

UNESP - CAMPUS DE BOTUCATU
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA E
DESENVOLVIMENTO (BIOTECNOLOGIA MÉDICA)

Adriano Rocha Lago



Análise, desenvolvimento e
implantação de software para
monitorização, controle e
gerenciamento dos processos
na condução de estudos
clínicos em cancerologia

Dissertação Mestrado

Botucatu

2011

Adriano Rocha Lago

Análise, desenvolvimento e implantação de software para monitorização, controle e gerenciamento dos processos na condução de estudos clínicos em cancerologia

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica)

Orientador: Prof.Dr. Sérgio Vicente Serrano

Botucatu

2011

Ficha catalográfica elaborada pela Seção Técnica de Aquisição e Tratamento da Informação
Divisão Técnica de Biblioteca e Documentação - Campus De Botucatu - UNESP
Bibliotecária responsável: *Sulamita Selma Clemente Colnago* – CRB 8/4716

Lago, Adriano Rocha.

Análise, desenvolvimento e implantação de software para monitorização, controle e gerenciamento dos processos na condução de estudos clínicos em cancerologia. - Botucatu, 2011

Dissertação (mestrado) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, 2011

Orientador: Sérgio Serrano Vicente

Capes: 90400003

1. Oncologia - Processamento de dados.

Palavras-chave: Centro de Pesquisa; Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Estudos Clínicos; Pesquisa Clínica

“Dedico este trabalho à minha esposa Fabíola e meus filhos Gisele, Murilo e Vinícius Gabriel, amo vocês.”

RESUMO

A gestão administrativa e de informação são ferramentas indispensáveis nas empresas e contribuem decisivamente para um melhor desempenho e otimização de recursos, podendo melhorar a estratégia e visão de futuro, possibilitando projetar cenários diferenciados e privilegiados para tomadas de decisão. Presente no país há duas décadas aproximadamente, a Pesquisa Clínica em oncologia pouco utiliza estas ferramentas. É indiscutível a importância e necessidade de definição da unidade de pesquisa clínica como ponto estratégico de uma entidade médico/hospitalar. Em 2006, após reestruturação de área física e profissional da unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Câncer de Barretos foi implementado um modelo de gestão profissionalizado, sendo designado a gerência geral e tomada de decisão para um profissional atuante em administração médico/hospitalar. Foi necessária a criação de um sistema informatizado capaz de monitorar, controlar e gerenciar todos os processos na condução de estudos clínicos oncológicos. Este software foi desenvolvido pelo departamento de tecnologia da informação da instituição e contou com a participação de um analista de sistemas, um programador e um analista de negócios, utilizando banco de dados e ferramentas de desenvolvimento Oracle®. O programa computacional demonstrou atender as necessidades mínimas do departamento, além de se revelar como perfeitamente aplicável em estrutura e recursos de uma instituição médico/hospitalar em oncologia.

Palavras-chave: Centro de Pesquisa; Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Estudos Clínicos; Pesquisa Clínica.

ABSTRACT

The management of business and information are indispensable tools in companies and contribute decisively for a better performance and optimization of resources, which can improve the performance and vision of future, allowing to project differential and privileged sceneries for decision-making. Oncology Clinical Research is present in our country for about two decades and makes very little use of those tools. The importance and necessity of definition of Clinical Research Unit as a strategic item of a medical/hospital entity is unquestionable. In 2006, after area and professional re-structuration of the Clinical Research Unit of Hospital de Cancer de Barretos, a professional pattern of administration, general management and decision-making was designated to a professional who was used to act on medical/hospital administration. It was necessary the creation of a computerized system, able to monitoring, controlling and managing all the process on the conduction of oncology clinical trials. This software was developed by the information technology department of the institution, with participation of a systems analyst, a programmer and a business analyst, using database and Oracle® development tools. It was observed that the computational program attended the minimal necessities of the department. Besides, it was considered perfectly applied on structure and resources of an oncology medical/hospital institution.

Key word: Research Center; Scientific and Technological Development; Clinical Trials; Clinical Research.

LISTA DE ABREVIACOES E TRADUO

Accrual	Recrutamento de pacientes em estudos clínicos
AWB	<i>Airway bill</i> (formulário de endereamento)
CEP	Comitê de tica em Pesquisa
CONEP	Comisso Nacional de tica em Pesquisa
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i> (sistema de planejamento de recursos integrados)
Feedback	Retorno de informaoo ou, simplesmente, retorno
Flowchart	Desenho do estudo
GCP	<i>Good Clinical Practice</i> (boas práticas clínicas)
GI	Gesto de Informaoo
Interface	Presena de uma ou mais ferramentas para o uso e movimentacoo de qualquer sistema de informaoes
ON LINE	Em tempo real, no mesmo momento
ORACLE	Sistema gerenciador de banco de dados
OSM	Organizaoo de Sistemas e Métodos
PC	Pesquisa Clínica
PI	<i>Principal investigator</i> (Investigador Principal)
SEDEX	Servio de Encomenda Expressa
SI	Sistema de Informaoo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da Informaoo
UPC	Unidade de Pesquisa Clínica

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Tela inicial de acesso aos módulos do SISHOSP.....	22
Figura 2- Tela de gerenciamento de propostas de estudos clínicos	23
Figura 3- Tela de controle da minuta contratual.....	25
Figura 4- Tela de gerenciamento do orçamento e desenho do estudo clínico	26
Figura 5- Tela de controle da aprovação regulatória e equipe de trabalho	28
Figura 6- Tela de gerenciamento dos sujeitos de pesquisa participantes no estudo clínico	29
Figura 7- Tela de controle de envio e recebimento de material e documento.....	30
Figura 8- Tela de gerenciamento de notificações de eventos adversos recebidos ...	31
Figura 9- Tela de respostas da avaliação do evento adverso realizada pelo investigador principal.....	32
Figura 10- Tela de consulta dos estudos clínicos cadastrados na instituição	33

SUMÁRIO

RESUMO	
ABSTRACT	
LISTA DE ABREVIACÕES E TRADUÇÃO	
LISTA DE FIGURAS	
1. INTRODUÇÃO	8
Administração	8
Gestão Informação	9
Pesquisa Clínica em Oncologia	11
Hospital de Câncer de Barretos e a Pesquisa Clínica	14
2. JUSTIFICATIVA	17
3. OBJETIVO.....	18
4. MATERIAL E MÉTODO	19
Desenho do estudo.....	19
Metodologia	19
Aspecto Ético.....	20
Aspecto Financeiro	20
Aspecto Legal.....	20
5. RESULTADO	21
6. DISCUSSÃO	35
Perspectivas futuras	37
7. CONCLUSÃO.....	39
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	41
ANEXOS	43

1. INTRODUÇÃO

Administração

A palavra administração vem do latim *ad* (direção para, tendência para) e *minister* (subordinado ou obediência) e significa aquele que realiza uma função abaixo do comando de outrem, isto é, aquele que presta um serviço a outro (Cautela *et al.*, 1993). A administração é considerada uma ciência humana, social aplicada, pois objetiva a melhor integração entre pessoas, estrutura e recursos (Montana, 2003).

Administrar é o processo de tomar decisões, realizar ações e alcançar metas que utilizam todos os esforços para atingir objetivos. Embora seja importante em qualquer escala de aplicação de recursos, a principal razão para o estudo da administração é seu impacto sobre o desempenho das empresas. É a forma como são administradas que torna as organizações mais ou menos capazes de utilizar corretamente seus recursos para atingir as metas estabelecidas (Maximiano, 2000).

A teoria geral da administração iniciou com ênfase em tarefas, com a racionalização do trabalho no nível operacional, denominada Administração Científica de Taylor descrita em 1911 (Taylor, 1995). A seguir, a preocupação passou para a estrutura, sendo uma organização formal burocrática e com racionalidade organizacional, baseada na Teoria Clássica de Fayol de 1916 (Fayol, 1990) e também a Teoria da Burocracia de Weber de 1940 (Weber, 1994), seguindo-se mais tarde para a Teoria Estruturalista da Administração. A reação humanística surgiu com a ênfase nas pessoas, através da Teoria das Relações Humanas, mais tarde desenvolvida pela Teoria Comportamental e pela Teoria do Desenvolvimento Organizacional. A abordagem e foco em ambiente surgiu com a Teoria dos Sistemas, sendo completada pela Teoria da Contingência. Esta, posteriormente, desenvolveu a ênfase na tecnologia (Cautela *et al.*, 1993).

Cada uma dessas cinco variáveis (tarefas, estrutura, pessoas, ambiente e tecnologia) provocou, a seu tempo, uma diferente teoria administrativa, marcando um gradativo passo no desenvolvimento da administração. Além disso, podemos

utilizá-las de diferentes maneiras e enfoques para realizar o gerenciamento ou gestão de uma empresa, processo, departamento ou até mesmo equipe (cautela *et al.*, 1993). Estes enfoques e suas aplicabilidades podem ser direcionados para diferentes áreas, como financeira, produção, pública, materiais, marketing, gestão de pessoas, organização de sistemas e métodos (OSM), comércio internacional e tecnologia, entre outras.

No Brasil essas teorias e aplicações são pouco exploradas no setor saúde, em especial médico/hospitalar, e também sem conquistas mais expressivas em pesquisa. Muitas sugestões e estudos estão sendo desenvolvidos para proporcionar a renovação das práticas gerenciais e a melhoria no desempenho das organizações hospitalares (Mordelet *et al.*, 1995). O desenvolvimento de pesquisas e cursos especializados em administração hospitalar reforça a idéia de que há intenção de instituir nos hospitais uma gestão profissionalizada, de forma a reduzir a complexidade dos processos e a influência de atitudes amadoras baseadas em uma metodologia não racional (Abdala, 2006).

A gestão moderna exige que a tomada de decisão seja feita com o máximo de informação. Hoje, mais do que nunca, o gestor precisa estar sensibilizado para o fato do planejamento estratégico do sistema de informação (SI) ser um fator chave da criação de valor acrescentado para a empresa.

Gestão Informação

O conceito de informação deriva do latim e significa um processo de comunicação ou algo relacionado com comunicação (Zhang, 1988). Na verdade, outras diferentes definições de informação podem ser utilizadas, cada uma com sua complexidade ou aplicação direcionada. Podemos também dizer que informação é um processo que visa o conhecimento, ou, mais simplesmente, informação é tudo o que reduz a incerteza (Zorrinho, 1995).

Tanto no ambiente competitivo em que as empresas atuam como em qualquer setor de atividade humana, a informação se faz necessária para atender a crescente demanda de questionamentos e decisões. A informação tornou-se tão

importante que Drucker (2002) defende o primado da informação como a base e a razão para um novo tipo de gestão, em que a curto prazo se perspectiva a troca do binômio capital/trabalho pelo binômio informação/conhecimento como fatores determinantes no sucesso empresarial. Caminha-se para a sociedade do saber onde o valor da informação tende a suplantará a importância do capital. A informação e o conhecimento são as chaves da produtividade e da competitividade (Braga, 2000).

Segundo Greenwood, referido por Cautela e Polioni (1993), "a informação é considerada como o ingrediente básico do qual dependem os processos de decisão". Isto define e ajuda a compreender que a quantidade, origem e confiabilidade da informação são para a empresa uma fonte preciosa que necessita obrigatoriamente de uma administração, constituindo assim, o objetivo da gestão de informação (GI).

Segundo Reis (1993), "para que esta gestão de informação seja eficaz, é necessário que se estabeleçam um conjunto de políticas coerentes que possibilitem o fornecimento de informação relevante, com qualidade suficiente, precisa, transmitida para o local certo, no tempo correto, com um custo apropriado e facilidades de acesso por parte dos utilizadores autorizados". Dentro desta visão de GI, toda empresa tem que se adaptar e estruturar, independente de sua complexidade ou sofisticação, para que suas metas e objetivos possam ser alcançados e o crescimento assegurado (Maximiano, 2002).

A tecnologia da informação (TI) é uma ferramenta essencial na criação de SI integrados e coordenados. Como refere Zorrinho (1995, p.20), "a gestão da informação é uma função que conjuga a gestão do sistema de informação e do sistema informático de suporte com a concepção dinâmica da organização num determinado contexto envolvente". Um sistema de informação é um tipo especializado de sistema, uma série de elementos ou componentes inter-relacionados que coletam (entrada), manipulam e armazenam (processo) e disseminam (saída) dados e informações, fornecendo um mecanismo de *feedback* (Stair, 1996).

Baseado em Turban e colaboradores (2004), afirma-se que os sistemas de informação podem ser classificados das seguintes maneiras: por níveis

organizacionais, áreas funcionais principais, tipo de suporte que proporcionam ou ainda pela arquitetura do SI. Vale ressaltar que, independente da forma como são classificados, a estrutura dos sistemas continua sendo a mesma: um conjunto de *hardware*, *software*, dados, procedimentos e pessoas (Turban *et al.*, 2004).

Conforme já mencionado, o gestor moderno obrigatoriamente precisa estar atento para uma tomada de decisão. A informação e SI podem trazer um diferencial a organização. Se, por um lado, ajudam a detectar novas oportunidades e criar vantagens competitivas, por outro lado, fica presente para defendê-la de ameaças provenientes da concorrência. É neste âmbito que o binômio SI/TI deve ser considerado no processo de formulação estratégica do negócio e sempre na perspectiva de poder dar um contributo positivo para uma melhor estratégia (Braga, 2000).

Em qualquer empresa moderna e dinâmica a informação é tratada como um patrimônio, podendo determinar novas ações, estratégias, metas, visão, ou até mesmo o encerramento de atividades. Cada empresa deve adequar o seu modelo e gestão às suas necessidades específicas. Todo este avanço, aliado a tecnologia atual disponível, fez com que não houvessem limites para quantidades e tipos de informes a serem administrados e armazenados. Provavelmente aqueles que fizerem melhor uso do recurso informação terão chances aumentadas e melhoradas em seu desempenho e visão de futuro, podendo, com segurança, projetar cenários diferenciados e privilegiados para tomadas de decisão.

Os sistemas de saúde, as instituições médico/hospitalar e os centros de pesquisa clínica ainda estão descobrindo este potencial e procurando profissionalização para aplicação. Em especial, no Brasil, a administração e GI, de modo geral, são pouco aplicadas em Pesquisa Clínica (PC).

Pesquisa Clínica em Oncologia

Segundo EMEA (European Medicines Agency), PC é qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações

adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia (EMEA, 1997).

A PC no Brasil, especificamente em oncologia, teve seu início mais significativo com participação em protocolos clínicos internacionais há cerca de duas décadas (Zago, 2004). A regulamentação no país foi baseada na legislação internacional, com sua origem na Declaração de Helsinki, primeiro esforço significativo da comunidade médica, em 1964, para regulamentar a pesquisa biomédica. O Ministério da Saúde supervisiona a participação em estudos clínicos através da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) responsável direta pelas medicações e a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) dedicada a aspectos éticos, principalmente a segurança do paciente (sujeito de pesquisa).

As inovações e novas descobertas para o tratamento do câncer possuem uma velocidade acima da média. O tratamento sistêmico evolui rapidamente, graças ao constante desenvolvimento internacional de novas moléculas, técnicas e procedimentos.

O câncer no cenário de saúde mundial tem grande importância e relevância. Cerca de 12,7 milhões de novos casos de câncer e 7,6 milhões de mortes por câncer ocorreram em 2008 em todo o mundo. O número de casos novos varia de 3,7 milhões na Ásia Oriental para cerca de 1.800 em Micronésia / Polinésia. Nos homens, a taxa de incidência de câncer é alta na América do Norte (334 por 100.000), Austrália / Nova Zelândia (356,8 por 100.000) e no Norte da Europa e Europa Ocidental (288,9 e 335,3 por 100.000 respectivamente), como consequência dos altos índices de câncer de próstata nestas regiões (taxa de incidência superior a 80 por 100.000 no total). Assim como no masculino, as regiões com as maiores taxas de incidência no sexo feminino são a América do Norte (274,4), Austrália / Nova Zelândia (276,4) e do Norte da Europa e Europa Ocidental (257,8 e 250,5 respectivamente) como consequência das elevadas taxas de câncer de mama nestas regiões (superior a 75 por 100.000). As menores taxas registradas estão no oriente e na África Ocidental e no sudeste da Ásia Central para os homens e no centro e norte da África para as mulheres (inferior a 100 por 100.000) (Ferlay *et al.*, 2010).

As proporções de taxa de incidência entre os países e regiões em desenvolvimento são de 1,8 nos homens e 1,6 nas mulheres, enquanto as mesmas taxas de mortalidade são muito menores, de 1,2 homens e cerca de 1,0 nas mulheres. As mulheres que vivem na África subsariana (países que não fazem parte do norte da África) têm o mesmo risco de morrer de câncer que as mulheres que vivem na Europa Central e Oriental (taxa de incidência superior a 90 por 100.000 no total). Os casos comuns de câncer (cânceres de mama, próstata e de colorretal) em países desenvolvidos são associados com a sobrevivência razoavelmente alta, enquanto várias neoplasias comuns com prognósticos mais pobres (câncer de estômago, fígado e no esôfago) são mais comuns nas regiões menos desenvolvidas (Ferlay *et al.*, 2010).

No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), foi projetada para o ano de 2010 a constatação de 236.240 casos novos de câncer para o sexo masculino e 253.030 para sexo feminino (INCA, 2010). Estima-se que o câncer de pele do tipo não melanoma será o mais incidente na população brasileira (114 mil casos novos), seguido pelos tumores de próstata (52 mil), mama feminina (49 mil), cólon e reto (28 mil), pulmão (28 mil), estômago (21 mil) e colo do útero (18 mil) (Brasil, 2009).

Apesar de grande o número de casos novos de câncer todos os anos no Brasil, o país ainda pouco produz e trabalha com pesquisa e desenvolvimento. Diante deste cenário, a indústria farmacêutica é a principal patrocinadora dos ensaios clínicos que visam avaliar a eficácia, toxicidade e aprovação para comercialização destes novos agentes terapêuticos. Nos últimos anos, a indústria farmacêutica voltou-se para instituições da América Latina e, em especial, o Brasil, buscando novos e conceituados parceiros para a condução de estudos clínicos em PC (Nunes *et al.*, 2009).

É indiscutível a importância e necessidade de definição da unidade de pesquisa clínica (UPC) como ponto estratégico de uma entidade médico/hospitalar. A pesquisa médica mais expressiva realiza-se no Brasil predominantemente em cerca de duas dezenas de centros. Esses centros, em sua grande maioria, são de natureza pública e estão fortemente concentrados no Sul e Sudeste, em especial nas universidades federais e estaduais e algumas instituições isoladas (Zago, 2004).

Esta observação é importante no cenário de gestão administrativa e de informação, quando reconhecemos um desequilíbrio regional e a existência de uma ampla rede de hospitais universitários não utilizados adequadamente como sede de pesquisa e investigação médica.

Desta forma, no início do segundo semestre de 2006, após uma reestruturação física e no quadro de colaboradores, a diretoria do Hospital de Câncer de Barretos (HCB) implantou um modelo de gestão departamentalizando a UPC, designando a gerência geral e a tomada de decisão para um profissional atuante em administração médico/hospitalar.

Hospital de Câncer de Barretos e a Pesquisa Clínica

O HCB é uma fundação privada e filantrópica. Centro de referência em tratamento oncológico, presta cerca de 3.000 atendimentos diários e recebe aproximadamente 11.000 casos novos de câncer anuais e, em 2003, pela primeira vez participou de um estudo clínico oncológico, multicêntrico patrocinado.

Após a profissionalização e reestruturação ocorrida na UPC do HCB, o primeiro grande desafio foi sincronizar todos os envolvidos (serviços e profissionais), buscando a padronização e customização da operacionalização da condução de estudos clínicos, respeitando as boas práticas clínicas (GCP), legislação nacional, guias éticos internacionais e, principalmente, a segurança do paciente, garantindo que cada estudo fosse desenvolvido conforme delineado.

A equipe profissional da UPC do HCB atualmente é formada por um diretor técnico (médico), gerência administrativa (administrador), gerência médica (médico), cinco duplas coordenando os protocolos clínicos (coordenador de estudos clínicos + assistente de pesquisa), equipe de enfermagem em consultório (duas enfermeiras e uma auxiliar de enfermagem) e uma pessoa responsável pelo secretariado. Cada dupla coordenadora é dedicada a grupos de patologias específicas e é responsável pela supervisão de cada estudo, desde a submissão e acompanhamento da documentação regulatória, organização da agenda e atendimento a cada paciente, correspondências com o CEP e patrocinadores, até as visitas de monitorias

(externas) e tratamento dos pacientes, sempre em conjunto com os investigadores da equipe. A enfermagem de pesquisa clínica participa nos atendimentos médicos, revisando e garantido que todos os procedimentos do estudo sejam realizados conforme o protocolo clínico, obtenção de consentimento informado ao sujeito de pesquisa, bem como orientação ao paciente com relação a tratamento e agendamento de novas visitas e/ou exames.

Algumas etapas cronológicas são seguidas na UPC do HCB para o início de um protocolo clínico. Após receber a proposta do estudo, geralmente encaminhada pela indústria farmacêutica para a gerência, a equipe médica avalia se possui pacientes com o perfil para recrutamento (de acordo com os critérios de elegibilidade), ética no tratamento que será oferecido e efetividade com relação a estudos preliminares com a droga investigacional. Em seguida deverá ser realizada análise de viabilidade do ponto de vista financeiro, garantindo aprovações internas na instituição, inclusive a participação de outros setores da instituição como radiologia, medicina nuclear, farmácia de manipulação e centro infusional. Depois da contratualização finalizada, obrigatoriamente será necessária aprovação ética nacional e local (instituição), para que possa ser permitido iniciar o recrutamento dos sujeitos de pesquisa, inclusive com treinamentos específicos para a equipe participante (investigadores, coordenação e outros profissionais).

Após a implantação deste novo modelo, nos primeiros 18 meses houve importante aumento de recrutamento (162 pacientes em 15 estudos clínicos, contra 36 pacientes em 6 estudos clínicos nos 20 últimos meses do modelo antigo). Além disso, foram renegociados orçamentos financeiros, aumentando o faturamento e superando as metas estabelecidas em 2007 e depois em 2008, tornando a UPC do HCB auto-sustentável economicamente. Com a criação de uma rede de integração entre os departamentos internos: clínico, cirúrgico, diagnóstico e de suporte, garantiu-se o máximo de comprometimento dos envolvidos e uma melhor identificação de possíveis candidatos de estudos. Após 2007, a UPC do HCB recebeu quatro auditorias internacionais e duas nacionais de patrocinadores de estudos diferentes, onde teve a qualidade e a eficiência reconhecidas.

As novas propostas de estudos recebidas, cerca de cem anuais, foram determinantes para reavaliação de novas diretrizes e cenários para esta unidade.

Tendo em vista o volume de trabalho rapidamente alcançado e o potencial de crescimento futuro, fez-se necessário a criação de uma ferramenta que auxiliasse na administração da UPC do HCB e o gerenciamento de informação.

Neste sentido, foi proposto o desenvolvimento de um sistema informatizado (ERP - *Enterprise Resource Planning*), específico, personalizado, próprio e integrado na instituição, que pudesse gerenciar todos os dados relacionados à condução dos estudos clínicos, em suas diversas etapas. Desta forma, permitindo a todos os envolvidos e participantes uma visão geral e/ou resumida, detalhada e/ou analítica, capaz de emissão de alertas, relatórios e gráficos, gerenciais e administrativos.

2. JUSTIFICATIVA

Sabe-se que é fundamental conhecer e deter a informação em uma empresa, destacando-se a importância de saber usá-la e também descobrir novas maneiras de visualizar e aplicar o recurso informação, para que a empresa se torne mais eficiente. Sendo assim, quanto mais relevante ou importante a informação for e mais ágil e seguro for o acesso, mais rápido e preciso será o alcance dos objetivos. Por isso foi determinada a criação de um programa computacional próprio e personalizado para a instituição, o qual permitisse de maneira técnica e profissionalizada, gerenciar todas as etapas e processos envolvidos na condução de estudos clínicos na UPC do HCB, permitindo que toda a equipe profissional tenha de forma clara, rápida e com segurança, uma visão estratégica e funcional dos processos.

O uso da informática para essa tarefa não é novo, mas não existem padrões amplamente estabelecidos (Kalinke, 2002). É nítido que a falta de gestão (administrativa e informativa), pode ser fatal para a condução do negócio, haja vista que qualquer falha no processo produtivo de um departamento que trabalhe com investigação e PC, pode levar a perda ou completa falta de credibilidade do serviço e profissionais envolvidos, bem como, prejuízos financeiros.

3. OBJETIVO

Criar um sistema informatizado capaz de monitorar, controlar e gerenciar todos os processos na avaliação e aprovação de propostas, e na condução de estudos clínicos oncológicos na UPC do HCB, privilegiando o gerenciamento de informação como ferramenta administrativa.

4. MATERIAL E MÉTODO

Desenho do estudo

Este trabalho se caracteriza por uma pesquisa do tipo descritiva.

Metodologia

O programa informatizado foi desenvolvido para o gerenciamento da UPC pelo departamento de TI do Hospital de Câncer de Barretos. Contou-se com a participação de um analista de sistemas, um programador e um analista de negócios, utilizando como ferramenta o banco de dados Oracle® e aplicativo *Forms e Reports* (Oracle®). O desenvolvimento do programa ocorreu em três etapas cronológicas descritas a seguir.

* Primeira etapa (agosto a dezembro de 2007): parametrização dos dados e criação dos cadastros iniciais (estudos, equipes, patrocinadores, controle das datas de monitorias externas e recebimentos de materiais, medicamentos e documentos).

* Segunda etapa (fevereiro a maio de 2009): nesta fase foram criadas ferramentas que permitem o gerenciamento de novas propostas de estudos clínicos recebidas, inclusão de pacientes e registro das visitas realizadas durante o tratamento e acompanhamento dos pacientes, relacionando os cadastros eletrônicos com os arquivos físicos armazenados na UPC.

* Terceira etapa (maio a novembro de 2010): a implantação do gerenciamento de contratos, inclusive com o registro das visitas de pacientes de acordo com cada etapa do orçamento. Foi também criado um módulo para avaliação e registro dos eventos adversos notificados pelo patrocinador. Além disso, disponibilizou-se uma opção que permite à equipe de profissionais da entidade realizar consultas internas aos estudos clínicos cadastrados.

Reuniões quinzenais entre equipe de desenvolvimento e gerência da UPC foram realizadas para determinar as prioridades e as metas de cada etapa de desenvolvimento e implementação.

Aspecto Ético

Este trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação PIO XII Hospital de Câncer de Barretos, o qual emitiu carta registrando a não necessidade de avaliação e aprovação, por não envolver seres humanos na condução do trabalho (Anexo I).

Aspecto Financeiro

Todos os custos envolvidos foram de responsabilidade do Hospital de Câncer de Barretos (materiais, insumos e mão de obra qualificada para análise, programação, implantação, treinamento e gerenciamento do programa). Este trabalho acadêmico não gerou nenhum custo adicional para a instituição.

Aspecto Legal

Presente na seção de anexos deste trabalho consta a declaração para divulgação de dados da instituição (Anexo II), declaração para uso e dados do sistema informatizado (Anexo III) e a declaração de respeito à confidencialidade dos estudos clínicos (Anexo IV).

5. RESULTADO

O resultado deste trabalho é a apresentação do módulo informatizado da unidade de pesquisa clínica (UPC) do Hospital de Câncer de Barretos (HCB), incorporado no Sistema de Informações Hospitalares (SISHOSP). O SISHOSP contém módulos que são acessados de forma seletiva por usuários dos principais setores do HCB, permitindo o armazenamento e gerenciamento das informações de cada departamento (laboratório, radiologia, medicina nuclear, internação, farmácia e outros).

No módulo PC, as duas primeiras etapas desenvolvidas deste estudo resultaram na possibilidade de controles iniciais, capazes de identificar os protocolos de PC coordenados pela UPC e gerenciamento de novas propostas recebidas, assim como, todos os itens necessários para identificação e controles de pacientes, patrocinadores, sítios primários de doença, equipes de trabalho e outros, criando um suporte funcional e um suporte para decisão. A terceira etapa, voltada para um suporte estratégico, gerou o programa utilizado pela UPC incluindo alguns processos operacionais de trabalhos descritos a seguir.

Após permissão controlada por senha eletrônica, individual e cerceada de acordo com o perfil e função profissional, o usuário tem acesso ao módulo principal de navegação do SISHOSP. Na Figura 1 visualiza-se a tela inicial, com algumas das opções dos módulos dos departamentos permitidos para entrada e acesso.

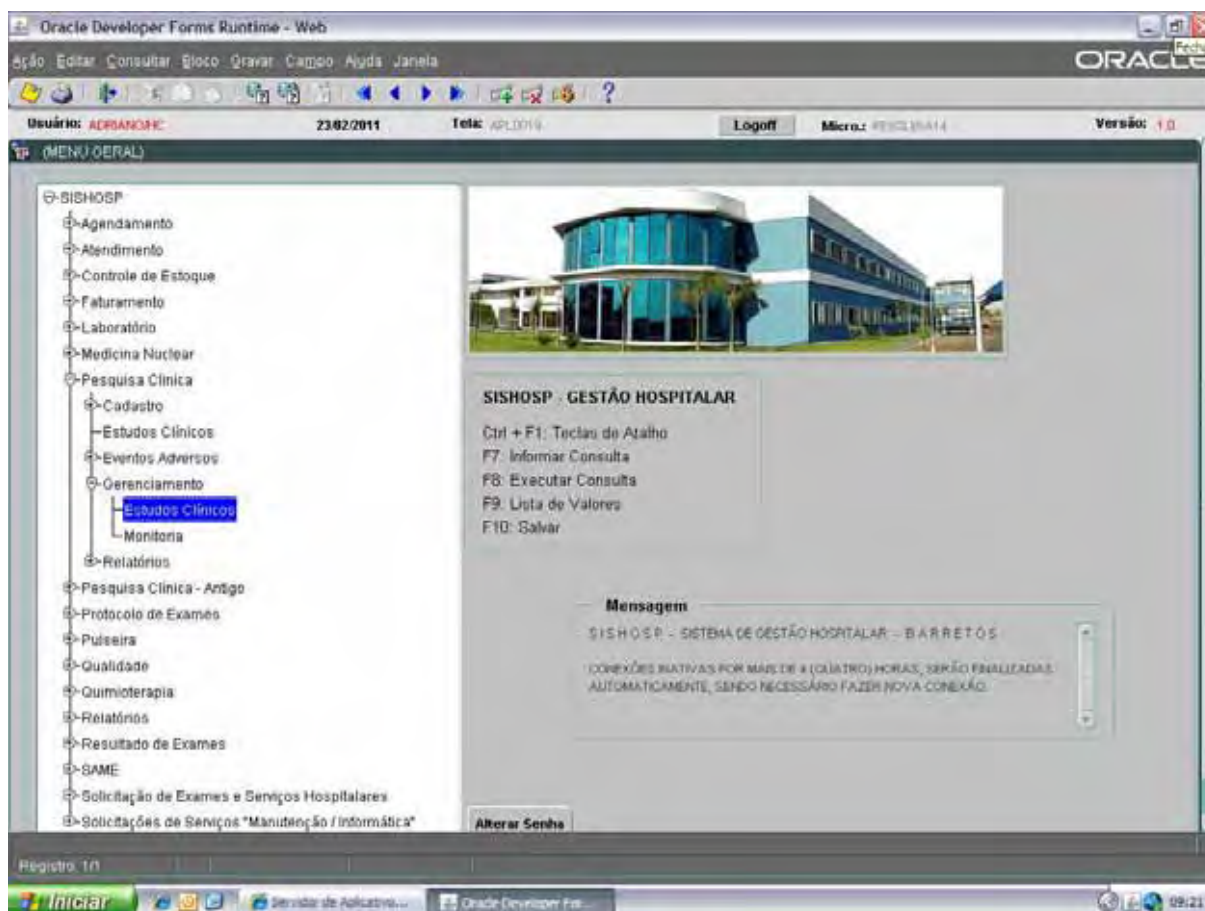


Figura 1- Tela inicial de acesso aos módulos do SISHOSP

Depois da escolha do módulo PC pelo menu geral é permitido visualizar a tela principal que gerencia os estudos clínicos patrocinados. Na aba denominada “PROPOSTA” são identificadas todas as informações do primeiro contato do patrocinador com a instituição: título do estudo, fase do estudo, sítio primário de doença e código do estudo, além do investigador principal (PI) e demais controles. O usuário consegue visualizar e registrar todo o histórico cronológico de negociação e discussão de viabilidade de participação no estudo, inclusive com a situação de aprovação ou pendência, incluindo data e a descrição do motivo. Isto permite melhor acompanhamento, controle e rastreabilidade aos fatos e processos nesta etapa (Figura 2).

Data	Descrição	Status
10/05/2010	COURIER FEZ A RETRADA DO CDA ORIGINAL ASSINADO (PROTOCOLADO)	ENVIADO
27/04/2010	RESPONDIDO QUESTIONÁRIO POR E-MAIL (DRA. MARIA E DR. JOSÉ RESPONDERAM E AVALIARAM)	ENVIADO
21/04/2010	RECEBEMOS QUESTIONÁRIO A SER PREENCHIDO (SOLICITADO EM FORMATO EDITÁVEL) E SINOPSE PAR	RECEBIDO
20/04/2010	CDA ENVIADO POR FAX ASSINADO PELA DRA. MARIA APARECIDA AUC JOÃO SILVA	ENVIADO
16/04/2010	RECEBEMOS CDA PARA PARTICIPAR DA PROPOSTA DE ESTUDO CLÍNICO (IDENTIFICAR PI)	RECEBIDO

Figura 2- Tela de gerenciamento de propostas de estudos clínicos

Código: número de controle interno do estudo clínico no programa;

Cod Estudo Sponsor: código de identificação do estudo para o patrocinador;

PI: investigador principal;

Data Assin. CDA: data de assinatura do contrato de confidencialidade (*Confidential Disclosure Agreement*);

Arquivamento: identificação do número de pasta e da página do arquivamento dos documentos referente a proposta do estudo clínico;

Anexar Arquivos: botão para inclusão de documentos digitalizados do estudo.

O módulo de PC possui consistência específica para cada informação digitada, evitando erros ou discrepâncias, sempre respeitando a ordem dos fatos, de forma cronológica para cada etapa do processo de análise do protocolo. Por exemplo, a data de aprovação da proposta ou assinatura do termo de confidencialidade pelo investigador, ou a visita de pré-estudo (validação do centro de pesquisa realizada pelo patrocinador), nunca podem ser anteriores a data do primeiro contato do patrocinador com a instituição.

A permissão de acesso para uma nova etapa do processo só é efetivada após a aprovação e término da anterior, com a confirmação da data e descrição do motivo. Sendo assim, nunca será possível negociar um contrato e orçamento sem a

aprovação da proposta inicial pelos responsáveis. Caso seja registrado a não aprovação de um processo (cancelamento), as demais opções ficam permanentemente inoperantes (fechadas).

Uma vez aprovada a proposta do estudo, imediatamente inicia-se a negociação do contrato e orçamento simultaneamente, com a permissão de acesso para as abas “CONTRATO” e “ORÇAMENTO”, permitindo introduzir os dados iniciais de negociação, histórico de negociação e informações relevantes destes novos processos. É possível visualizar todos os campos chaves e variáveis da minuta contratual recebida (moeda, valor total inicial proposto, data de aprovação e assinatura, previsão da quantidade de pacientes a serem incluídos e outros) (Figura 3).

Ainda como parte de negociação durante a contratualização do estudo, na aba “ORÇAMENTO” é possível digitar todas as visitas de tratamento com seus respectivos procedimentos e prazos a serem realizados. Além disso, para cada item pode ser atribuído valor financeiro e detalhamento de acordo com o estudo (Figura 4).

Oracle Developer Form Runtime - Web

ação Editar Consultar Bloco Gravar Campos Ajuda Janela ORACLE

Usuário: ADRANGORCL Tela: PCB110 Logout Cursor: F88990 Micro: RECURS014 Versão: 1.0

Estudos Clínicos - (Cadastro de Estudo Clínico)

Pesquisa Clínica
Estudo

Código: 215 Título do Estudo: ESTUDO DE FASE II DO MCD-126 EM COMBINAÇÃO COM CETUXIMABE E IRINOTECANO EM PACIENTES COM CÂNCER COLORRETAL METASTÁTICO

Cod Estudo Sponsor: HDYH6349H

Proposta Critérios Contrato Orçamento Aprovação Envio/Recebimento Paciente

Moeda: REAL

Valor Inicial Proposto: \$16623,32

Overhead(%): 15 Retenção(%):

Contrato Aprovado: SIM Data: 15/10/2010

Módo Contrato: MINUTA CONTRATUAL E ORÇAMENTO APROVADOS APÓS NEOCIAÇÃO POR E-MAIL COM A SRA. MARIA BEZERRA. MODELO CONTRATUAL PODERÁ SER APLICADO EM FUTUROS ESTUDOS COM O PATROCINADOR. ORÇAMENTO APROVADO SEGUNDO VALORES INSTITUCIONAIS. PROCESSO JURÍDICO 01043

Data Contratualização: 20/11/2010 Prev Pacientes: 8

Pront. Revisados: 0 Vlr. Revisão: \$0,00

Qtde Failure: 3 Valor Failure: \$1023,55

Arquivamento:
Pasta: 0 Página: 11

Histórico

Data	Descrição	Status
15/10/2010	PATROCINADOR APROVA SOLICITAÇÕES - PROCESSO FINALIZADO	RECEBIDO
24/09/2010	RESPONDAMOS RÉPLICA COM NOVA POSIÇÃO E RACIONAIS PARA SOLICITAÇÕES	ENVIADO
16/09/2010	PATROCINADOR FAZ RÉPLICA A ANÁLISE E SOLICITA REVISÃO	RECEBIDO
30/08/2010	ENCAMINHAMOS ANÁLISE AO PATROCINADOR	ENVIADO
23/08/2010	RECEBEMOS POR E-MAIL AVALIAÇÃO SEM NENHUMA PENDÊNCIA JURÍDICA	RECEBIDO

Registro: 1/9

Iniciar

Figura 3- Tela de controle da minuta contratual

Overhead(%): adicional em percentual para cada valor a ser pago do orçamento do estudo pelo patrocinador (quando aplicável);

Retenção(%): retenção em percentual de cada valor a ser pago do orçamento do estudo. O saldo final é repassado ao centro de pesquisa após o término do estudo e solução de pendências (quando aplicável);

Qtde Failure: número máximo permitido em contrato de pacientes que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, mas não iniciaram o tratamento por qualquer motivo (falha de seleção ou *screening failure*);

Valor Failure: valor a ser reembolsado por paciente que foi considerado falha de seleção (*screening failure*);

Arquivamento: identificação do número de pasta e da página do arquivamento dos documentos referente ao contrato e pagamentos do estudo clínico.

Figura 4- Tela de gerenciamento do orçamento e desenho do estudo clínico

Freq: quantidade de dias de espaçamento em relação a primeira visita do estudo;

Jan: quantidade de dias permitidos (a menor ou maior) de diferença para a visita de atendimento;

Ativo: identifica se o procedimento pode ser executado no estudo (controle para garantir mudanças no desenho estudo);

Braço: classificação para as divisões de possibilidade de tratamento do paciente (pode ter um único braço ou vários);

Invoice: classifica se o ato a ser realizado deve ter emissão de fatura para cobrança junto ao patrocinador;

Overhead: classifica se este procedimento possuirá overhead no valor a ser pago pelo patrocinador;

Retenção: classifica se este procedimento possuirá retenção de valor para os pagamentos;

Geração Protocolo: botão para facilitar a digitação do usuário. Quando acionado, gera outra tela Cria automaticamente ciclos e visitas depois de inserida programação em tela específica. Apenas permitido uso caso não possua nenhuma digitação de Ciclos/Fases;

Reorganizar Linhas: botão utilizado para alteração da disposição dos Ciclos/Fases;

Copiar Procedimentos: botão para que o usuário possa duplicar “atos realizados” em outros Ciclos/Fases facilitando a digitação.

As informações incluídas nesta etapa são baseadas no *flowchart* do estudo que futuramente será seguido pela equipe clínica. Outro importante controle a ser destacado é que cada processo operacional de trabalho é executado por diferentes profissionais, cargos e telas do programa, com acessos controlados por senha. A enfermagem, por exemplo, só possui permissão para a tela de gerenciamento de

pacientes, a coordenação de estudo somente visualiza e administra as aprovações do estudo, gerenciamento dos pacientes e o investigador, os controles de aprovações das etapas e gerenciamento de pacientes.

Depois de finalizado e aprovado o processo de contratualização de cada estudo, o programa permite acesso a uma nova opção de trabalho denominada “APROVAÇÃO”. Neste momento o usuário poderá administrar as informações referentes aos processos regulatórios necessários para as aprovações éticas nacional (CONEP) e institucional (CEP), registrando as datas de submissão do dossiê. Todo o histórico de envio e recebimento de documentos relacionados à troca de informações entre CEP, CONEP, UPC e patrocinador são registrados nesta tela.

Esta etapa também controla a equipe designada a participar do estudo clínico, especificando nome, função a ser desempenhada e a certificação no programa que o profissional está registrado, treinado e autorizado a trabalhar com o estudo (delegado) (Figura 5).

Uma vez finalizada a aba “APROVAÇÃO” com todos os registros do processo regulatório, identificação de equipe e realização de visita de iniciação do estudo na UPC pelo patrocinador, é permitido iniciar o recrutamento de sujeitos de pesquisa. A partir da inclusão de um novo paciente no estudo e digitação dos seus dados no programa, geram-se automaticamente as datas programadas para as visitas do estudo, procedimentos e exames a serem realizados. Este processo é gerenciado pela equipe clínica (coordenação e investigadores), onde, após o atendimento, assinala qual ato foi realizado, a data em que ocorreu e, sempre que necessário e adequado, registra alguma observação. Desta forma, o programa garante que a UPC tenha qualidade de informação para o estudo clínico e segurança ao paciente em relação a prazos e procedimentos realizados (Figura 6).

Oracle Developer Forms Runtime - Web

ação Editar Consultar Bloco Gravar Campos Ajuda Janela **ORACLE**

Usuário: ADRSANGIORCL Tela: PCB110 Logout Cursor: F3,4,6 Micro: RECURSOS14 Versão: 1.0

Estudos Clínicos (Cadastro de Estudo Clínico)

Pesquisa Clínica
Estudo

Código: 215 Título do Estudo: ESTUDO DE FASE II DO MCD-126 EM COMBINAÇÃO COM CETUXIMABE E IRINOTECANO EM PACIENTES COM CÂNCER COLORRETAL METASTÁTICO

Cod Estudo Sponsor: HDYH6349H

Proposta Critérios Contratos Orçamento Aprovação Envio/Recebimento Paciente

CONEP/CEP

Data Submissão CONEP: 01/06/2010 C Data Aprovação CONEP: 01/09/2010 C

Data Submissão CEP: 20/10/2010 C Data Aprovação CEP: 03/01/2011 C

Local CEP: FUNDAÇÃO PRO XI

Cod. Projeto: 0872009 F

Data Início Estudo: 17/01/2011 C Data Fechamento Inclusão: C

Límite de Pacientes: 8 SITE: 70624

Study Coordinator: 52 JOAGUM PEREIRA F

Monitor: 007498 MARIANA SANTOS SILVA F

Data Encerramento: C Armário: 02

Equipe:

Cód	Profissional	Função	Delegado?
54	ANA SANTOS	ASSISTENTE DE RECURSOS CLÍNICOS	SM
56	ANTONIO SILVA	GERENTE ADMINISTRATIVO	NÃO
55	JOÃO NETO	SUB-INVESTIGADOR	SM

Histórico

Data	Descrição	Status	Observação
05/01/2011	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 03/02/10, REFERENTE A LIMA VIA DA	ENVIADO	CÊNCIA E APROVAÇÃO DO CEP
23/01/2011	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 10/01/11, REFERENTE A CARTA DO F	ENVIADO	CÊNCIA E APROVAÇÃO DO CEP
15/01/2011	ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS SUEMETIDOS	RECEBIDO	ANÁLISE E APROVAÇÃO DO CEP
13/01/2011	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 23/08/10, REFERENTE A VERSÃO CC	ENVIADO	CÊNCIA DO CEP

Registro: 1/3 Lista de Valor...

18:07

Figura 5- Tela de controle da aprovação regulatória e equipe de trabalho

Local CEP: controle para identificar em qual CEP o estudo foi analisado (dispositivo criado para gerenciar estudos anteriores a criação do CEP na instituição);

Cód. Projeto: código do estudo no CEP;

SITE: número de identificação do centro de pesquisa para o patrocinador;

Study Coordinator: coordenador de estudos clínicos;

Armário: número de identificação do armário onde estão arquivados os documentos do estudo.

Figura 6- Tela de gerenciamento dos sujeitos de pesquisa participantes no estudo clínico
 RH: registro hospitalar. Número de identificação do paciente na instituição;
 Código: número de controle interno do paciente no programa;
 Cód. Paciente: código de identificação do paciente para o patrocinador;
 TCLE: data de assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido;
 Random.: data de randomização (início de tratamento do paciente no estudo clínico);
 Término: data de término de participação do sujeito de pesquisa no estudo clínico;
 Data Base: data de referência para que o programa calcule as programações de visitas de acordo com a frequência previamente informada;
 Gera Estudo: botão para que o programa calcule as datas e gere as visitas do estudo;
 Gera Ficha de Monitoria: rotina ainda não desenvolvida. Gerenciará as visitas de monitoria externa (patrocinador);
 Para cima / Para baixo: botão para readequação da ordem da visita dentro da programação do paciente.

Além da introdução das atividades clínicas, programação das visitas e procedimentos do estudo, em cada estudo clínico é registrado na aba “ENVIO/RECEBIMENTO” todos os itens enviados e/ou recebidos (material, medicamento e documentação). Estas tarefas são de responsabilidade da equipe de coordenação do estudo. Neste processo é inserida a data, a descrição do evento e, se cabível, a maneira como foi feito o transporte ou atualização, escrevendo o número para possível rastreamento (*AWB / SEDEX*), quando aplicável (Figura 7).

Oracle Developer Forms Runtime - Web

Usuário: ADRRANG@ORCL Tela: PCB110 Logoff Cursor: ESTUDOCLINIC@ORCL Micro: PESQUISA14 Versão: 1.0

Estudos Clínicos (Cadastro de Estudo Clínico)

Pesquisa Clínica
Estudo

Código: 215 Título do Estudo: ESTUDO DE FASE II DO MCD-128 EM COMBINAÇÃO COM CETUXIMABE E IRINOTECANO EM PACIENTES COM CANCER COLORRETAL METASTÁTICO

Cod Estudo Sponsor: HDYH6349H

Proposta Critérios Contratos Orçamento Aprovação Envio/Recebimento Paciente

Documento

Data	Descrição	Tipo Documento	Status	Cód. Postagem
02/03/2011	DOCUMENTO SEM FOLHA DE ROSTO, REFERENTE A SUPRIMENTOS PARA ENVIO	AVMB	RECEBIDO	RQW2345234
01/02/2011	DOCUMENTO SEM FOLHA DE ROSTO, REFERENTE A 20 CTES, DO Nº 629540 ATÉ	CORREIO	RECEBIDO	
27/01/2011	30 AVMB DO Nº. 613650 ATÉ 613679, COM DECLARAÇÃO DE TRANSPORTE ANEXA	AVMB	RECEBIDO	DF455345353
25/01/2011	03 CD'S COM IMAGENS DOS PACIENTES DO ESTUDO (LABORATÓRIO CENTRAL)	AVMB	ENVIADO	FF755345252
24/01/2011	DOCUMENTO SEM FOLHA DE ROSTO, REFERENTE A CDS, LABELS, COMMERCIAL	AVMB	RECEBIDO	SDF34234221
24/01/2011	RECEBEMOSM FORMULÁRIOS ICDPHONE E CRF INSTRUCTIONS	CORREIO	RECEBIDO	
19/01/2011	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 11/08/10, REFERENTE A ERRATA DO DOCUMENTO	CORREIO	RECEBIDO	
18/01/2011	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 12/12/10, REFERENTE A UMA VIA ORIGINAL DO A	CORREIO	ENVIADO	
17/01/2011	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 26/05/10, REFERENTE A UMA CÓPIA DOS DESVIO	CORREIO	ENVIADO	
17/01/2011	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 05/07/10, REFERENTE A SITE INFORMATION SHEET	CORREIO	RECEBIDO	
14/01/2011	2 SAE PARTS 1&2 PACK, 2 PORTUGUES/BRASIL QUESTIONNAIRE	CORREIO	RECEBIDO	
12/01/2011	NF 593 ENTREGUE PESSOALMENTE PARA MONITORA (PROTOCÓLADO)	NOTA FISCAL	ENVIADO	
10/01/2011	DOCUMENTO SEM FOLHA DE ROSTO, REFERENTE A AVMBs, ENVELOPES, POST IT	CORREIO	RECEBIDO	
28/12/2010	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 12/12/10, REFERENTE A UMA VIA ORIGINAL DA C	CORREIO	RECEBIDO	
28/12/2010	FOLHA DE ROSTO DATADA DE 26/05/10, REFERENTE A UMA CÓPIA DOS DESVIO	CORREIO	RECEBIDO	

Registro: 1/15

Figura 7- Tela de controle de envio e recebimento de material e documento

Status: Identifica se o item de controle (descrição) foi enviado ou recebido no centro de pesquisa;
Cód. Postagem: número, quando aplicável, para rastreamento da postagem.

Outro módulo implantado na terceira etapa de desenvolvimento é o que permite o gerenciamento das notificações de eventos adversos sérios que ocorrem em todos os estudos envolvendo a droga investigacional no mundo. O relato destes eventos é enviado pela indústria farmacêutica, impresso e traduzido para o português, para acompanhamento e análise do PI de cada estudo. O parecer do PI deve em seguida ser encaminhado ao CEP para ciência do mesmo. Este processo possui grande volume de notificações e a complicada tarefa de organização destes documentos. Este nível de organização é necessário para que se tenha uma correta avaliação do impacto e consequência deste evento no estudo, bem como, a segurança dos sujeitos participantes do estudo clínico na instituição.

A responsabilidade de cadastro dos relatos é da coordenação do estudo. Para realizar o acesso no programa, deve-se no menu geral optar por Pesquisa Clínica e em seguida clicar em Eventos Adversos (Figura 1). O usuário somente consegue

acessar e incluir registros nos estudos clínicos os quais ele esteja cadastrado no programa como membro da equipe de coordenação. Nesta tela o usuário deve inserir um novo registro informando os campos impressos no relato do evento ocorrido, como data do evento, número de controle do documento para o patrocinador e descrição completa do evento (Figura 8). Caso seja necessário, nesta mesma tela o usuário poderá excluir ou alterar os dados já incluídos ou até mesmo inativá-lo, caso o evento não seja mais considerado sério na sua origem após receber nova atualização da indústria farmacêutica.

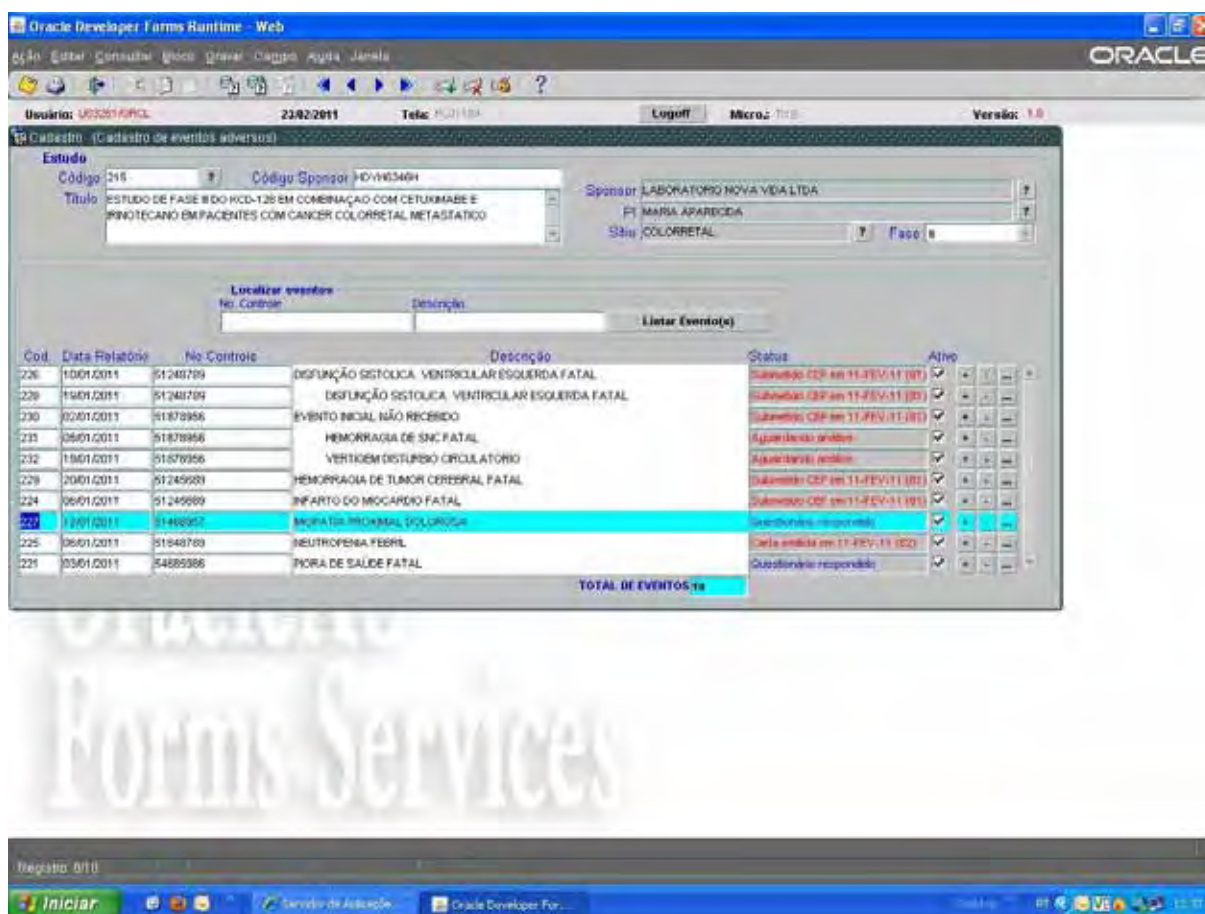


Figura 8- Tela de gerenciamento de notificações de eventos adversos recebidos

Cód.: número de controle interno do estudo no programa;

No Controle: número de controle do documento para o patrocinador;

Status: identifica qual a posição atual do documento (sem avaliação do PI, questionário respondido, documento encaminhado ao CEP ou retorno da análise do CEP);

Ativo: controle para identificar se o evento está válido para análise do estudo ou foi cancelado pelo patrocinador.

Depois de finalizado o cadastro realizado pela coordenação do estudo de todos os relatos recebidos do patrocinador, o PI poderá acessá-los utilizando a

mesma opção no menu geral, Pesquisa Clínica e em seguida Eventos Adversos (Figura 1). O que difere a tela a ser acessada e que será apresentada é o perfil do usuário. Sendo o PI, será possível opinar e responder eletronicamente, após a leitura do relato do evento impresso, a avaliação completa do evento, informando sobre a continuidade do estudo clínico, possível sugestão de alteração ou até mesmo o cancelamento do estudo no centro de pesquisa (Figura 9). Com esta ferramenta o PI pode acompanhar as respostas anteriores dos relatos, sendo ele inicial ou seguimento, tendo todo o histórico com maior segurança e clareza. No processo manual, devido ao volume, esta prática se tornava impossível.

Figura 9- Tela de respostas da avaliação do evento adverso realizada pelo investigador principal Controle Sponsor: código de identificação do documento do evento adverso para o patrocinador; CTCAE: critério internacional para avaliar e classificar o evento adverso (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*).

Encerrada a descrição das etapas gerenciadas pela equipe de Pesquisa Clínica no programa, outro importante aspecto de gestão de informação disponível para uso é a possibilidade de outros colaboradores do hospital, desde que possuam

senha eletrônica de acesso no SISHOSP, consultar os estudos clínicos cadastrados na instituição. Este perfil de usuário não visualizará as opções de gerenciamento dos estudos e acessará o módulo através do menu geral escolhendo a opção Pesquisa Clínica e depois Estudos Clínicos (Figura 1).

Neste módulo será possível filtrar um ou mais estudos clínicos utilizando as seguintes opções: patrocinador, investigador principal, coordenador do estudo, monitor do estudo, fase do estudo e/ou sítio primário de doença, sendo possível utilizar apenas um ou a combinação de dois ou mais destes campos (Figura 10).

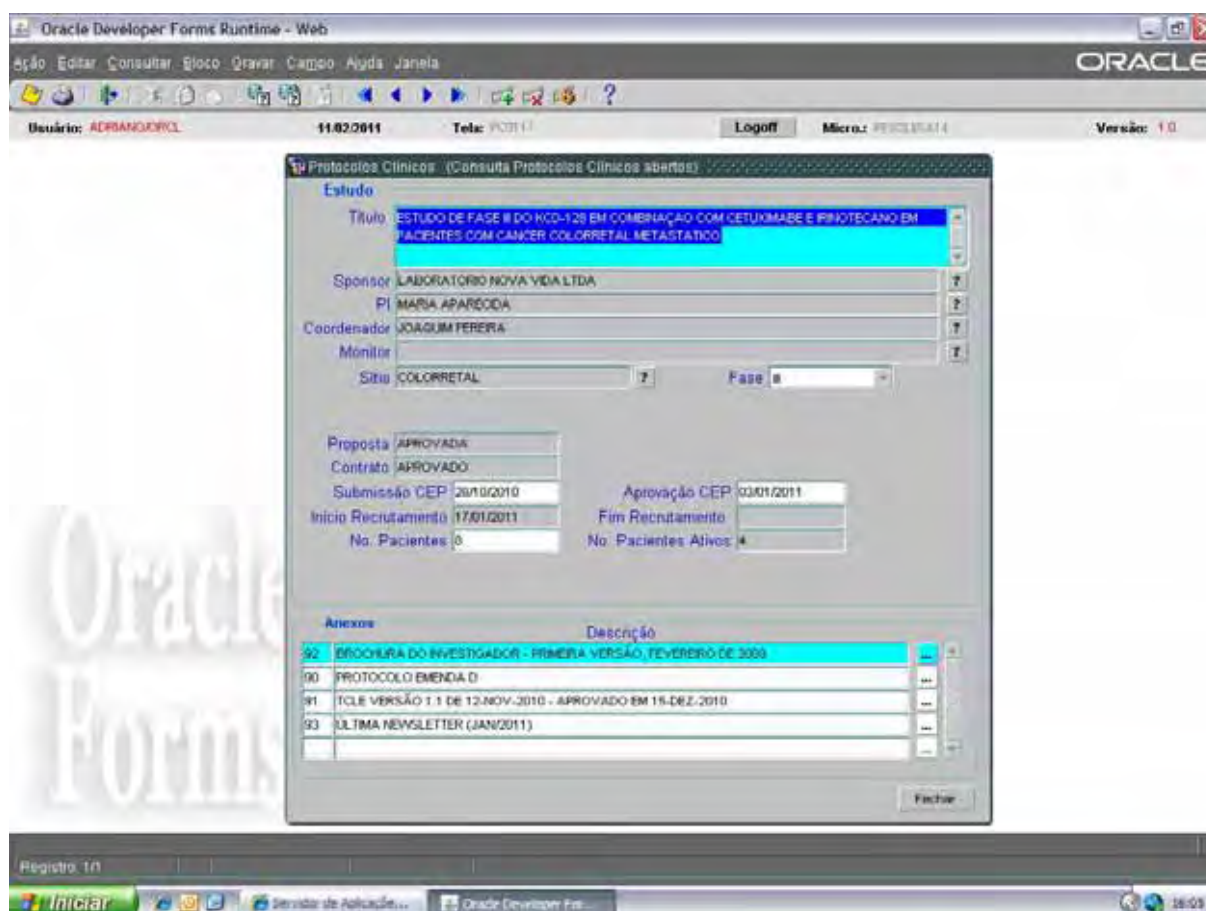


Figura 10- Tela de consulta dos estudos clínicos cadastrados na instituição

Clicando no botão com os três pontos, o documento é aberto para leitura e/ou impressão (quando permitido).

Quando encontrado o estudo a ser consultado, o usuário terá disponível para consulta e/ou impressão (caso seja permitido), os documentos digitalizados do estudo clínico (anexos). Neste caso será possível, por exemplo, imprimir e oferecer Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ao paciente quando o estudo estiver aberto para recrutamento de novos sujeitos de pesquisa ou, apenas a leitura

da brochura para conhecimento da aplicabilidade e efeitos da droga em determinado tratamento. Além de conseguir visualizar qual a situação atual do estudo na instituição (aprovado, cancelado, recrutando pacientes, número de pacientes recrutados ou em tratamento).

6. DISCUSSÃO

A ausência de gestão, tanto em processos operacionais como em informação, podem prejudicar a condução do negócio no setor saúde e, em especial, PC. Possíveis falhas na condução de estudos de pesquisa clínica podem gerar questionamentos ou incertezas por parte dos patrocinadores ou agências controladoras, gerando perda ou completa falta de credibilidade ao serviço.

O emprego da informática como ferramenta de controle e gerenciamento não é novo no setor saúde ou em PC, mas não existem definidos padrões ou fórmulas de sucesso neste segmento. O sistema de informação hospitalar do HCB e o módulo para PC participam e contribuem no desempenho e aperfeiçoamento dos processos da UPC, permitindo um suporte funcional, um suporte à decisão, um suporte estratégico e também a monitorização de desempenho. A agilidade, o pequeno tempo de resposta para adquirir as informações e a facilidade em pesquisar algum informe com segurança, visualizando históricos com cronologia, ajuda para a credibilidade do serviço e a criação de vantagens competitivas para negociação de novos estudos e/ou acompanhamentos técnicos na condução dos protocolos clínicos. A rastreabilidade imediata de documentos e a visualização do local de arquivo físico também evitam trabalho repetitivo e economizam tempo. As tarefas e responsabilidades acabam recebendo uma importante padronização nas equipes de trabalho, ajudando a estabelecer processos bem definidos e criteriosos.

Além disso, o estudo teve aplicação profissional imediata, sendo a principal ferramenta de gestão e controle para a UPC do HCB. Ainda relacionado a desempenho profissional, a equipe do departamento de informática da instituição foi valorizada, sendo o primeiro módulo informatizado a ser desenvolvido e iniciado, gerando bom resultado interno na entidade e a produção de um trabalho acadêmico.

Outro importante aspecto foi que o programa propiciou um método de desenvolvimento apropriado junto com o desempenho profissional da UPC do HCB, pois cada etapa desenvolvida para o projeto foi de acordo com a necessidade de trabalho da UPC. Durante este processo, também fez com que a cada

implementação e treinamento de uma nova etapa, fossem reavaliados os processos executados nas rotinas operacionais de trabalho da UPC.

O programa computacional desenvolvido no HCB é seguro, pois até o momento não foi identificada nenhuma perda de informação ou registro de informações corrompidas no banco de dados. Além disso, existe procedimento de cópia de segurança destes dados, programado em um servidor localizado no departamento de informática da instituição, para ser realizado duas vezes por dia, uma pela manhã e outra no período da noite. O desenvolvimento deste aplicativo foi realizado somente pela equipe própria da instituição, o que possibilita e facilita novas implementações, atualizações ou correções. O delineamento de funcionabilidade do programa definiu melhor os processos e rotinas operacionais do serviço, inclusive ajudando no treinamento de equipes de trabalho e dos novos colaboradores contratados. Todos os registros administrados pelo módulo de PC conseguem ter consulta em tempo real, garantindo rastreabilidade, status atual de uma negociação ou aprovação, além de poder, administrativamente, melhor visualizar todos os clientes e fornecedores envolvidos e relacionados em cada processo.

Quando abordamos e discutimos a respeito de um sistema informatizado, a maior dificuldade sempre é garantir que o projeto esteja preparado para uma possível expansão. Este talvez seja o mais importante ponto deste trabalho, pois o programa está preparado tecnicamente e estruturado para suportar qualquer tipo de crescimento no departamento e na instituição.

Em contra partida, algumas dificuldades fizeram com que o programa possua melhorias a serem exploradas e executadas nas suas próximas versões. A constante troca de equipe de TI fez com que o programa não tenha uma padronização na descrição dos termos, na formatação e apresentação de telas, botões de funções e disposição para navegação. Algumas definições e nomenclaturas também não estão padronizadas e não apresentam clareza quando necessária a leitura por parte do usuário. A interface sistema/usuário necessita algumas melhorias para facilitar a navegação entre as opções e telas do programa.

Será necessária a criação de um manual do usuário impresso ou eletrônico e uma detalhada revisão no texto de ajuda *on line* do programa, bem como os

treinamentos disponíveis pela equipe de TI para utilização técnica do programa. A disposição das telas e a divisão dos assuntos também precisam adequação de posição e texto para que se tornem algo mais simples e amigável.

O módulo de PC já permite análises gerenciais e produz material para realizar gestão administrativa e de informação, mas ainda não tem delineado e em funcionamento um módulo específico ou tela que produza automaticamente a emissão, comparação e gerenciamento de indicadores eleitos. A falta de estudos e publicações com informações a respeito do sucesso ou não da criação e implementação de programa computacional em PC, ou a aplicabilidade de gestão administrativa e de informação nesta rotina, também dificultaram a condução deste estudo.

Perspectivas futuras

As próximas versões deste programa devem complementar ou incluir outros aspectos gerenciais da UPC do HCB. Neste momento, destaca-se o SI como um importante diferencial no negócio PC. Sendo assim, será necessário elaborar rotinas e módulos que possibilitem uma maior participação no atendimento clínico ao paciente, como por exemplo, a utilização de prontuário eletrônico para registro legal das ações médicas e de outros profissionais do setor médico/hospitalar. Vale ressaltar que o dado clínico, principalmente em oncologia, é muito heterogêneo para ser introduzido em sistemas tradicionais de informação.

A integração do módulo de PC com os outros já desenvolvidos ou em planejamento no SISHOSP, deverá potencializar novas oportunidades para a UPC. A principal será a possibilidade de aumento no recrutamento de novos sujeitos de pesquisa nos estudos. Durante um atendimento médico na assistência, o programa poderá interpretar e cruzar as informações deste paciente/atendimento com os critérios de elegibilidade dos estudos clínicos, efetuando um alerta ao usuário ou atualizando a equipe de PC sobre a possibilidade de recrutar este paciente.

Outros serviços integrados também contribuirão para a qualidade do serviço da UPC, como controle de estoque de cada estudo clínico, movimentação financeira

integrada com a contabilidade da instituição, gerenciamento de prescrição médica para produto investigacional, principalmente envolvendo estudos onde somente uma parte da equipe conhece qual o produto ou dosagem está sendo administrado ao paciente, controle dos exames de imagem para avaliação de progressão de doença (geralmente um critério de exclusão no estudo) e outros exames de segurança e avaliação (medicina nuclear, laboratório e patologia). Além disso, existe a comparação e possibilidade de que esta ferramenta ou alguns dos seus controles se tornem um modelo para outros departamentos da instituição. Seja na assistência ao paciente ou, na condução de estudos não patrocinados e trabalhos acadêmicos institucionais, atualmente de responsabilidade de outro setor da entidade, como o Núcleo de Apoio ao Pesquisador (NAP).

Outra boa perspectiva já planejada a ser inserida e construída é o compartilhamento em tempo real de determinadas informações com os patrocinadores dos estudos (visitas realizadas, desempenho e produtividade dos monitores externos e *accrual* de pacientes entre outros), sempre respeitando a confidência de informações e as diretrizes de GCP. Também buscando a otimização de trabalho na UPC e procurando evitar o retrabalho no setor, outro recurso será a implantação de rotina que permita a completa digitalização e armazenamento em banco de dados de todos os documentos dos estudos clínicos, economizando espaço físico, diminuindo custos com impressão e garantindo agilidade no rastreamento e arquivamento, principalmente após o encerramento do estudo na instituição.

Ainda como uma perspectiva futura, o sistema informatizado completo ou, pelo menos o módulo de PC, deverá passar por uma validação externa. Onde através de teste seja apresentado que as especificações do software apresentam conformidade com as necessidades e usos pretendidos pelo usuário e instituição e, que os requisitos específicos implementados possam ser executados de forma consistente.

7. CONCLUSÃO

O presente estudo demonstra e apresenta que a gestão administrativa profissionalizada e a gestão de informação são fatores determinantes e podem se tornar diferenciais em um negócio, especialmente em PC, criando inúmeras vantagens competitivas. O programa computacional desenvolvido utilizado na UPC do HCB demonstrou atender as necessidades mínimas do departamento, além de se revelar como factível e perfeitamente aplicável em estrutura e recursos de uma instituição médico/hospitalar em oncologia. O trabalho também produziu uma matriz de oportunidades, sintetizando os pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças, tornando claras as ações imediatas e futuras para consolidar todos os aspectos relevantes do negócio.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pretende-se cada vez mais, com o aperfeiçoamento e novas atualizações deste programa, integração com os serviços internos da instituição, bem como os parceiros externos. Depois de finalizado todos os módulos planejados para execução no SISHOSP, será realizado o registro de patente do sistema completo em nome da instituição, sendo um caminho para otimizar e acelerar processos de produção e qualidade, reduzindo o uso de documentos em papel, além de fazer com que o sistema validado e registrado possa auxiliar o mercado de trabalho em PC, auxiliando e qualificando a segurança dos dados e tarefas a serem executadas, evitando questionamentos, discrepâncias, desvios e violações em estudos clínicos oncológicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abdala EC. A gestão orientada por processos: um estudo de caso em uma organização hospitalar brasileira. 2º Congresso Brasileiro de Sistemas; 2006; Ribeirão Preto, SP. 2006. p. 1-15.

Braga A. A gestão da informação. Millenium Internet, Viseu; 2000 [updated 2000; cited 28 ago 2010]; v.19:[Available from: http://www.ipv.pt/millenium/19_arq1.htm].

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa 2010: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Nacional de Câncer; 2009. p. 98.

Cautela AL, Polioni FGF. Sistemas de informação. Livros científicos e técnicos. In: Chiavenato I, editor. Introdução à Teoria Geral da Administração. 4ª ed. São Paulo, SP: McGraw-Hill do Brasil; 1993.

Drucker FP. Introdução à administração. 3ª ed. São Paulo, SP: Pioneira Thompson Learning; 2002.

EMA. European Medicines Agency. 1997 [updated 1997; cited]; Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp.

Fayol H. Administração Industrial e Geral. 10ª ed. São Paulo, SP: Atlas; 1990.

Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010 [updated 2010; cited]; Available from: <http://globocan.iarc.fr>.

Kalinke LP. Informática em saúde: aplicação à coordenação de pesquisas clínicas em oncologia [Mestrado]. Curitiba, PR: Universidade tecnológica Federal do Paraná (UTFPR); 2002.

Maximiano ACA. Introdução à administração. 5ª ed. rev.e ampl. São Paulo, SP: Atlas; 2000.

Maximiano ACA. Teoria Geral da Administração: da revolução urbana à revolução digital. 3ª ed. rev.e ampl. São Paulo, SP: Atlas; 2002.

Montana PJ. Administração. 2ª ed. São Paulo, SP: Saraiva; 2003.

Mordelet P, Neto FB, Oliveira SG. Autonomia de gestão. In: Grabois V, Castelar RM, Mordelet P, editors. Gestão hospitalar: um desafio para o hospital brasileiro. Rio de Janeiro, RJ: ENSP; 1995. p. 87-100.

Nunes JS, Lima JPN, Lago AR, Di Leone LP, Serrano SV. Modelo bem sucedido de gestão de uma unidade de Pesquisa Clínica (UPC) em hospital de oncologia no

SUS. XVI Congresso Brasileiro de Oncologia Clínica; 2009; Fortaleza, CE. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC); 2009.

Reis C. Planejamento Estratégico de Sistemas de informação. 1ª ed. Lisboa, Portugal: Presença; 1993.

Stair RM. Princípios de sistemas de informação: uma abordagem gerencial. 2ª ed. Rio de Janeiro, RJ: LTC; 1996.

Taylor FW. Princípios da administração científica. São Paulo, SP: Atlas; 1995.

Turban E, Leidner D, McLean E, Wetherbe J. Tecnologia da informação para gestão: transformando os negócios na economia digital. 3ª ed. Porto Alegre, RS: Bookman; 2004.

Weber M. Economia e sociedade: fundamentos da sociologia compreensiva. 3ª ed. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 1994.

Zago MA. A Pesquisa Clínica no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2004;9(2):363-74.

Zhang Y. Definitions and science of information. *Information of Processing and Management*. 1988;24(4):479-91.

Zorrinho C. Gestão da informação: condição para vencer. Lisboa, Portugal: Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas (IAPMEI); 1995.

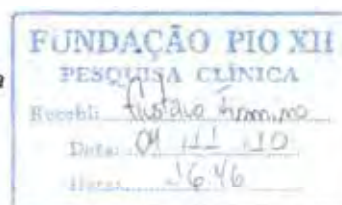
ANEXOS**ANEXO I****Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

Comitê de Ética em Pesquisa
CEP

Para: Adriano Rocha Lago

De: Dr. Renato José Affonso Junior
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa


Data: 04/11/2010



Prezado (a) Senhor (a),

Vimos, por meio desta, informar que o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos analisou o projeto de pesquisa **“Análise, desenvolvimento e implantação de software para monitorização, controle e gerenciamento dos processos na condução de estudos clínicos em cancerologia”** e decidiu que *não é caracterizado como projeto de estudo, pois não há investigação e sem sujeito de pesquisa, portanto não necessita submissão ao CEP.*

Atenciosamente,


Dr. Renato José Affonso Junior
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital de Câncer de Barretos

ANEXO II

Declaração de autorização para divulgação de dados da instituição



DECLARAÇÃO

A **Fundação Pio XII Hospital de Câncer de Barretos** representada neste documento pelo **Dr. Edmundo Carvalho Mauad**, diretor técnico, autoriza a divulgação de informações e dados coletados em sua organização, na elaboração de projeto de mestrado, sob o título: *"Análise, desenvolvimento e implantação de software para monitorização, controle e gerenciamento dos processos na condução de estudos clínicos em cancerologia"*, idealizado pelo colaborador **ADRIANO ROCHA LAGO**, com objetivo de conclusão no Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica em Cancerologia Clínica) – Mestrado Profissional, UNESP – Universidade Estadual Paulista.

Barretos (SP), 25 de Outubro de 2010.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

Dr. Edmundo Carvalho Mauad
Diretor Técnico
Fundação Pio XII Hospital de Câncer de Barretos

ANEXO III

Declaração de autorização para divulgação do sistema informatizado



DECLARAÇÃO

A **Fundação Pio XII Hospital de Câncer de Barretos** representada neste documento pelo **Sr. Luis Alexandre Braido Covello**, gerente de tecnologia da informação do Hospital de Câncer de Barretos, autoriza a divulgação de informações, nomenclaturas e dados gerados, coletados e inseridos no *SisHosp* (Sistema de Gestão Hospitalar – Barretos), na elaboração de projeto de mestrado, sob o título: *“Análise, desenvolvimento e implantação de software para monitorização, controle e gerenciamento dos processos na condução de estudos clínicos em cancerologia”*, idealizado pelo colaborador **ADRIANO ROCHA LAGO**, com objetivo de conclusão no Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica em Cancerologia Clínica) – Mestrado Profissional, UNESP – Universidade Estadual Paulista.

Barretos (SP), 25 de Outubro de 2010.

Luis Alexandre Braido Covello
Gerente de Tecnologia da Informação
Fundação Pio XII Hospital de Câncer de Barretos

ANEXO IV

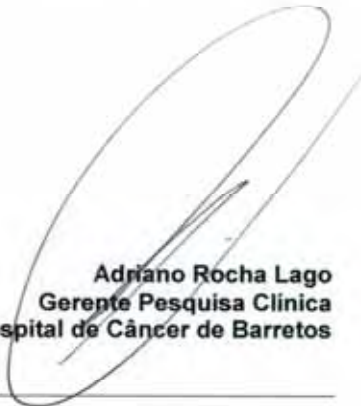
Declaração de confidência



DECLARAÇÃO

Cumprindo com a confidencialidade contratualizada com cada patrocinador e as boas práticas clínicas, declaro que qualquer nome e informe nos estudos clínicos utilizados neste trabalho de mestrado, "*Análise, desenvolvimento e implantação de software para monitorização, controle e gerenciamento dos processos na condução de estudos clínicos em cancerologia*", idealizado pelo colaborador **ADRIANO ROCHA LAGO**, com objetivo de conclusão no Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica em Cancerologia Clínica) – Mestrado Profissional, UNESP – Universidade Estadual Paulista, são exemplos e não representam verdadeiramente dados e pacientes dos estudos clínicos conduzidos pelo Departamento de Pesquisa Clínica do Hospital de Câncer de Barretos.

Barretos (SP), 25 de Outubro de 2010.



Adriano Rocha Lago
Gerepte Pesquisa Clínica
Fundação Pio XII Hospital de Câncer de Barretos
