

BIOÉTICA

1071

DESENVOLVIMENTO E IMPLANTAÇÃO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA INFORMATIZADA PARA PESQUISA CLÍNICA NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

CATEGORIA DO TRABALHO: PRÁTICAS INSTITUCIONAIS INOVADORAS

Carlos Alberto Yasin Wayhs, Thyene Preissler, Adriana Serdotte Freitas Cardoso, André Luiz Machado, Gabriella Rejane Dos Santos Dalmolin, Patricia Koehler Dos Santos, Paulo Ricardo de Freitas Silva, Pedro Emanuel Rubini Liedke, Rodrigo Perez Pereira, Patricia Ashton-prolla
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Introdução: A Subcomissão de Segurança e Qualidade - Pesquisa (sCOMSEQ-Pesquisa) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) foi criada em janeiro de 2018 para atuar na análise e mitigação dos riscos relacionados à pesquisa, focando nos eventos adversos em participantes de pesquisa, desvios de protocolo e riscos para os pesquisadores durante a realização dos projetos no HCPA. A sCOMSEQ-Pesquisa é composta por uma equipe multidisciplinar de colaboradores que atuam em diferentes setores ligados às pesquisas na instituição. Desde a sua criação, identificaram-se inúmeras ocorrências relacionadas à utilização de prescrição médica manuscrita, gerando potencial de risco aos participantes de pesquisa, assim como para todas as equipes envolvidas. Objetivos: Apresentar um relato do projeto de desenvolvimento e implantação de prescrição médica informatizada para Pesquisa Clínica no HCPA. Metodologias empregadas: Trata-se de um relato de experiência acerca do desenvolvimento e implantação de prescrição médica informatizada para a Pesquisa Clínica no HCPA. Este projeto iniciou-se após a criação da sCOMSEQ-Pesquisa, com o apoio da Gerência de Risco e do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, sendo oficializado através da abertura do chamado de tecnologia da informação e comunicação nº 267638 em março de 2019. Houve a aprovação junto ao Comitê de Governança Digital do HCPA em fevereiro de 2020, com o início do levantamento dos requisitos pela Coordenadoria de Gestão da Tecnologia da Informação e Comunicação em março de 2020, e apoio dos integrantes da sCOMSEQ-Pesquisa, além da participação da equipe médica da Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia. Em junho de 2020, foi iniciado o desenvolvimento do projeto com reuniões semanais da equipe de trabalho. De outubro de 2020 a janeiro de 2021, as reuniões passaram a ser diárias, sendo entregue o módulo de Pesquisa Clínica no sistema AGHUse, em Sessões Terapêuticas com interface na Lista de Preparos da Central de Misturas Intravenosas (CMIV) do HCPA no dia 21 de janeiro de 2021. Considerações: O projeto de prescrição médica informatizada para Pesquisa Clínica no sistema do HCPA foi desenvolvido, agregando segurança à assistência e pesquisa, fortalecendo as práticas de segurança do paciente no ciclo representado pela prescrição, preparo, administração e monitoramento. A sua implantação ainda está em execução pela sCOMSEQ-Pesquisa junto às equipes de Pesquisa Clínica do HCPA.

1425

SISTEMA JUNO: FERRAMENTA DESENVOLVIDA PARA MONITORIA DOS ESTUDOS CLÍNICOS ACADÊMICOS BASEADA NO GERENCIAMENTO DE RISCOS

CATEGORIA DO TRABALHO: PESQUISA

Gabriela Fontoura Lana Nascimento de Alvarenga, Marcia Santana Fernandes
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

A pesquisa clínica é uma investigação realizada em seres humanos destinada à produção de conhecimentos para compreensão dos mecanismos, prevenção e tratamento de doenças. A pesquisa clínica deve atender às recomendações de Boas Práticas Clínicas (BPC) bem como os requisitos éticos elegais que normatizam sua execução e asseguram os direitos e bem-estar dos participantes. O protocolo de pesquisa clínica pode ser considerado um projeto que deve monitorado em todas as suas fases para atingir seus objetivos. A monitoria dos estudos clínicos pretende verificar se a condução do protocolo de pesquisa está de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) para garantir a segurança dos sujeitos de pesquisa e a qualidade dos dados. A monitoria baseada em riscos (MBR) foi recomendada pelas agências regulatórias internacionais (FDA e EMEA) e está focada nos processos críticos do projeto de pesquisa para identificação dos riscos. Ferramentas e técnicas de análise de risco podem ser adaptadas e aplicadas à MBR.

Este estudo teve por objetivo desenvolver uma ferramenta MBR para ser aplicada em estudos clínicos acadêmicos de fomento público. Esta pesquisa é de natureza qualitativa e dividida em duas etapas: revisão integrativa de literatura para identificar as ferramentas MBR e ferramentas de análise de riscos já existentes; elaboração da ferramenta MBR - Sistema Juno para monitoria dos estudos clínicos acadêmicos baseada na gestão de riscos. Os elementos-chaves das ferramentas MBR já existentes identificados na literatura foram adaptados para compor a ferramenta MBR - Sistema Juno. As evidências relacionadas à utilização das ferramentas MBR demonstram que não existe um padrão-ouro ou procedimento definido para sua execução. Algumas dificuldades quanto à utilização e aceitação da MBR em estudos clínicos acadêmicos também foram descritas na literatura. A monitoria baseada em risco e as ferramentas MBR devem ser implementadas em estudos clínicos acadêmicos para aumentar a eficiência e a qualidade, bem como evitar a exposição dos participantes aos riscos. A ferramenta MBR - Sistema Juno permite a identificação e análise de riscos no projeto de pesquisa clínica acadêmica e orienta o plano de monitoria de acordo com o nível de exposição do estudo.

2369

ELABORAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DO SITE PESQUISA HCPA

CATEGORIA DO TRABALHO: PRÁTICAS INSTITUCIONAIS INOVADORAS

Patricia Koehler Dos Santos, Ana Paula Folletto, Adriana Serdotte Freitas Cardoso, André Frotta Müller, Patricia Luciana da Costa Lopez, Bruna Pasqualini Genro

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Introdução: A crescente expansão da pesquisa científica na Instituição, acompanhada das exigências regulatórias, levou a uma estrutura e processos cada vez mais complexos para a sua realização. Tendo em vista a necessidade de uma melhor comunicação sobre estas questões, para os diferentes públicos-alvo, foi constituído o Grupo de Trabalho (GT) Site Pesquisa. O grupo foi composto por uma equipe multidisciplinar de colaboradores que atuam em diferentes setores ligados ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG), à Coordenadoria de Comunicação (CCom) e à Coordenadoria de Gestão da Tecnologia da Informação (CGTIC), para repensar e reformular as informações contidas no site do HCPA. **Objetivos:** Apresentar a experiência do GT Site Pesquisa no desenvolvimento da nova página da Pesquisa no site institucional do HCPA. **Metodologia empregada:** Trata-se de um relato de experiência. No dia 26/11/2019 foi realizada a 1ª reunião de trabalho com a coordenação do GPPG, e depois desta mais de 90 reuniões presenciais e virtuais foram realizadas entre os membros do GT. Todos os setores do GPPG, bem como todos os grupos de pesquisa que atuam no Hospital, foram contatados para obtenção de materiais informativos. Os conteúdos foram elaborados e revisados pensando em melhorar a comunicação com os pesquisadores, pacientes e comunidade em geral. O novo menu da Pesquisa foi organizado em 5 temas principais: A Pesquisa no HCPA; Grupos de Pesquisa; Participantes de Pesquisa; Área do Pesquisador; e Divulgação e Eventos. A "Área do Pesquisador" foi elaborada em um hotsite próprio devido à complexidade do conteúdo e a relevância para os pesquisadores. O novo site foi apresentado primeiramente para todos os colaboradores do GPPG, e divulgado para toda a comunidade hcpeana em 17/05/2021, quando o novo menu da Pesquisa entrou no ar. **Considerações:** Além de dar visibilidade à pesquisa realizada no Hospital, a remodelação também atende às exigências normativas no que diz respeito à disponibilidade de informações para os participantes de pesquisa. Os pesquisadores têm à disposição agora, orientações completas sobre submissão de projetos nas diferentes plataformas, sobre editais e serviços oferecidos pelo GPPG. O GT permanece atuando na atualização e revisão contínua dos conteúdos, visando a melhoria dos serviços e almejando ser um facilitador da comunicação com os usuários.