



Evento	Salão UFRGS 2020: SIC - XXXII SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2020
Local	Virtual
Título	Uso do REDCap para Formação do Banco de Dados de um Ensaio Clínico de Fase I/II
Autor	BRUNA PEZZINI CORRÊA
Orientador	LUCIA MARIANO DA ROCHA SILLA

Autor: Bruna Pezzini Corrêa

Orientador: Lucia Mariano da Rocha Silla

Instituição de Origem: Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS

Título: Uso do REDCap para Formação do Banco de Dados de um Ensaio Clínico de Fase I/II. **Justificativa:** esse ensaio clínico envolveu profissionais de diferentes áreas que, inicialmente, registravam os dados coletados em locais distintos e sem uma padronização. Ao iniciar nossas análises, percebemos a necessidade de reunir todas as informações em um único sítio, de forma que facilitasse nosso acesso e nossa compreensão dos dados. **Objetivos:** reunir e organizar informações referentes à manufatura celular e dados clínicos dos pacientes em um único sistema. O sistema escolhido deve possibilitar a criação e o preenchimento rápido e objetivo dos dados, além de ser de fácil compreensão e análise. **Metodologia:** O estudo utilizado foi o Ensaio Clínico de Fase I/II para Testar a Segurança e Exequibilidade da Terapia com Células Natural Killer IL-21 Expandidas para o Tratamento de Leucemia Mielóide Aguda Recidiva/Refratária. Do total de 16 pacientes recrutados, 13 receberam infusão de células natural killer. Os dados clínicos referentes à história clínica, grau de risco, e acompanhamento clínico – hospitalar e ambulatorial - dos pacientes foram obtidos por meio do Prontuário Eletrônico (sistema AGHUse) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Os dados referentes às culturas e às infusões celulares foram obtidos pelo software CellVida, adaptado pelo Centro de Processamento Celular Avançado do HCPA. As informações foram organizadas no software REDcap, cujo acesso é disponibilizado pela Instituição. Os formulários utilizados foram criados pela equipe da pesquisa. **Resultados:** foram produzidos registros de 16 participantes. Dentro de cada registro, nós desenvolvemos um total de 51 instrumentos, sendo referentes aos critérios de arrolamento de pacientes, elegibilidade do doador das células NK, às informações clínicas, bioquímicas e imunológicas do receptor no início do protocolo, no dia anterior à infusão de células NK e ao longo da internação e acompanhamento ambulatorial. Ademais, também foi reunido informações relacionadas às infusões das células NK e ao desfecho clínico dos pacientes.