicativo	50
4.2.4. Questionários	50
5. DISCUSSÃO	56
6. CONCLUSÃO	59
7. REFERÊNCIAS	61
6. ANEXOS	66

Introdução

1. INTRODUÇÃO

O câncer é um grande grupo de doenças que pode começar em quase qualquer órgão ou tecido do corpo quando as células anormais crescem incontrolavelmente, vão além de seus limites habituais para invadir partes adjacentes do corpo e / ou se espalhar para outros órgãos (OMS, 2021). Quando um foco tumoral surge à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer através do sistema linfático ou da corrente sanguínea, afetando outros órgãos denomina-se metástase (GUENDELMANN, 2016).

Em 2020, segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o câncer foi responsável por quase 10 milhões de mortes no ano sendo que o mais frequente foi o de mama (2,26 milhões de novos casos) e em segundo lugar encontra-se o de pulmão com 2,21 milhões. Quando se considera a mortalidade, o câncer de pulmão ocupa o primeiro lugar com 1,8 milhões. (OMS, 2021). No Brasil em 2019, o número de óbitos por câncer em homens foi de 121.816 em mulheres 110.344 sendo que o câncer de traqueia, brônquio e pulmões representou 16.733 (13,8%) em homens e 12.621 (11,4%) em mulheres (“INCA”, 2020).

Sabendo-se que o câncer de pulmão é a principal causa de morte relacionada à oncologia em todo o mundo, associado a diagnóstico tardio e com taxa de sobrevida em 5 anos de apenas 15%, avaliar a qualidade de vida (QV) dos pacientes é um desafio constante para as equipes multidisciplinares que interagem no tratamento desta doença. A abordagem terapêutica inclui diferentes modalidades de tratamento que podem ser aplicadas de forma isolada ou em conjunto: cirurgia, quimioterapia adjuvante e radioterapia entre outras. Todas estas modalidades terapêuticas podem apresentar efeitos colaterais. Associado a estes dados, sabe-se que a evolução da doença, a gravidade dos sintomas e os efeitos colaterais diminuem significativamente a QV, portanto o tema tem sido bastante estudado nestes grupos de pacientes (DIGIOVANNI et al., 2016).

Uma das maneiras de se avaliar a QV é através do uso de questionários que possuem perguntas específicas para esta finalidade. Os autores que apresentam esses questionários utilizam metodologias de coletas de dados que identificam problemas financeiros, aspectos físicos, psicológicos e a QV de forma geral, conduzindo o tratamento de forma mais eficaz, visto que os pacientes com maior QV são mais adeptos as recomendações médicas (DIGIOVANNI et al., 2016).

Nas pesquisas envolvendo pacientes com neoplasia, muitos pesquisadores optam pela realização dos ensaios clínicos randomizados (ECR) que são considerados o padrão ouro para demonstrar a eficácia de tratamentos (RAMAGOPALAN; SIMPSON; SAMMON, 2020). Esses tipos de estudo incluem grupos comparativos de pacientes: intervenção e controle. No grupo intervenção os desfechos de interesse podem incluir não somente a resolução da doença, mas também o bem-estar dos pacientes enquanto o grupo controle é a referência de pacientes que não recebem a intervenção proposta na pesquisa.

Uma das características mais importantes a ser trabalhada neste tipo de estudo é que o avaliador, durante a pesquisa, não saiba qual grupo é de intervenção e qual é o de controle assim como, o paciente não saiba a qual dos dois grupos ele pertence (HOCHMAN et al., 2005). Essa técnica é conhecida como estudo duplo cego, portanto, exige tratamento particular no registro das informações, garantindo a ocultação dos dados coletados para o avaliador dos desfechos e paciente.

Pesquisas que possuem mascaramento podem sofrer interferência quando o pesquisador também é o profissional da saúde ou o participante é o paciente da mesma instituição que está promovendo a pesquisa. Um estudo realizado com bolsistas de programa de residência multiprofissional em saúde apontou que dentre 100 estudantes de pós graduação, 23 possuíam vínculo empregatício com a instituição durante um período de pesquisa (FEITOSA et al., 2019). Compreendendo que esta é uma realidade em hospitais escola, uma pesquisa com metodologia duplo cego, com dados extraídos do sistema principal da instituição, não poderia cegar o profissional da saúde, que também é o pesquisador e necessita do acesso aos dados do sistema para prosseguir com sua rotina de trabalho.

Os estudos de Souza e Pinhati mencionam que os participantes que consentiram fazer parte do estudo são pacientes atendidos pela própria instituição (SOUZA et al., 2013) e (PINHATI et al., 2019). Uma vez que o participante da pesquisa é o próprio paciente atendido pela instituição, sabendo que o mesmo tem direito de acesso ao seu prontuário médico (ANDRADE, 2000) e que em estudos com mascaramento os participantes, pesquisadores e avaliadores não podem ter acesso ao resultado das avaliações no momento do estudo (AURÉLIO et al., 2010), questiona-se se estas informações deveriam fazer parte do prontuário eletrônico do paciente (PEP).

Estudos neste formato contrapõe o uso do PEP que normalmente é parametrizado de maneira oposta as técnicas de mascaramento de pesquisa do ECR. O PEP, parte do

Sistema de Informações Hospitalares (SIH), é uma ferramenta utilizada pelo profissional da saúde, que tem como uma de suas funções garantir a lembrança de forma sistemática dos fatos e eventos clínicos sobre cada indivíduo de forma que todos os demais profissionais envolvidos no processo possam ter as mesmas informações (SLEE, DEBORA A., 2000). Este documento é de propriedade do paciente, que tem total direito de acesso e pode solicitar cópia. Ao médico e ao estabelecimento de saúde cabe a sua elaboração e guarda (FARINA, 1999).

O SIH compreende todo o processamento de informações, bem como o uso compartilhado de suas funções entre os profissionais da equipe assistencial (WINTER et al., 2011) e pode também atuar como um sistema de informação integrado de suporte a vários requisitos de informação dos serviços clínicos e da gestão hospitalar (KUO et al., 2018). Não é recente o trabalho em equipe de vários órgãos brasileiros da área da saúde buscando e homologando soluções para garantir a melhoria da governança no uso da informação e dos recursos de informática sobre as informações da saúde dos pacientes. No Brasil a iniciativa é regulamentada pela Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (LACERDA et al., 2016).

A Sociedade Brasileira de Informática na Saúde (SBIS) avalia o conjunto completo de subsistemas e componentes que se referem a Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES). Neste contexto a SBIS divulga o Manual de Certificação para S-RES (KIATAKE et al., 2019) que é instituído e regido pela Resolução CFM nº 1821/2007 (BRASIL, 2007). Empresas pioneiras em desenvolvimento de softwares buscam constantemente suas certificações para comprovar seu conhecimento técnico-científico nos SIH ofertados.

Os direitos de acesso ao SIH são vinculados a perfis de usuários que por sua vez agrupam-se por tipo de prestadores. A classificação do tipo de prestador é realizada no ato do cadastro do colaborador e diferencia-se entre várias modalidades de atuação: médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, fisioterapeuta entre outros. Para cada tipo de prestador um perfil de acesso é definido. Esta técnica de permissão de acesso é conceituada como *Role-Based Access Control (RBAC)*, trata-se de um modelo de autorização de usuários que permite o acesso a recursos do sistema baseado em papéis que são especificados de acordo com o desenho processual da organização (JUNIOR; PAIVA, 2017).

Diante deste contexto observa-se uma dificuldade nas pesquisas duplo cego uma vez que as necessidades de gerenciamento dos dados das pesquisas possuem necessidades

específicas que não acompanham as regras pré-estabelecidas na parametrização de um HIS. Neste sentido evidencia-se a necessidade de criação de banco de dados voltado para pesquisa independente do SIH da instituição para controle isolado dos dados referentes a pesquisas que exigem as características já mencionadas. No entanto, o compromisso e respeito às leis vigentes que zelam pela preservação da privacidade dos dados pessoais do participante requer cuidado especial, principalmente com relação ao disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) aprovada e sancionada em 2018, e entrada em vigor, em 18/09/2020.

A LGPD dispõe sobre todas as operações de tratamento de dados pessoais inclusive em meios digitais. Ela não faz distinção por pessoa natural, jurídica de direito público ou privado e tem por finalidade proteger os direitos de liberdade e de privacidade aos dados pessoais (BRASIL, 2018). Entretanto, diante de emergências, saúde e bem comum o uso de dados pessoais é permitido, mesmo sem o consentimento do seu titular, desde que haja clareza no uso dos dados para atingir objetivos específicos (DONEDA, 2020).

Nos termos do seu artigo 5º, a LGPD considera tratamento de dados toda e qualquer operação realizada como coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação, controle, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração (SIMÕES, 2019).

Segundo o artigo 13º da LGPD “a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro”. A lei não afirma que dados pseudonimizados são exceções, mas compreende-se que dados assim podem ser manejados com mais liberdade desde que mantenham a privacidade dos titulares da informação (SIMÕES, 2019).

Durante a coleta de dados da pesquisa, comumente os pesquisadores realizavam suas anotações em uma ficha que continha perguntas sobre a avaliação e acompanhamento do participante, porém, com o avanço da tecnologia essas informações passaram a ser registrada em computador pessoal ou em editores de texto em dispositivo móvel. Apesar do dado ali imputado ser considerado uma informação não publicada (CAMISÓN-HABA; GONZÁLEZ-CRUZ, 2020) não é possível garantir os riscos de exposição dos dados por motivos de ataques cibernéticos ou acesso indevido resultando em uma possível infração a LGPD.

Diante destas considerações, surgiu a seguinte questão norteadora: É possível armazenar informações sobre a QV do paciente de maneira gratuita, segura, com privacidade e centralizada de forma restrita a pesquisadores, considerando regras de tipo de estudo?

A pesquisa estende-se buscando um elo entre a área da saúde e as ferramentas de uso gratuito disponíveis no mercado conduzindo o estudo desde o planejamento até a execução, monitoramento e controle.

Objetivos

Conclusão

6. CONCLUSÃO

Com o sistema, foi possível realizar a coleta dos dados de QV de forma rápida e restrita aos pesquisadores, dando visibilidade para o responsável pela análise dos dados. A homologação da plataforma possibilitou uma quantidade mínima de informações para validar a integridade dos dados e perceber se o sistema está preparado para quantificar esses dados adequadamente para avaliação estatística.

Considerando que a nova plataforma, integrada ao dispositivo mobile, baseou-se na mesma metodologia do DT, porém, com técnicas de desenvolvimento mais aprimoradas em virtude da experiência adquirida na fase anterior, concluímos que é possível obter bons resultados a partir do desenvolvimento de sistemas com ferramentas de uso livre.

Cientes de que a avaliação de performance e segurança merecem acompanhamento contínuo, entende-se que os estudos podem prosseguir juntamente a equipe interdisciplinar, envolvendo profissionais da área de tecnologia da informação.

Referências

7. REFERÊNCIAS

AAS, J. et al. **Sobre a Let's Encrypt - Let's Encrypt - Certificados SSL/TLS Gratuitos**. Disponível em: <<https://letsencrypt.org/pt-br/about/>>. Acesso em: 2 nov. 2020.

ADERMANN, N.; BOGGIANO, J. **Composer**. Disponível em: <<https://getcomposer.org/>>. Acesso em: 7 nov. 2020.

ANDRADE, E. D. O. **RESOLUÇÃO CFM nº 1.605/2000**. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605>>. Acesso em: 20 ago. 2020.

ARNOLD, B. J. **Development of a single Portuguese language version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) Scale**. [s.l.] Quality of Life Research, 2000.

ATIGHETCHI, M. et al. **Safe configuration of TLS connections**. 2013 IEEE Conference on Communications and Network Security (CNS). **Anais...**National Harbor, MD, USA: IEEE, out. 2013

AURÉLIO, M. et al. Entendendo Ensaios Clínicos Randomizados. **Bras. J. Video-Sur**, v. 4, p. 176–180, 2010.

Autenticação API (Passport) - Laravel - O framework PHP para artesãos da Web. Disponível em: <<https://laravel.com/docs/5.6/passport#consuming-your-api-with-javascript>>. Acesso em: 2 nov. 2020.

BELL, D. **An introduction to the Unified Modeling Language – IBM Developer**. Disponível em: <<https://developer.ibm.com/articles/an-introduction-to-uml/>>. Acesso em: 5 jan. 2020.

BRASIL. **Resolução Cfm Nº 1.821/2007**.

BRASIL. **Lei nº 13.709**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm>. Acesso em: 3 nov. 2019.

CAMISÓN-HABA, S.; GONZÁLEZ-CRUZ, T. Information assets: A typology of disclosed and non-disclosed information. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 160, p. 120242, 1 nov. 2020.

CICONELLI, R. M. **Tradução para o português e validação do questionário de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36 – Item Short – Form Health Survey (SF-36)**. São Paulo-SP: Tese – Escola Paulista de Medicina. São Paulo, 1997.

CRAVO, VICTOR, M. C. DE M. B. F. **Guia de Boas Práticas Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)**. 1ª Edição ed. Brasília: [s.n.].

DELÉGLISE, D. **MySQL 5 - Guia de referencia del desarrollador**. ENI ed. Cornellà de Llobregat (Barcelona): [s.n.].

DIGIOVANNI, J. et al. Quality of life in patients with lung cancer. **Cancer: Treatment, Decision Making and Quality of Life**, p. 79–92, 2016.

DONEDA, D. A proteção de dados em tempos de coronavírus. **Opinião e Análise**, mar. 2020.

ELLWANGER, C. Design de Interação, Design Experiencial e Design Thinking: A tríade que permeia o escopo de desenvolvimento de sistemas computacionais interativos. **Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS**, p. 4, 2013.

ELSEN, S. **VisGi: Visualizing Git branches**. 2013 1st IEEE Working Conference on Software Visualization - Proceedings of VISSOFT 2013. **Anais...2013**

EREMENCO, SONYA L.; CELLA, DAVID; ARNOLD, B. J. **A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires**. 2. ed. [s.l.] Evaluation & the health professions, 2005.

FACT-L Scoring Downloads. Disponível em: <<https://www.facit.org/measures-scoring-downloads/fact-l-scoring-downloads>>. Acesso em: 30 nov. 2020.

FARINA, A. **Prontuário Médico**. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&id=20462:prontuario-medico>. Acesso em: 3 nov. 2019.

FEITOSA, A. H. C. et al. PERFIL DOS BOLSISTAS DE PRODUTIVIDADE DO PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE NO TRIÊNIO 2013-2015. **Enfermagem em Foco**, v. 10, n. 2, 13 ago. 2019.

GARCIA, M. N. et al. SOFTWARE LIVRE EM RELAÇÃO AO SOFTWARE PROPRIETÁRIO: ASPECTOS FAVORÁVEIS E DESFAVORÁVEIS PERCEBIDOS POR ESPECIALISTAS. p. 16, set. 2010.

GitHub: Where the world builds software - GitHub. Disponível em: <<https://github.com/>>. Acesso em: 29 nov. 2020.

GRANGER, C. L. et al. Exercise intervention to improve exercise capacity and health related quality of life for patients with Non-small cell lung cancer: A systematic review. **Lung Cancer**, v. 72, n. 2, p. 139–153, 2011.

GRIFFITH, C. **Mobile App Development with Ionic, Revised Edition**. [s.l: s.n.].

GUENDELMANN, R. A. K. **O que é a metástase?**

GUNAWAN, R.; RAHMATULLOH, A. JSON Web Token (JWT) untuk Authentication pada Interoperabilitas Arsitektur berbasis RESTful Web Service. **Jurnal Edukasi dan Penelitian Informatika**, 2019.

HOCHMAN, B. et al. Desenhos de pesquisa. **Acta Cirurgica Brasileira**, v. 20, n. SUPPL. 2, p. 2–9, 2005.

INCA. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>>. Acesso em: 22 maio. 2021.

JEZ HUMBLE, D. F. **Entrega Contínua. Como entregar software de forma rápida e confiável**. Rio Grande do Sul: Bookman, 2014.

JON LOELIGER, M. M. **Version Control With Git**. Second Edi ed. Sebastopol: [s.n.].

JUNIOR, M. A. DE C.; PAIVA, P. B. Evaluating ISO 14441 privacy requirements on role based access control (RBAC) restrict mode via Colored Petri Nets (CPN) modeling. **Proceedings - International Carnahan Conference on Security Technology**, v. 2017- Octob, p. 1–8, 2017.

KIATAKE, L. G. G. et al. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. 4.3 ed. São Paulo-SP: [s.n.].

KUO, K. M. et al. Strategic improvement for quality and satisfaction of hospital information systems. **Journal of Healthcare Engineering**, v. 2018, 2018.

LACERDA, A. M. DE A. et al. **Política Nacional de Informação e Informática**. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_infor_informatica_saude_2016.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2019.

LARAVEL. **JavaScript & CSS Scaffolding - Laravel - The PHP Framework For Web Artisans**. Disponível em: <<https://laravel.com/docs/5.4/frontend>>. Acesso em: 25 out. 2020.

LEFF, A.; RAYFIELD, J. T. **Web-application development using the Model/View/Controller design pattern**. Proceedings Fifth IEEE International Enterprise Distributed Object Computing Conference. **Anais...**Seattle, WA, USA: IEEE Comput. Soc, 2001

LETOUZE, P. **Interdisciplinary Research Project Management**. Disponível em: <<http://www.ipedr.com/vol14/61-ICIMS2011S30022.pdf>>. Acesso em: 3 nov. 2019.

LIMA, A. DA S. **UML2.5 - Do Requisito à Solução**. 1ª Edição ed. São Paulo SP: Editora Érica e Saraiva, 2017.

MARABESI, M.; DOUGLAS, M. **Aprendendo Laravel - O framework PHP dos artesões da web**. 1ª ed. São Paulo-SP: [s.n.].

MARINESCU, D. C. **Cloud Computing: Theory and Practice**. 2. ed. Cambridge, MA: [s.n.].

MASSÉ, M. **REST API Design Rulebook**. First Rele ed. Sebastopol: [s.n.].

NOGUEIRA, I. C. Assessment of fatigue using the Identity-Consequence Fatigue Scale in patients with lung cancer. **Jornal brasileiro de pneumologia**, 2017.

OMS. **Cancer**. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1>. Acesso em: 20 maio. 2021.

PHP: anúncio de lançamento do PHP 7.1.0. Disponível em: <https://www.php.net/releases/7_1_0.php>. Acesso em: 7 nov. 2020.

PINHATI, R. R. et al. Low health literacy in older patients with uncontrolled blood pressure at secondary care. **HU Revista**, v. 45, n. 1, p. 13–21, 1 ago. 2019.

PINTO-NETO, A. M.; CONDE, D. M. Qualidade de vida. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 30, n. 11, p. 535–536, nov. 2008.

RAMAGOPALAN, S. V.; SIMPSON, A.; SAMMON, C. Can real-world data really replace randomised clinical trials? **BMC Medicine**, v. 18, n. 1, p. 1–2, 15 jan. 2020.

ROBBINS, J. E.; REDMILES, D. F. Cognitive support, UML adherence, and XMI interchange in Argo/UML. **Information and Software Technology**, v. 42, n. 2, p. 79–89, 25 jan. 2000.

SABBAGH, R. **Scrum: Gestão ágil para projetos de sucesso**. [s.l: s.n.].

SESHADRI, S.; GREEN, B. **Desenvolvendo com AngularJS**. Primeira ed. São Paulo-SP: [s.n.].

- SILVEIRA, S. A. DA. **Software Livre - A luta pela liberdade do conhecimento**. 1ª ed. São Paulo-SP: Fundação Perseu Abramo, 2004.
- SIMÕES, M. Anonimização e pseudonimização são o suficiente? **Notícias e Artigos**, 2019.
- SLEE, DEBORA A., ET AL. **The Endangered Medical Record**. 1. ed. Estados Unidos: 2000, 2000.
- SOARES, F. S. F. et al. Adoção de SCRUM em uma Fábrica de Desenvolvimento Distribuído de Software. **Conferencia Brasileira sobre Métodos Ágeis de Desenvolvimento de Software Agile Brazil 2010**, jun. 2010.
- SOUZA, M. K. et al. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. **ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)**, v. 26, n. 3, p. 200–205, set. 2013.
- STAUFFER, M. **Laravel: Up & Running**. Second Edi ed. Sebastopol: [s.n.].
- STROUSTRUP, B. What is object-oriented programming? **IEEE Software**, v. 5, n. 3, p. 10–20, maio 1988.
- SUNYAEV, A. **Internet Computing**. Cham: Springer International Publishing, 2020.
- VISENTIN, A. Avaliação da qualidade de vida e sobrevida de pacientes com câncer avançado na terapêutica paliativa. p. 167–167, 2016.
- Visual Studio Code - Code Editing. Redefined**. Disponível em: <<https://code.visualstudio.com/>>. Acesso em: 7 nov. 2020.
- WINTER, A. et al. **Health Information Systems - Architectures and Strategies**. Second ed. London: Springer London, 2011.