

## **GES.06 - Avaliação do impacto de uma ferramenta tecnológica inovadora de gerenciamento de dados na Pesquisa Clínica**

Tatiana Jorge Fernandes<sup>1\*</sup>; Janaina Reis Xavier<sup>1</sup>; Isabelle Soares Alves<sup>1</sup>; Thalita da Matta de Castro<sup>1</sup>; Tatiana Sanjuan Ganem Waetge<sup>1</sup>; Maria de Lourdes de Sousa Maia<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Fiocruz/Bio-Manguinhos.

### **Introdução:**

Avaliação do impacto de uma ferramenta tecnológica inovadora de gerenciamento de dados na Pesquisa Clínica

### **Objetivo:**

Primário: Avaliar a utilização de um sistema de formulário de relato de caso online (eCRF) na qualidade do gerenciamento de dados dos estudos clínicos executados pela Asclin/Bio-Manguinhos em comparação com a ferramenta em papel. Secundário: Avaliar o impacto da implementação desde sistema na adequação dos procedimentos e documentos ao novo guia das diretrizes internacionais em BPC do ICH.

### **Metodologia:**

A utilização do sistema de formulário de relato de caso online (eCRF) denominado Bioform foi avaliada, através de uma análise crítica, a partir de 11 estudos clínicos executados na Asclin/Bio-Manguinhos. Dentre eles, quatro finalizados, quatro em execução e três em construção. O impacto da utilização desta ferramenta foi avaliado quanto à adequação às exigências normativas atuais através da análise dos adendos da versão R2/2016 do guia das diretrizes internacionais em BPC do ICH.

### **Resultado:**

O BioForm é o primeiro sistema de formulário de relato de caso *on-line* (eCRF) desenvolvido por instituições públicas, através de uma parceria entre Bio-Manguinhos e o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro). A implementação do eCRF Bioform como uma ferramenta de gerenciamento de dados permitiu o preenchimento das fichas clínicas dos estudos clínicos e monitoramento das mesmas de forma rápida, segura e rastreável. Além disto, é possível a extração de dados para acompanhamento das inclusões nos estudos,

em tempo real, e também as análises estatísticas preconizadas pelos protocolos dos estudos clínicos. O Bioform foi implementado em dezembro de 2013 e validado por Bio-Manguinhos, seguindo as normas regulatórias vigentes (Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, ANVISA, 2010), em junho de 2014.

### **Conclusão:**

A incorporação de uma ferramenta tecnológica tornou possível um sistema de gerenciamento de dados de qualidade baseado em risco para identificar, avaliar, controlar, comunicar e analisá-los, assegurando a integridade dos dados associados aos estudos clínicos executados na Asclin/Bio-Manguinhos. A validação do Bioform através de um processo documental que utiliza uma metodologia aplicável é adotada desde junho de 2014 e está em consonância com as novas diretrizes internacionais de BPC do ICH de 2016, o que demonstrou o avanço tecnológico e inovador que a instituição apresenta na área da Pesquisa Clínica.

**Palavras-chave:** Gerenciamento de dados; Boas Práticas Clínicas; Pesquisa Clínica