

GUIA DE REFERÊNCIA PARA COORDENADORES DE ESTUDOS

CONQUISTE O DESTAQUE NA PESQUISA CLÍNICA

VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

RAFAEL LEAL ZIMMER (ORGANIZADORES)

E-BOOK
FORMATO PDF

PORTO ALEGRE 2023

SOFT SKILL TÉCNICA

Frequentemente, o coordenador de estudos precisa de ferramentas que o auxiliem a registrar e controlar demandas, bem como possíveis ocorrências dos participantes.

OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO: FERRAMENTAS AUXILIARES

- ISADORA VIEGAS
- TAIANE VIEIRA

Para facilitar a organização da equipe de pesquisa, a coordenação do estudo é responsável por formular alguns documentos auxiliares, de acordo com as especificidades de cada protocolo.

MATRIZ DE RESPONSABILIDADE, *CHECKLIST* E AGENDA DO PARTICIPANTE

Para a organização dos exames e procedimentos da pesquisa, a coordenação pode montar uma matriz de responsabilidade, um *checklist* ou mesmo uma agenda do participante. Além desses, para facilitar a coleta de dados no prontuário do participante e o posterior preenchimento do **formulário de relato de caso eletrônico (eCRF, *electronic case report form*)**, que é a ficha clínica do participante de pesquisa, são elaborados *templates*, preferencialmente seguindo a ordem das informações a serem incluídas no CRF para, além de facilitar o trabalho da equipe que realiza os registros, facilitar o preenchimento do CRF por parte da coordenação do estudo.

Para a elaboração da matriz de responsabilidade, *checklist* ou agenda do participante, deve-se partir do fluxograma da visita – item presente no protocolo – além da leitura detalhada dos procedimentos previstos para o estudo em cada visita. Desta forma, é possível especificar todas as etapas necessárias para que a visita seja realizada de forma completa, esclarecendo quem são os responsáveis por cada etapa.

A **matriz de responsabilidade** serve como um documento interno da equipe de pesquisa com detalhamento de cada procedimento da visita, que deve seguir uma ordem cronológica das atividades necessárias e a especificação de quem é responsável por cada etapa.

A matriz inclui atividades como agendamentos de exames, com quem tratar cada assunto, atalhos de e-mails e *links* necessários. Assim, evita-se esquecer pontos importantes e garante-se que toda a equipe esteja alinhada quando alguma visita estiver próxima.

Uma matriz de responsabilidade é montada para cada visita, normalmente antes do início do estudo.

O checklist é um documento sumarizado das atividades de cada visita, que deve ficar com um membro da equipe durante a realização da visita. Também deve seguir a ordem cronológica das etapas da visita e com um espaço para que seja informado quem a realizou ou acompanhou o participante na execução, controlando o seguimento da visita e verificando se as informações necessárias foram obtidas, dando “*check*” na lista conforme as obtiver.

Já a **agenda do participante** informa datas, horários e locais, assim como o responsável por cada avaliação, exame ou procedimento que será realizado durante a visita, além das orientações necessárias para preparação antes dos exames (lembre-se que qualquer procedimento da pesquisa pode ser realizado apenas após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e isso inclui a preparação para exames, como o jejum). A agenda fica com o participante, mas pode-se manter uma via na pasta do participante para referência da equipe.



A agenda do participante é especialmente válida para aqueles protocolos que requerem inúmeras avaliações e, muitas vezes, uma única visita precisa ser organizada em dias diferentes.

A equipe deve optar por montar o documento que melhor se enquadra no seu perfil de trabalho, porém, deve sempre atentar-se às especificações do protocolo, tais como a ordem de realização dos procedimentos (p. ex., questionários de qualidade de vida realizados como primeiro procedimento das visitas de acompanhamento).

TEMPLATE

O documento utilizado nas visitas é o *template*. Ele serve de modelo para a evolução médica ou para os registros de atividades da enfermagem ou da coordenação com os participantes. Os *templates* contêm informações-padrão e informações editáveis. Por exemplo, se precisamos perguntar há quantos anos o participante cessou o tabagismo, podemos colocar da seguinte forma: "Tempo de cessação do tabagismo: XX anos". Assim, a equipe médica pode copiar tudo que está escrito no modelo de documento, colar na plataforma onde é registrada a visita (prontuário eletrônico), e substituir os "XX" pelas informações que obtém do participante.



Os *templates* devem ser estruturados seguindo o protocolo e mantendo a ordem das informações que serão coletadas no CRF. Para evitar duplicidade de informações, procure seguir o método clínico institucional (subjetivo, objetivo, impressão/avaliação e conduta/plano).



Cada CRF possui suas particularidades, por isso é interessante criar um *template* ou *checklist* para cada protocolo e para cada visita, visto que cada visita exige informações diferentes. Logo após a visita em que um *template* foi utilizado pela primeira vez, é importante que os dados sejam inseridos na CRF para verificar se não há dados faltantes.

Caso seja necessário adaptar algum dos documentos, lembre-se de salvá-lo como uma nova versão.



Podemos e devemos fazer o máximo possível para descomplicar a pesquisa clínica, e esses documentos fazem exatamente isso pela equipe. Em outras palavras, organizar é facilitar, e esta, certamente, é uma das funções do coordenador de estudos clínicos.