

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

GABRIELA GIMENEZ FAUSTINO ILANA

**Desenvolvimento e validação de um sistema *on-line* de gerenciamento
para centros de pesquisa clínica**

Versão Corrigida

Ribeirão Preto - SP
2021

GABRIELA GIMENEZ FAUSTINO ILANA

**Desenvolvimento e validação de um sistema *on-line* de gerenciamento
para centros de pesquisa clínica**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção de título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Investigação Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho

Ribeirão Preto - SP

2021

PESQUISADORES ENVOLVIDOS

Gabriela Gimenez Faustino Ilana

Doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo. Especialista em Pesquisa Clínica pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

Função no projeto - Pesquisadora Principal.

Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho

Prof. Dr. do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Função no projeto – Orientador.

Emerson Aredes

Doutor e mestre em Administração pela USP, graduado em Sistemas de Informação (USP) e especialista (MBA) em Gestão de TI.

Função no projeto: Pesquisador Colaborador - Analista de Sistema.

Luiz Brito Ribeiro

Mestre em Gestão por Processos BPM – USP. MBA em Gestão de Projetos – FGV. Profissional certificado em processo CBPP®, projetos PMP® e gestão da mudança HCMP®.

Função no projeto: Pesquisador Colaborador - Orientação em Processos.

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Faustino Ilana, Gabriela Gimenez

Desenvolvimento e validação de um sistema *on-line* de gerenciamento para centros de pesquisa clínica. Ribeirão Preto, 2021. 150 f. : il.; 30cm.

Tese (Doutorado) apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/ Universidade de São Paulo (USP). Área de Concentração: Investigação Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho

1. Sistema on-line de gerenciamento 2. Pesquisa Clínica 3. Centro de Pesquisa 4. Teste de Usabilidade

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: FAUSTINO ILANA, Gabriela Gimenez

Título: Desenvolvimento e validação de um sistema *on-line* de gerenciamento para centros de pesquisa clínica.

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção de título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Investigação Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura _____

“Existem apenas dois modos de viver a vida: um é como se nada fosse milagre;
o outro é como se tudo fosse um milagre.
Eu acredito no último”.

Albert Einstein

“Nada te perturbe, nada te amedronte. Tudo passa, a paciência tudo alcança.
A quem tem Deus nada falta. Só Deus basta”.

Santa Teresa D'Ávila

DEDICATÓRIA

Aos meus pais que com muito trabalho, esforço e amor construíram os alicerces para a nossa formação.

À minha irmã e a pequena, forte e iluminada Cecília.

AGRADECIMENTOS

A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) por apoiar o desenvolvimento deste projeto.

Aos amigos e cofundadores da iniciativa Polo Trial Emerson Lima Aredes e Luiz Ricardo Brito Ribeiro, o caminho sempre foi mais leve e cheio de entusiasmo com vocês.

Ao parceiro Alexandre Romeo e a toda equipe Polo por apoiar a aplicação das novas ideias.

Obrigada a todos os participantes desta pesquisa.

Ao meu mentor e mestre, Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho, obrigada por mais de uma década de inspiração e aprendizado. Obrigada pelo livro *Ética em Pesquisa*, com o *post it* amarelo “p/ você buscar inspiração p/ seu TCC”. Não inspirou apenas o meu trabalho de conclusão de curso, e sim a minha carreira e meu propósito, a Pesquisa Clínica.

Ao Dr. Eduardo Franco Motti, que de uma forma tão generosa, em meio a ansiedade, medo e paralisação causada pela pandemia de COVID-19, disponibilizou seu precioso tempo para orientar profissionais de pesquisa clínica. Sou eternamente grata pelo acolhimento, ternura e visão estratégica de um grande especialista. Obrigada por me ajudar a atingir meus objetivos pessoais e profissionais.

À Fatima Gallo pelo direcionamento no meu processo de amadurecimento, leveza e consciência.

A toda equipe SUPERA Incubadora de Empresas de Base Tecnológica, por apoiar nossa proposta e nos desenvolver enquanto empreendedores.

À Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP), que se tornou a minha casa de conhecimento e a todos os pesquisadores que tive o prazer de conhecer.

Ao veterano Emerson Quirino, secretário de Pós-Graduação em Clínica Médica, por todas as orientações e acolhimento.

A todos os meus amigos, como sou agraciada por tê-los em minha vida, em especial aos de vida acadêmica Camila Sampaio pela inspiração, Daniela Lorencini pela energia, Glauce Santos pela empatia e espiritualidade, Luciana Maciel pelo incentivo e direcionamento, Debora Litcanov pelo apoio imediato e ao meu sempre anjo da guarda acadêmico Gustavo Grandini.

Obrigada a Juliana Pollettini e Mario Sérgio da Kidopi e a Monica Cintra, por todo apoio desde o início da jornada no doutorado.

A todas as mulheres incríveis que tive a honra de conhecer, aprender e admirar nesta jornada.

Aos meus ancestrais, pela força e coragem, em homenagem a vocês eu vou para a vida.

Ao Yoga da Pri Leite que me lembra todas as manhãs do poder da minha respiração, aos presentes da Natureza, Tody entre os meus pés em dias, noites e madrugadas de trabalho, me trazendo amor. Meios que me energizam, me permitem sentir a presença de Deus na minha vida e me fazem contemplar e agradecer o presente.

A todos colegas, profissionais de pesquisa clínica e profissionais de saúde pelo trabalho com amor, transpiração e propósito. Este momento de crise evidenciou a importância do nosso trabalho. Seguimos Em Frente. Enfrente!

Gratidão a Deus, a Vida, a Natureza, aos Amigos e a toda minha Família (meus padrinhos de sangue e de coração, primos, tios e vizinhos).

Aos grandes incentivadores dos meus sonhos: meu Pai André, minha Mãe Marcia, minha Irmã Daniela, meu cunhado Diego e meu companheiro de vida Diego Ilana.

RESUMO

FAUSTINO ILANA, G. G. Desenvolvimento e validação de um sistema *on-line* de gerenciamento para centros de pesquisa clínica. 2021. 150p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP), Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, 2021.

São escassas as ferramentas gerenciais para organizar as atividades de um centro de pesquisa clínica (CPC). Este estudo desenvolveu e validou um sistema *on-line* de gerenciamento para CPC. Foi realizada uma validação interna das funcionalidades e validação externa por seis especialistas por meio de validação de conteúdo de um questionário eletrônico elaborado para análise do uso do sistema. O questionário validado foi aplicado ao grupo de usuários - controle (C) n=14 e ao grupo de potenciais usuários - teste (T) n=14. Não houve diferença significativa entre os grupos nos domínios eficácia (p=0,88), eficiência (p=0,39), satisfação (p=0,88), isenção de riscos (p=0,55), cobertura de contexto (p=0,87). Ambos os grupos indicaram excelência no Cálculo Net Promoter Score NPS, 100 entre usuários e a 86 entre potenciais usuários. Como benefícios, a contribuição para o atendimento das exigências de boas práticas clínicas (BPC), controle financeiro, controle de qualidade e eficiência na gestão do protocolo. O sistema foi validado por especialistas e usuários quanto ao conteúdo e usabilidade durante a validação interna e externa com a operação das funcionalidades referente ao ciclo de vida do protocolo no CPC, alinhamento as BPC e satisfação de usuários e potenciais usuários.

Palavra-chave: Sistema on-line de gerenciamento. Pesquisa Clínica. Centros de Pesquisa Clínica, Teste de Usabilidade.

ABSTRACT

FAUSTINO ILANA, G.G. Development and validation of usability of an online Clinical trial management system to Clinical research centers. 2021. 150p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP), Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, 2021.

The management tools to organize activities of a clinical research centers (CRC) are few. This study developed and validated an on-line system of CRC management. It was performed an intern validation of it's functionalities and an external validation by six specialists through content validation of an electronic questionnaire prepared to analyze the system's use. The validated questionnaire was applied to the user's group - control (C) n=14 and to the potential user's group - test (T) n=14. There was no significant difference between the groups in the efficacy domain ($p=0,88$), efficiency ($p=0,39$), satisfaction ($p=0,88$), risk isention ($p=0,55$) and text covering ($p=0,87$). Both groups indicated excellency on Net Promoter Score NPS, 100 by users and 86 by potential users. As benefits, the contribution to attend the demands of good clinical practice (GCP), financial control, quality control and protocol's administration efficiency. The system was validated by specialists and users, regarding it's content and usability during intern and external validation with the functionalities operation referring to the life cycle of the protocol at CRC, alignment of GCP and the satisfaction of users and potential users.

Keywords: Online management system. Clinical Research. Clinical Research Centers, Usability Testing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadros

Quadro 1- Adequações em relação ao uso do instrumento de Santos Júnior (2010).....	30
Quadro 2 - Classificação dos Clientes para o NPS	31
Quadro 3 - Domínios e características de avaliação	34
Quadro 4 – Comparação versão inicial e versão final das alterações no instrumento.....	43
Quadro 5 - Sugestões de melhorias e atual atendimento da plataforma.....	72

Figuras

Figura 1 Ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa.....	21
Figura 2 - Etapas de desenvolvimento do projeto	25
Figura 3- Medidas de qualidade em uso	28
Figura 4 - Escala de mensuração da qualidade percebida por usuários de software.....	29
Figura 5 - 1º Etapa: Questionário baseado na ISO/IEC 25022:2016	38
Figura 6 - 2º Etapa: Questionário sobre Qualidade de Software (SANTOS JÚNIOR, 2010).....	39
Figura 7 - 3º Etapa: Questionário baseado no contexto de pesquisa clínica e avaliação dos módulos.....	40
Figura 8 - 3º Etapa: Questionário baseado no contexto de pesquisa clínica e avaliação dos módulos.....	40
Figura 9- Centros de Pesquisa usuários da plataforma Polo Trial em julho de 2020	44
Figura 10 - Descrição dos grupos: usuários - controle (C) e potenciais usuários - teste (T).....	45
Figura 11 - Avaliação domínio eficácia.....	49
Figura 12 - Avaliação domínio eficiência.....	49
Figura 13 - Avaliação características domínio satisfação.....	50
Figura 14 - Avaliação domínio satisfação.....	50
Figura 15 - Avaliação características domínio isenção de riscos	51
Figura 16 - Avaliação domínio isenção de riscos	51
Figura 17 - Avaliação características domínio cobertura de contexto	52
Figura 18 - Avaliação domínio cobertura de contexto	52

Figura 19 - Avaliação do domínio contexto de pesquisa clínica.....	55
Figura 20 - Net Promoter Score (NPS) Grupo Usuários - Controle (C)	57
Figura 21 - Net Promoter Score (NPS) Grupo Potenciais Usuários - Teste (T)	57
Figura 22 - Avaliação característica recomendação.....	58
Figura 23 - Avaliação característica serviço de atendimento	58
Figura 24 – Nuvem de palavras benefícios grupo controle (C)	59
Figura 25 – Nuvem de palavras benefícios grupo teste (T).....	60
Figura 26 – Nuvem de palavras benefícios grupo controle (C) e grupo teste (T)	60
Figura 27 – Nuvem de palavras sugestões de melhorias grupo controle (C) ...	61
Figura 28 – Nuvem de palavras sugestões de melhorias grupo teste (T)	61
Figura 29 – Nuvem de palavras sugestões de melhorias grupo controle (C) e grupo teste (T).....	62
Figura 30 - Versão inicial flowchart	74
Figura 31 - Versão flowchart após atualização.....	75
Figura 32 - Modelo de tabela para a notificação dos eventos adversos graves	77
Figura 33- Modelo de planilha eletrônica com todos os eventos adversos graves (EAGs).....	78
Figura 34 - Versão inicial funcionalidade qualidade > eventos adversos	79
Figura 35 - Versão funcionalidade qualidade > eventos adversos após atualização	80
Figura 36 - Mapa da pesquisa clínica.....	86

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição dos juízes	41
Tabela 2 - Obtenção do Content Validity Index (CVI).....	42
Tabela 3 - Descrição dos grupos.....	46
Tabela 4 - Descrição referente ao acesso às funcionalidades habilitadas	47
Tabela 5 - 1º Etapa: Questionário baseado na ISO/IEC 25022:2016.....	48
Tabela 6 - Avaliação do domínio avaliação de qualidade percebida.....	53
Tabela 7 - Avaliação do domínio contexto de pesquisa clínica	54
Tabela 8 - Avaliação do domínio funcionalidades disponíveis na plataforma....	56
Tabela 9 - Domínio Net Promoter Score (NPS).....	57
Tabela 10 – Centros de pesquisa usuários da Polo Trial	86

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
C	Controle (Grupo Usuários)
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRF	<i>Case Report Form</i> , Formulário de Caso Clínico
CVI	<i>Content Validity Index</i> , Índice de Validação de Conteúdo
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
GCP, BPC	<i>Good Clinical Practice</i> , Boas Práticas Clínicas
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> , Organização Internacional de Padronização
MS	Ministério da Saúde
NPS	<i>Net Promoter Score</i>
POP	Procedimento Operacional Padrão
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino
SAAS	<i>Software As A Service – SaaS</i> Software como serviço
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SUS	Sistema Único de Saúde
T	Teste (Grupo Potenciais Usuários)
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
USP	Universidade de São Paulo
UPC	Unidade de Pesquisa Clínica

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
1.1 Justificativa	20
2. OBJETIVOS	24
2.1 Objetivo Geral	24
2.2 Objetivos específicos	24
3. MATERIAL E MÉTODOS	25
3.1 Tipo de estudo	25
3.2 Local do estudo	26
3.3 Desenvolvimento da Plataforma	26
3.4 Validação Interna	26
3.5 Validação Externa.....	27
3.5.1 Elaboração do instrumento	27
3.5.2 Validação de conteúdo do instrumento junto aos juízes/especialistas.....	31
3.5.3 Validação de usabilidade por usuários e potenciais usuários	32
3.6 Identificação dos benefícios e possibilidades de melhorias na plataforma.....	33
3.7 Análise estatística e delineamento do estudo	33
4. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	36
4.1 Riscos e Benefícios	36
5. RESULTADOS	37
5.1 Desenvolvimento da Plataforma	37
5.2 Validação Interna	37
5.3 Validação Externa.....	38
5.3.1 Elaboração do instrumento	38
5.3.2 Validação de conteúdo do instrumento junto aos juízes/especialistas	41
5.3.3 Validação de usabilidade por usuários e potenciais usuários	43
5.4 Identificação dos benefícios e possibilidades de melhorias	59
6. DISCUSSÃO	63
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	84

8. CONCLUSÃO.....	89
REFERÊNCIAS.....	91
APÊNDICES.....	95
Apêndice A - Tela inicial do sistema.....	96
Apêndice B -Tela de cadastro do protocolo.....	97
Apêndice C - Tela do ciclo de vida do protocolo.....	98
Apêndice D - Tela da agenda.....	99
Apêndice E - Tela da qualidade/desvio de protocolo.....	100
Apêndice F - Tela da qualidade/eventos adversos.....	101
Apêndice G - Tela equipe.....	102
Apêndice H - Tela equipamentos.....	103
Apêndice I - Tela anexos gerais.....	104
Apêndice J - Validação de conteúdo do instrumento junto aos juízes/especialistas.....	105
Apêndice K - Domínio contexto de pesquisa clínica.....	107
Apêndice L - Identificação dos benefícios e possibilidades de melhorias....	112
ANEXOS.....	118
Anexo A - Declaração de Anuência Supera.....	118
Anexo B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Avaliação de Conteúdo - Juízes.....	119
Anexo C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Usuários do sistema <i>on-line</i> de gerenciamento de pesquisa clínica.....	123
Anexo D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Potenciais Usuários do sistema <i>on-line</i> de gerenciamento de pesquisa clínica.....	126
Anexo E - Questionário Eletrônico.....	130
Anexo F - Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa.....	147

1- INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica, que por definição é aquela conduzida com a seres humanos, produz investigação científica estruturada para promover ampliação do conhecimento sobre medicamentos, procedimentos ou outras intervenções que afetam a saúde das pessoas. É, portanto, essencial para o desenvolvimento da Ciência e Tecnologia e tem o potencial de melhorar a qualidade de vida das populações, viabilizando novas alternativas terapêuticas (LOUSANA, 2008, p. 11; HAOC, 2018, p.3).

Os ensaios clínicos são pesquisas conduzidas em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia (ANVISA, RDC 09/2015).

A pesquisa clínica pesquisa clínica é considerada um vetor estratégico para o desenvolvimento do setor de saúde, “por meio da corresponsabilização entre governo, instituições de ensino e pesquisa e o setor produtivo para o desenvolvimento de novas tecnologias, visando a melhoria da qualidade de vida da população” (BRASIL, 2020, p. 13).

Além do atendimento ao setor privado, considerando que cada vez mais hospitais de excelência, centros de diagnóstico e demais serviços de saúde tem investido na estruturação de centros de ensaios clínicos, a pesquisa em saúde é estratégica para o desenvolvimento do país e tem em seus eixos instrumentos que podem apoiar as ações e as relações entre Estado, mercado e comunidade científica, que podem fortalecer o Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez orientada por padrões de excelência, ética e equidade (TENORIO; MELLO; VIANA, p. 1442).

O Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), em sua missão de coordenar ações de ciência e tecnologia em saúde para subsidiar políticas públicas, fomentar tecnologias que melhorem a saúde da população brasileira e articular a atuação de atores do Sistema de

Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde para o desenvolvimento da pesquisa em consonância aos princípios e diretrizes do SUS elaborou o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, instituído por meio da Portaria GM/MS Nº 559 de 09 de março de 2018 (BRASIL, 2020a).

Este Plano tem por finalidade aumentar a capacidade do país em desenvolver e atrair pesquisas clínicas por meio de ações que visem: (I) aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos; (II) apoiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no aprimoramento do sistema regulatório para pesquisa clínica; (III) aprimorar a capacidade científica instalada em pesquisa clínica; (IV) promover a formação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica; (V) aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNCP); e (VI) apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica" (BRASIL, 2018).

O referido Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil em seu Art. 837, descreve a estruturação dos seis eixos estratégicos: (I) regulação ética; (II) regulação sanitária; (III) fomento científico e tecnológico; (IV) formação em pesquisa clínica; (V) Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC); e (VI - gestão do conhecimento (BRASIL, 2018).

A corrida por uma vacina segura e eficaz para prevenir a COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, evidenciou globalmente a relevância das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, sendo considerada um “vetor estratégico” para o desenvolvimento do setor de saúde (BRASIL, 2020, p. 13). Para que as pesquisas clínicas sejam realizadas com o rigor e a qualidade necessária, os locais que as desenvolvem, denominados centros de ensaios clínicos, centros de pesquisa clínica ou unidades de pesquisa clínica, devem ter condições estruturais, equipe técnica multiprofissional treinada e qualificada, bem como gerenciamento específico em todas as etapas de condução da pesquisa clínica.

Os centros de pesquisa devem atuar com celeridade e organização, garantindo os direitos e segurança dos participantes de pesquisa e respondendo às demandas em saúde por meio de inovação em técnicas, protocolos, produtos, serviços ou tecnologias de saúde que possam “responder a questões sobre promoção da saúde, causa, prevenção, diagnóstico, tratamento e impacto das doenças nos serviços de saúde e na sociedade” (BRASIL, 2020a).

Há diversas normas e regulamentos nacionais, dispostas pelo sistema ético: Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CEP-CONEP, sistema regulatório Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e internacionais que regem a condução correta, íntegra e ética de um estudo clínico. Destacamos as diretrizes de Boas Práticas Clínicas (BPC), do ICH/GCP sigla em inglês para (Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional de Harmonização), publicado em 1996 e revisado em 2016, quando também a ANVISA, passou a atuar como membro, junto a países da Comunidade Europeia, Estados Unidos da América, Japão, Canadá, Suíça entre outros, considerado um avanço regulatório importante para o Brasil (BENDER, 2018, p. 18).

Nesta revisão de 2016, como atualização nos princípios de Boas Práticas Clínicas, a implantação de sistema de gestão da qualidade para assegurar a qualidade de todos os aspectos do estudo, com foco na proteção do participante de pesquisa e confiabilidade dos resultados (ICH, 2016, p. 10).

O cumprimento das normas contidas no protocolo de pesquisa é mandatório durante toda a execução de um estudo clínico, que são desenhados de acordo com as regulamentações nacionais e internacionais, buscando garantir a realização adequada da pesquisa cumprindo os padrões éticos, científicos e de respeito ao participante de pesquisa (GONZAGA, 2008, p.8).

Os centros de pesquisa clínica devem buscar aperfeiçoamento de forma contínua em todos os processos que desenvolve, mantendo um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e devem estar aptos a organizar suas atividades diárias ao longo de todo o ciclo de vida do protocolo, executando-as a partir das diretrizes éticas e regulatórias em pesquisa, e em alinhamento a uma visão por processos.

Esta abordagem de gestão adota como premissa o entendimento dos processos organizacionais de ponta a ponta, ou seja, da solicitação até a entrega final, culminando na satisfação do cliente. Além disso, promove o entendimento dos relacionamentos entre os diversos processos (ABPMP, 2013).

A gestão por processos em toda a cadeia de pesquisa clínica é complexa e demanda instrumentos para sua condução, contribuindo para a qualidade da gestão. Com isso, cresce a atração de pesquisas e, por conseguinte, investimentos, além de contribuir diretamente com o desenvolvimento científico

e a promoção das boas práticas de pesquisa clínica entre todos os profissionais envolvidos. No caso de centros de pesquisa voltados às pesquisas de interesse público, tal qualidade de gestão impacta no potencial de inovação e desenvolvimento de pesquisas clínicas no Brasil, sendo este um objetivo alinhado com as políticas de saúde e as demandas do SUS.

1.1 Justificativa

Os locais onde os estudos clínicos são realizados, centros ou unidades de pesquisa clínica, necessitam de ferramentas gerenciais específicas para que possam organizar e sincronizar as atividades para a condução dos estudos clínicos em uma complexa estrutura e equipe multidisciplinar para garantir a proteção do participante de pesquisa, confiabilidade dos resultados e aderência às diretrizes e normas reguladoras.

Portanto, um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica, baseado nos processos organizacionais e que contemple todo o ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa clínica, poderá auxiliar instituições, pesquisadores e equipe técnica multidisciplinar na gestão de tarefas, do portfólio de projetos, dos participantes e visitas, dos recursos financeiros e da qualidade.

Outras plataformas já existentes no mercado são focadas na gestão da cadeia de protocolos, do inglês, *Clinical trial management system* (CTMS), como *Oracle Siebel*, *Bioclinica*, *Bio-optronics*, *OpenClinica*, entre outros, e têm como objetivo atender a indústria farmacêutica e a coleta de dados, não aos processos para gerenciamento do portfólio do centro de pesquisa.

Além disso, há diversas soluções consagradas para o manuseio de dados de pesquisa clínica, mas existem oportunidades relacionadas a gestão de protocolos, que buscam atender necessidades específicas de um CPC e seus gestores, que possam atender a realidade brasileira ao considerar suas especificidades éticas e regulatórias, e que também considere a usabilidade, ou seja, “medida na qual um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” (ABNT NBR 9241-11, 2002).

Um sistema pode ser considerado com boa usabilidade quando é fácil de usar e eficaz, permitindo aos usuários realizar as tarefas necessárias de forma rápida e eficiente. A avaliação da usabilidade é ampla, não apenas baseada no

processo de medir a satisfação do usuário e há uma variedade de metodologias objetivas e subjetivas em contínuo desenvolvimento (BELDEN et al. 2009).

Portanto, uma plataforma brasileira, dedicada a gestão de centros de pesquisa e a sua validação quanto a usabilidade é uma iniciativa inovadora.

A motivação para este projeto teve início em 2015, em uma parceria entre a Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto FEA-RP USP e a Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, quando foi estabelecido um grupo de pesquisa composto por docentes, alunos de iniciação científica, mestrado e doutorado, especialistas na condução de estudos clínicos e mapeamento de processos, buscando compreender como o Gerenciamento de Processos de Negócio (do inglês, “Business Process Management” - BPM) poderia contribuir para uma gestão mais efetiva em um centro de pesquisa clínica.

Realizamos um extenso entendimento do contexto organizacional de um centro de pesquisa, juntamente com o mapeamento dos processos e uma pesquisa de mercado para entender as necessidades do setor e validar a viabilidade de continuação das próximas etapas do projeto.

A análise dos processos de gestão de protocolo de pesquisa clínica foi importante para compreender como estão estruturados os processos, considerando como eles se relacionam entre si, quais organizações estão envolvidas e como estas se relacionam com os processos, quais os indicadores de gestão adequados e diagnosticar as oportunidades de melhoria.

Como oportunidade de poder contribuir para este seguimento, consideramos a relevância em automatizar os processos envolvidos no ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa clínica.

Figura 1 Ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa



Fonte: Elaborado pelos autores (2017).

A partir deste grupo de pesquisa, com perfil pesquisador-empresendedor, foi constituída a startup Polo Trial, que em 2017 participou de um processo seletivo e foi aprovada para o suporte da incubadora de startups SUPERA Parque, ecossistema de inovação tecnológica na área de saúde vinculada à Universidade de São Paulo (USP).

O SUPERA Parque é um ambiente de inovação que promove a transferência de conhecimento em diversos tipos de atividades. É responsável por atrair e reter empresas tecnológicas, com destaque para os setores de Saúde, Biotecnologia, Tecnologia da Informação e Bioenergia. O Parque surgiu do convênio entre a USP, Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto e a Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado de São Paulo (SUPERA, 2019).

Com esta iniciativa, buscamos desenvolver e validar um sistema *on-line* de gerenciamento de protocolos de pesquisa clínica que poderá proporcionar boas práticas de gestão ao longo de todas as etapas de condução de protocolos clínicos. Ele traz para o centro de pesquisa uma visão integrada do portfólio de protocolos, consolidação de indicadores estratégicos sem necessidade de conciliar planilhas, simplicidade ao inserir e resgatar dados e organização centralizada de documentos.

Desse modo, analisamos 88 sistemas pela plataforma <http://www.capterra.com>, um fornecedor de mercado *on-line* gratuito que atua como intermediário entre compradores e fornecedores de tecnologia dentro da indústria de software. Deste total, foi possível verificar que os 13 mais completos possuem funcionalidades semelhantes à plataforma proposta, porém focadas na gestão de estudos a partir do ponto de vista do patrocinador do estudo, ou seja, atendem as indústrias biotecnológica e farmacêutica para gerenciar ensaios clínicos. Essas ferramentas são chamadas *clinical trial management system* (CTMS), traduzido do inglês, Sistema de Gerenciamento de Ensaios Clínicos. Das CTMS encontradas, apenas 2 apresentaram soluções específicas para o gerenciamento do portfólio de projetos dos centros de pesquisa clínica, ambas provenientes dos Estados Unidos.

Assim, entendemos que há uma lacuna no mercado que possa atender centros de pesquisa clínica do Brasil, considerando que as CTMS disponíveis

não estão baseadas na realidade brasileira ao se considerar suas especificidades éticas do sistema CEP-CONEP e regulatórias da ANVISA.

Ademais, há outras questões importantes na análise comparativa com o sistema aqui proposto, como os valores cobrados pelo uso do sistema, geralmente pagos em dólar, a língua portuguesa pode representar um problema ao lidar com empresas sediadas nos EUA. A negociação de licenças, efetivação de pagamentos, elaboração de contratos, manutenção, treinamento, documentação entre outras interações, são custos de transações que podem ser superados com maior facilidade por uma iniciativa nacional.

Portanto, estas plataformas mencionadas podem ser futuros competidores ou parceiros, atuando de forma complementar e integrada à plataforma proposta por este projeto.

Para esclarecimento da narrativa, os termos plataforma, sistema e software, foram usados como sinônimos, para referir ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, denominado Polo Trial.

2- OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Desenvolver e validar um sistema *on-line* de gerenciamento para centros de pesquisa clínica.

2.2 Objetivos específicos

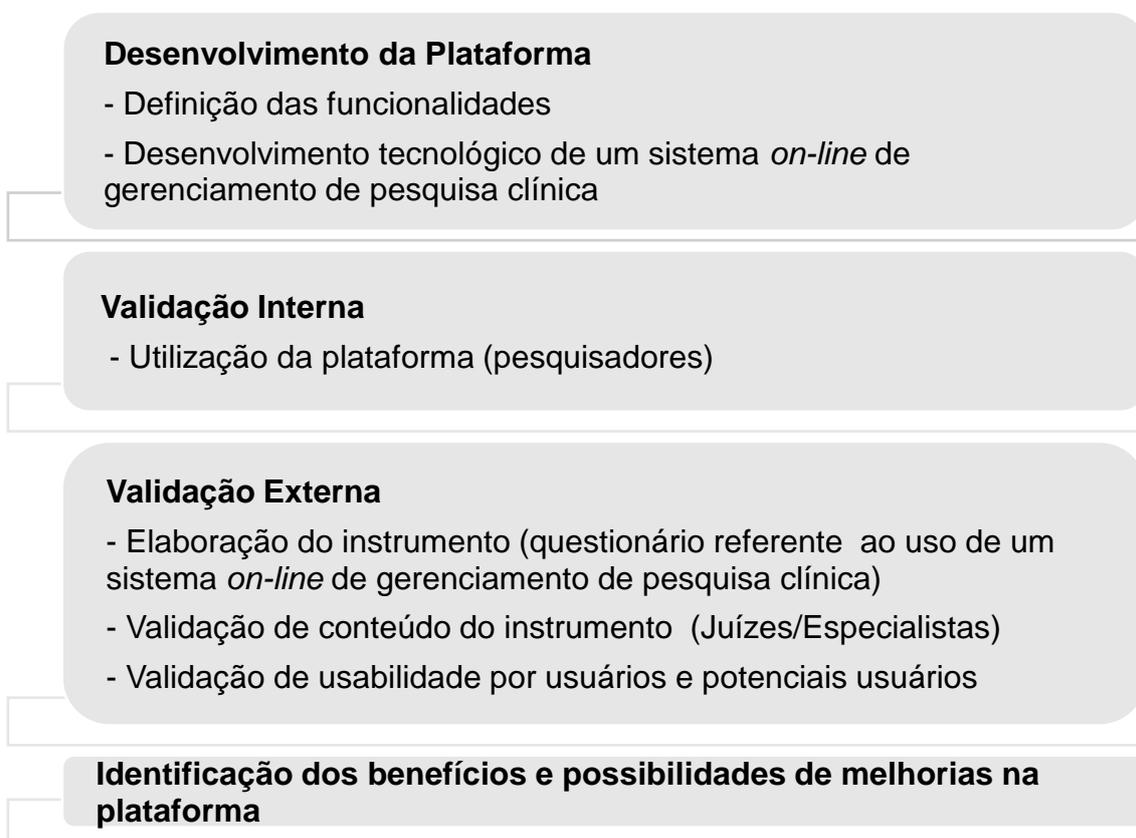
- i. Elaborar o instrumento e validar o conteúdo de um questionário eletrônico baseado na qualidade em uso de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica;
- ii. Verificar a satisfação dos usuários e potenciais usuários utilizando o NPS (do inglês, *Net Promoter Score*);
- iii. Identificar os benefícios e possibilidades de melhorias do sistema.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Foi realizada uma pesquisa exploratória, descritiva, aplicada à produção tecnológica que envolveu a validação do sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica Polo Trial, conforme etapas de desenvolvimento descritas na figura 2. De acordo com Gil (1987, p. 46) as pesquisas descritivas e exploratórias contribuem com a atuação prática, comumente aplicadas em instituições educacionais e empresas comerciais.

Figura 2 - Etapas de desenvolvimento do projeto



Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

3.2 Local do estudo

A primeira etapa deste projeto iniciou em 2015, em uma parceria entre a Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto FEA-RP USP e a Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP.

As etapas seguintes foram realizadas no Supera Parque e em atividades remotas pelos investigadores (Anexo A).

3.3 Desenvolvimento da Plataforma

A definição das funcionalidades do sistema on-line de gerenciamento de pesquisa foi baseada nos processos organizacionais e nas diretrizes de Good Clinical Practice document E6 (International Conference on Harmonisation (ICH-GCP), contemplando o ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa, consolidação de indicadores estratégicos e organização centralizada de documentos. O desenvolvimento tecnológico foi realizado em ambiente web em PHP, com uso de Framework (PHP Generator) e Banco de Dados MySQL, sendo hospedada em servidores na nuvem com fornecedor Google Cloud Platform; sistema operacional Linux (64bits), como um serviço – *Software As a Service* - SaaS. Essa modalidade viabiliza a segurança e escalabilidade necessária às soluções de tecnologia para a área de saúde.

3.4 Validação Interna

Para validação interna do sistema on-line de gerenciamento foram cadastrados 3 protocolos conduzidos em um centro de pesquisa. Os protocolos estavam em diferentes etapas e um deles foi selecionado para o cadastro mais completo dos dados e acompanhamento pela equipe de pesquisadores junto à coordenação do estudo clínico. O Produto Mínimo Viável (MVP) foi disponibilizado ao mercado para uso nos CPCs.

3.5 Validação Externa

3.5.1 Elaboração do instrumento

Na validação externa, o instrumento foi elaborado com o intuito de analisar o uso do sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica e captar a percepção do usuário. A elaboração do instrumento foi baseada nos quatro questionários descritos a seguir, convergindo estratégias para analisar de forma ampliada e consistente as principais variáveis relacionadas ao produto, ao uso e à aplicação no contexto da pesquisa clínica: 1. Baseado na ISO/IEC 25022:2016 - Systems and software engineering - Systems and software quality requirements and evaluation (SQuaRE) - Measurement of quality in use, em português: Engenharia de sistemas e *software* - Requisitos e avaliação de qualidade de sistemas e *software* - Medição da qualidade em uso (ISO/IEC 25022:2016); 2. Questionário sobre Qualidade de Software (SANTOS JÚNIOR, 2010); 3. Questionário baseado no contexto de pesquisa clínica e avaliação dos módulos; 4. Questionário baseado no Net Promoter Score (NPS).

Na 1^o Etapa de elaboração, o questionário foi baseado na ISO/IEC 25022:2016, uma norma técnica internacional, publicada pela *International Organization of Standardization* (ISO) em conjunto com a *International Electrotechnical Commission* (IEC). A série de padrões ISO /IEC 25000, também conhecida como SQuaRE (Requisitos e Avaliação de Qualidade de Sistemas e *Software*), tem o objetivo de criar uma estrutura para a avaliação da qualidade para produtos de *software* (ISO/IEC 25022:2016).

A Divisão de Medição de Qualidade (ISO/IEC 2502n) apresenta medidas que se aplicam à qualidade do produto de *software* em uso e o padrão ISO/IEC 25022 fornece orientação para medir a qualidade em uso (ISO/IEC 25022:2016).

Os itens iniciais do questionário foram baseados nas medidas de qualidade disponível na ISO/IEC 25022:2016, conforme listado a seguir.

Figura 3- Medidas de qualidade em uso

8. Medidas de qualidade em uso	
8.1 Geral.....	
8.2 Medidas de eficácia.....	
8.3 Medidas de eficiência.....	
8.4 Medidas de satisfação.....	
8.4.1 Geral.....	
8.4.2 Medidas de utilidade.....	
8.4.3 Medidas de confiança.....	
8.4.4 (Experiência do usuário) medidas de prazer.....	
8.4.5 (Ergonômico) medidas de conforto.....	
8.5 Medidas livre de risco.....	
8.5.1 Geral.....	
8.5.2 Medidas de mitigação de risco econômico.....	
8.5.3 Medidas de mitigação de saúde e segurança.....	
8.5.4 Medidas de mitigação de risco ambiental.....	
8.6 Medidas de cobertura de contexto.....	
8.6.1 Geral.....	
8.6.2 Medidas de cobertura de contexto.....	
8.6.3 Medidas de flexibilidade.....	

Fonte: ISO/IEC 25021:2012. Tradução Elaborado pelos autores (2021).

Na 2^o Etapa: Questionário sobre Qualidade de Software (SANTOS JÚNIOR, 2010), um instrumento já validado anteriormente, portanto, não foi necessário nova avaliação pelos juízes.

A escala de mensuração da qualidade percebida por usuários de *software* desenvolvida por SANTOS JÚNIOR (2010) é apresentada a seguir.

Figura 4 - Escala de mensuração da qualidade percebida por usuários de *software*

EM RELAÇÃO EXCLUSIVAMENTE AO PRIMEIRO *SOFTWARE* CITADO NA QUESTÃO 1, favor marcar um X nas opções que melhor representem a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Favor marcar valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso o entrevistado não saiba avaliar ou a questão não se aplique, favor marcar "Não sei / Não se aplica" (NS/NA).

Afirmações sobre Qualidade de <i>Software</i>	NS/NA	Discordo totalmente										Concordo totalmente											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. Executa as tarefas a que se propõe.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. Apresenta os resultados conforme o esperado.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. É capaz de interagir com outros sistemas.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. Evita acesso não autorizado, acidental ou deliberado.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. Os problemas que já surgiram neste <i>software</i> vêm sendo corrigidos ao longo do tempo.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. É capaz de identificar e demonstrar erros.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. É capaz de recuperar dados em caso de erro.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. É fácil entender como utilizar.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. É fácil aprender a operar.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. Pode ser utilizado sem muito esforço.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. Tem um visual bonito e agradável.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12. Responde rapidamente aos comandos do usuário.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13. Utiliza recursos de maneira eficiente. (Ex.: Memória, processador, espaço em disco)	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. É fácil identificar um erro quando ele ocorre.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. É fácil adaptar o <i>software</i> a novas demandas. (Ex.: Criação de uma nova funcionalidade)	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. Há risco de erro (s) quando modificações no <i>software</i> são realizadas.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17. É fácil testar quando modificações são realizadas.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18. É de fácil adaptação em diversos ambientes operacionais. (Ex: Windows XP, Windows Vista, Linux, MAC OS)	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19. É fácil instalar em diversos ambientes operacionais.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20. Pode ser facilmente desinstalado.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21. Interfere no funcionamento de outro (s) <i>software</i> (s) quando é desinstalado.	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22. Pode facilmente substituir outro (s) <i>software</i> (s).	NS/NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Fonte: Santos Júnior (2010).

Para utilização neste estudo foram necessárias as seguintes adequações:

Quadro 1 Adequações em relação ao uso do instrumento de Santos Júnior (2010)

Afirmção	Observações
11) Tem um visual bonito e agradável	Retirada desta etapa de questionário, pois já foi contemplada na 1ª Etapa: Questionário baseado na ISO/IEC 25022:2016 – Satisfação. <i>“A plataforma tem um visual bonito e agradável”</i>
13) Utiliza recursos de maneira eficiente. (Ex.: Memória, processador, espaço em disco)	Não aplicável, por se tratar de um ambiente web.
18) É de fácil adaptação em diversos ambientes operacionais. (Ex: Windows XP, Windows Vista, Linux, MAC OS)	Realizada uma adequação ao texto, por se tratar de um ambiente web. <i>É de fácil adaptação em diversos ambientes (Ex: computador, celular, tablet)</i>
19) É fácil instalar em diversos ambientes operacionais.	Não aplicável, por se tratar de um ambiente web.
20) Pode ser facilmente desinstalado.	
21) Interfere no funcionamento de outro (s) software (s) quando é desinstalado.	
22) Pode facilmente substituir outro (s) software (s).	Realizada uma adequação ao texto, Considerando o contexto de uso em centro de pesquisa, que utilizam outras ferramentas para gestão. <i>“Pode facilmente substituir outro (s) software (s) ou ferramentas de trabalho como planilhas e templates”.</i>

Fonte: Autores.

Na 3ª Etapa: Questionário baseado no contexto de pesquisa clínica e avaliação dos módulos, foram avaliados itens referente ao centro de pesquisa, boas práticas clínicas e sistema de gestão de qualidade.

Na 4ª Etapa: Questionário baseado no Net Promoter Score (NPS), uma métrica aplicável a qualquer empresa de vários segmentos e portes, para avaliar a satisfação dos clientes, e é muito utilizada por sua facilidade no uso e resultados quantificáveis (VALDEZ, 2016). É calculada com base nas respostas a uma única pergunta: “Em uma escala de 0 a 10, o quanto você recomendaria a empresa X para um amigo?”. A pergunta utilizada no estudo é: “Em uma escala de 0 a 10 o quanto você recomendaria a plataforma para um amigo ou familiar que atue neste seguimento de pesquisa clínica?” (REICHHELD, 2006).

O escore consiste na diferença das percentagens entre indivíduos Promotores e Detratores ($NPS = \% \text{ de Promotores} - \% \text{ de Detratores}$), e os

parâmetros de análise são: NPS -100 a 0: Zona crítica; NPS 0 a 49: Zona de aperfeiçoamento; NPS 50 a 74: Zona de qualidade; NPS 75 a 100: Zona de excelência.

No cálculo de NPS, os clientes são classificados como: Detratores, Neutros e Promotores. O NPS é o resultado da subtração de detratores dos promotores.

Quadro 2 - Classificação dos Clientes para o NPS

Clientes Detratores (notas de 0 a 6)	Clientes que criticam a empresa em público e jamais voltariam a fazer negócio com a empresa, exceto em situações extremas
Clientes Neutros (notas de 7 a 8)	Clientes que pagam somente por produtos e serviços necessários. Não são leais e tão pouco entusiastas da empresa.
Clientes Promotores (notas de 9 a 10)	Clientes leais, oferecem feedbacks e bastante entusiasmados com a marca.

Fonte: Adaptado de Daniel L G Dias; Carlos Hideo Arima (2018).

3.5.2 Validação de conteúdo do instrumento junto aos juízes/especialistas

Para o questionário desta etapa não foi identificado padrão-ouro ou modelo a ser utilizado como comparador. Optamos, portanto, em realizar uma validação de conteúdo, do inglês *Content Validity Index - CVI*, que segundo Haynes (1995 apud BRAZ, p. 19, 2013) é o “grau em que os elementos de um instrumento de avaliação são relevantes e representativos do constructo ao qual o instrumento se propõe mensurar”.

Os parâmetros de validade de constructo incluem, “os seus itens, formatos das respostas e as instruções aos respondentes”. Segundo Braz (2013), o mínimo de cinco e o máximo de dez pessoas devem atuar como juízes especialistas para a seleção das perguntas.

Para a avaliação de julgamento da clareza e pertinência das perguntas foi consultado um grupo de seis profissionais em tecnologia da informação com conhecimento em pesquisa clínica (anexo B), para avaliar os itens do questionário estruturado, posteriormente aplicado por meio eletrônico, aos usuários e potenciais usuários do sistema.

Como critério para selecionar os especialistas foram considerados o tempo de experiência em tecnologia da informação, não inferior a dois anos, conhecimento intermediário ou avançado de inglês e já ter atuado em pelo menos um projeto de pesquisa clínica.

O instrumento inicial foi composto por 20 questões, avaliadas individualmente por cada profissional, e as observações foram registradas a fim de se obter um conjunto de novas perguntas. A partir disso, foi possível desenvolver um instrumento capaz de validar o uso do sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica. O questionário foi concluído com duas questões dissertativas finais: “Qual o benefício mais importante no uso da Plataforma?” e “O que podemos fazer para melhorar a sua experiência em utilizar a plataforma? (Comentários e/ou sugestões de melhorias)”.

As observações de todos os especialistas foram analisadas pelos pesquisadores e as perguntas que apresentaram CVI igual a 100% foram mantidas no questionário. As perguntas com CVI menor que 100% e maior ou igual a 80% foram discutidas, e as perguntas com CVI menor que 80% foram retiradas do questionário ou sofreram modificação.

3.5.3 Validação de usabilidade por usuários e potenciais usuários

Após a validação de conteúdo, o questionário eletrônico para validar o uso da plataforma foi construído em formato eletrônico utilizando o Google Forms.

Esta etapa buscou identificar os principais benefícios e as possibilidades de melhorias, considerando que um número pequeno de participantes tem o potencial de identificar aproximadamente 80% dos principais problemas que um sistema eletrônico pode apresentar (WALDEN et al. 2020).

Os usuários foram identificados nos nove centros de pesquisa que já utilizam a plataforma e os potenciais usuários foram identificados pelo perfil profissional de atuação em centro de pesquisa clínica, por meio de grupos de discussão da

área e/ou perfil profissional no LinkedIn, plataforma de networking profissional. Mediante manifestação de interesse em receber mais informações sobre a pesquisa foi agendada reunião por meio remoto, para apresentação dos objetivos da pesquisa, funcionalidades da plataforma e orientação quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, questionário eletrônico e contato com a equipe em caso de dúvidas relacionadas à pesquisa (anexo C, D e E).

Para os potenciais usuários foram disponibilizados login e senha de acesso em um ambiente teste, viabilizando a navegação e o cadastro de pelo menos um protocolo de pesquisa, antes de responder ao questionário.

3.6 Identificação dos benefícios e possibilidades de melhorias na plataforma

Esta etapa buscou identificar os principais benefícios e as possibilidades de melhorias apontadas pelos participantes (usuários e potenciais usuários da plataforma). Os pesquisadores avaliaram a possibilidade técnica e operacional em relação ao desenvolvimento da plataforma.

Com todas essas etapas percorridas, foi possível alcançar os objetivos propostos.

3.7 Análise estatística e delineamento do estudo

Os participantes da validação foram selecionados por amostra de conveniência e não houve, portanto, cálculo amostral próprio de amostragem probabilística. Para a coleta de dados entre usuários e potenciais usuários, os convites foram realizados de acordo com o número de usuários cadastrados naquele momento e de forma pareada aos potenciais usuários.

Foi comparado o Grupo de Usuários - Controle (C) e o Grupo de Potenciais Usuários - Teste (T) no intuito de identificar eventuais diferenças na percepção de usabilidade.

Os dados foram agrupados, de forma arbitrária nos domínios e características de avaliação, conforme figura 2, de acordo com as etapas de elaboração do questionário e reportam medianas com intervalo de variação interquartil de 25 a 75%. Foi considerada significativa a diferença com p valor maior ou igual a 0,05.

Quadro 3 - Domínios e características de avaliação

Domínio	Característica
Eficácia (Escore máximo 10)	Eficácia
Eficiência (Escore máximo 10)	Eficiência
Satisfação (Escore máximo 40)	Utilidade
	Confiança
	Prazer (experiência do usuário)
	Conforto (ergonômico)
Isenção de riscos (Escore máximo 40)	Mitigação de risco econômico
	Mitigação de riscos à segurança
	Mitigação de riscos à saúde
Cobertura de contexto (Escore máximo 20)	Contexto Geral
	Flexibilidade
Avaliação de Qualidade Percebida (Escore máximo 10)	
Contexto de Pesquisa Clínica (Escore máximo 10)	Centro de Pesquisa
	Boas Práticas Clínicas
	Sistema de Gestão de Qualidade
Funcionalidades disponíveis na plataforma (Escore máximo 10)	Protocolo
	Agenda
	Voluntários
	Qualidade
	Gestão Financeira
Net Promoter Score (NPS)	Recomendação
	Serviço de atendimento

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

Foi realizado uma análise de variância não paramétrica (teste de kruskal-Wallis) com pós-teste de Dunn, para os dados dispostos na 1ª Etapa do questionário. Para a comparação entre os grupos C e T foi usado teste de Mann-Whitney (2ª, 3ª e 4ª Etapa do questionário).

As análises foram realizadas com o uso do programa Graphpad Prism v 7.0 (Graphpad software, Inc., La Jolla, California, USA).

A ferramenta utilizada para gerar a nuvem de palavras foi a *voyant see through your text* (voyant-tools.org), disponível no portal Tapor (<http://tapor.ca>)

que é mantido pela Universidade de Alberta, com o objetivo de manter, investigar e produzir conteúdo e ferramentas de estudo de textos. Esta etapa auxiliou na identificação dos benefícios de uso da plataforma e sugestões de melhorias apontadas pelos participantes nos campos abertos de observações e comentários do questionário eletrônico.

A nuvem de palavras é um tipo de apresentação e visualização direta de dados, apresentando de forma muito resumida um dado sobre textos ou conversações, permitindo visualizar imediatamente os termos mais comuns.

Neste modelo, cada palavra tem seu tamanho regido pela relevância no texto, por meio de uma contagem simples das ocorrências de determinada palavra, ou seja, uma palavra citada mais vezes vai ter um tamanho proporcionalmente maior do que uma palavra citada em uma ocorrência menor. Com esta visualização direta, "utilizamos o mesmo objeto medido (palavras) para representar as relações entre o que estamos medindo (palavras)" (SILVA, 2013).

A nuvem de palavras é um método heurístico de análise, considerando que por algum motivo uma palavra é repetida várias vezes. Por si só, este método não resolve um problema ou responder a uma questão de pesquisa, mas corrobora para apontar caminhos para o que se observar em um texto ou, ainda mais importante, em um grupo de textos (SILVA, 2013).

Este método, aliado as demais análises objetivas do questionário, permite aos pesquisadores indicadores para priorizar a implantação de melhorias futuras, de acordo com a possibilidade técnica e operacional em relação ao desenvolvimento da plataforma.

4. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, conforme parecer nº: 4.078.984 e Certificado de Apresentação de Apreciação Ética - CAAE: 31780120.5.0000.5440, de acordo com a Resolução CNS 466/12 (anexo F).

4.1 Riscos e Benefícios

Por se tratar de um estudo com a aplicação de questionário estruturado, por meio eletrônico, os riscos foram mínimos, por exemplo, algum desconforto na aplicação do questionário e referente ao tempo empregado para resposta do mesmo. Os pesquisadores garantiram durante toda as fases do estudo a proteção do anonimato dos participantes.

Os dados estão armazenados de forma eletrônica com acesso a partir de usuário e senha e restrito aos pesquisadores diretamente envolvidos neste projeto. As informações serão armazenadas por prazo de 5 anos. Os resultados obtidos contribuirão com os estudos sobre gerenciamento e gestão da qualidade em centros de pesquisa clínica.

5. RESULTADOS

5.1 Desenvolvimento da Plataforma

Foi desenvolvido um sistema on-line de gerenciamento de protocolos de pesquisa clínica, chamado Polo Trial. O MVP trata-se de um desenvolvimento web, hospedado em servidores na nuvem como um serviço – SaaS.

5.2 Validação Interna

A validação interna ocorreu entre janeiro a maio de 2019, e para que ela ocorresse, foram cadastrados 228 participantes de pesquisa e geradas 1644 visitas, em um protocolos. Com esta etapa, as funcionalidades referentes ao ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa, quais sejam: gestão de feasibility, controle da aprovação do protocolo (regulatório, contrato, orçamento e emendas), gestão da qualidade (equipe e infraestrutura), gestão de participantes e visitas (gestão de eventos adversos e gestão de desvio de protocolo), gestão de monitorias (gestão financeira), finalização do protocolo e gestão pós-estudo foram validadas. As telas do sistema referente a esta etapa estão disponíveis nos apêndices (A ao I).

O MVP foi disponibilizado ao mercado e se encontra em uso por diferentes centros e está em constante aperfeiçoamento, com adesão à segurança dos dados em saúde, baseado GCP e gestão por processos de ponta a ponta.

5.3 Validação Externa

5.3.1 Elaboração do instrumento

Foi elaborado um questionário dividido nas seguintes etapas:

Figura 5 - 1º Etapa: Questionário baseado na ISO/IEC 25022:2016

1ª Etapa: Questionário baseado na ISO/IEC 25022:2016 - Systems and software engineering - Systems and software quality requirements and evaluation (SQS/RE) - Measurement of quality in use																
Em relação ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, por favor, selecione as opções que melhor representam a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Marque valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso não saiba avaliar "Não sei (NS)" ou a questão não se aplica, favor marcar "Não se aplica (NA)".																
Item	Característica	Subcaracterística	Afirmações sobre Qualidade em Uso	Não Sei	Não se aplica	Discordo totalmente					Concordo totalmente					
1		Eficácia	A plataforma é eficaz, considerando a acurácia e completude em alcançar o objetivo proposto: um sistema de gerenciamento de pesquisa clínica	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2		Eficiência	A plataforma é eficiente, considerando os recursos gastos, precisão e integridade com que eu alcanço os objetivos	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	Satisfação	Utilidade	Estou satisfeito com o uso da plataforma	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4		Confiança	Eu confio que a plataforma se comportará como esperado	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5		Prazer (experiência do usuário)	Eu sinto prazer em utilizar a plataforma	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6		Conforto (ergonômico)	A plataforma tem um visual bonito e agradável	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7	Isenção de riscos	Mitigação de risco econômico	A plataforma ajuda a saúde financeira do centro	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8			O retorno sobre o investimento da plataforma é de curto prazo	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9		Mitigação de riscos à segurança	A plataforma possui medidas de mitigação de riscos à segurança de acesso à informação	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10		Mitigação de riscos à saúde	A plataforma causa estresse resultante de pouca usabilidade	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	Cobertura de contexto	Mitigação de riscos ambientais	Não se aplica													
		Completeness de contexto	A plataforma pode ser utilizada com eficácia, eficiência, satisfação e isenção de riscos	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12		Flexibilidade	A plataforma é flexível, capaz de apoiar a adaptação para novos tipos de usuários, tarefas e ambientes relacionados a rotina de trabalho.	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Questionário V1 05_05_2020																

Fonte: Autores.

Destacamos que a 2º Etapa: Questionário sobre Qualidade de Software (SANTOS JÚNIOR, 2010), é um instrumento já validado anteriormente, portanto, não foi necessário nova avaliação pelos juízes. Foram validados apenas os itens enumerados de 1 a 20.

Figura 6 - 2º Etapa: Questionário sobre Qualidade de Software (SANTOS JÚNIOR, 2010)

2º Etapa: Questionário baseado na Escala de Avaliação de Qualidade Percebida de usuários de software (Santos Júnior, 2010)													
Em relação ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, por favor, selecione as opções que melhor representem a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Marque valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso não saiba avaliar "Não sei (NS)" ou a questão não se aplique, favor marcar "Não se aplica (NA)".													
Afirmações sobre Avaliação de Qualidade Percebida	Não Sei	Não se aplica	Discordo totalmente										Concordo totalmente
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A plataforma executa as tarefas a que se propõe	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Apresenta os resultados conforme o esperado	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É capaz de interagir com outros sistemas	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Evita acesso não autorizado, acidental ou deliberado	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Os problemas que já surgiram vêm sendo corrigidos ao longo do tempo	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É capaz de identificar e demonstrar erros	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É capaz de recuperar dados em caso de erro	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É fácil entender como utilizar	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É fácil aprender a operar	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pode ser utilizada sem muito esforço	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Responde rapidamente aos comandos do usuário	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É fácil identificar um erro quando ele ocorre	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É fácil adaptar a plataforma a novas demandas (Ex.: Criação de uma nova funcionalidade)	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Há risco de erro (s) quando modificações na plataforma são realizadas	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É fácil testar quando modificações são realizadas	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
É de fácil adaptação em diversos ambientes (Ex: computador, celular, tablet)	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pode facilmente substituir outro (s) software (s) ou ferramentas de trabalho como planilhas e templates	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Fonte: Autores.

Figura 7 - 3ª Etapa: Questionário baseado no contexto de pesquisa clínica e avaliação dos módulos

3ª Etapa: Questionário baseado no Contexto e Avaliação dos Módulos															
Em relação ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, por favor, selecione as opções que melhor representem a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Marque valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso não saiba avaliar "Não sei (NS)" ou a questão não se aplica, favor marcar "Não se aplica (NA)".															
Afirmações referente ao contexto de Pesquisa Clínica	Não Sei	Não se aplica	Discordo totalmente										Concordo totalmente	Comentários e/ou sugestões de melhorias	
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9			10
16 Em relação as funcionalidades disponíveis na plataforma, em uma escala de 0 a 10 o quão você está satisfeito com os módulos, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito.	NS	NA	Totalmente insatisfeito										Totalmente satisfeito	Comentários e/ou sugestões de melhorias	
Protocolo> Gestão de Feasibility	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Contratos/Orcamentos	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Regulatório	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Equipe	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Equipamentos	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Flowchart	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Participantes	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Monitorias	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Gestão pós-Estudo	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Anexos Gerais	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Protocolo> Financeiro	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Agenda	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Voluntários	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Qualidade> Equipe	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Qualidade> Desvios	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Qualidade> Eventos Adversos	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Gestão Financeira> Invoices	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Gestão Financeira> Distribuição de Pagamentos	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Gestão Financeira> Taxas	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Gestão Financeira> Fluxo de Caixa	NS	NA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

Fonte: Autores.

Figura 8 - 3ª Etapa: Questionário baseado no contexto de pesquisa clínica e avaliação dos módulos

4ª Etapa: Questionário baseado no Net Promoter Score													
17	Em uma escala de 0 a 10 o quanto você recomendaria a plataforma para um amigo ou familiar que atue neste seguimento de pesquisa clínica?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
18	De 0 a 10 o quão satisfeito você está com nosso serviço de atendimento?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
19	Qual o benefício mais importante no uso da Plataforma?	Comentários											
20	O que podemos fazer para melhorar a sua experiência em utilizar a plataforma?	Comentários e/ou sugestões de melhorias											

Fonte: Autores.

5.3.2 Validação de conteúdo do instrumento junto aos juízes/especialistas

Para a validação externa foram identificados e contatados 11 profissionais, convidados a participar como especialistas. Destes, apenas um não retornou o contato, quatro informaram não ter disponibilidade para participação no estudo e seis concordaram em participar da pesquisa.

Os seis especialistas avaliaram o questionário inicial para validação de conteúdo na primeira semana de julho de 2020. Sobre o perfil, 83% possuía mais de 10 anos de experiência em tecnologia da informação, 67% apresentavam conhecimento avançado em inglês e 67% atuaram em projetos de pesquisa clínica (de quatro a sete protocolos). Os profissionais atuam nas regiões Sudeste, Centro-Oeste e Sul do Brasil.

Tabela 1 - Descrição dos juízes

Características	Juízes					
	1	2	3	4	5	6
Sexo	F	M	M	M	M	F
Tempo de experiência em tecnologia da informação	Mais de 10 anos	Mais de 10 anos	Mais de 10 anos	Mais de 10 anos	Entre 5 a 7 anos	Mais de 10 anos
Conhecimento em inglês	Intermediário	Avançado	Avançado	Avançado	Fluente	Avançado
Atuação em projeto de pesquisa clínica	12 ou mais projetos	Entre 4 e 7 projetos	Entre 1 e 3 projetos			
Em qual região do país você mora?	Sudeste	Sudeste	Sul	Centro-Oeste	Sudeste	Sudeste

A versão inicial do questionário para validação era composta por 20 itens, apresentadas nas figuras (5 a 8), após classificação de cada item como válido (sim ou não) pelos juízes para cálculo de CVI, foram revisadas 5 perguntas (25,0%) do instrumento e nenhuma questão foi excluída, conforme tabela 2.

Tabela 2 - Obtenção do *content validity index* (CVI)

Item	Juízes						CVI
	1	2	3	4	5	6	
1	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	83,3%
2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
3	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	83,3%
4	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
5	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
6	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
7	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
8	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
9	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
10	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	33,3%
11	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
12	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
13	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	66,6%
14	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
15	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
16	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	83,3%
17	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
18	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
19	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%
20	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	100%

Os itens considerados pelos juízes como inadequados (não), foram seguidos dos esclarecimentos disponíveis no apêndice J.

Os pesquisadores discutiram as observações realizadas pelos juízes e a versão final do instrumento (questionário) foi concluída com os seguintes itens alterados:

Quadro 4 – Comparação versão inicial e versão final das alterações no instrumento

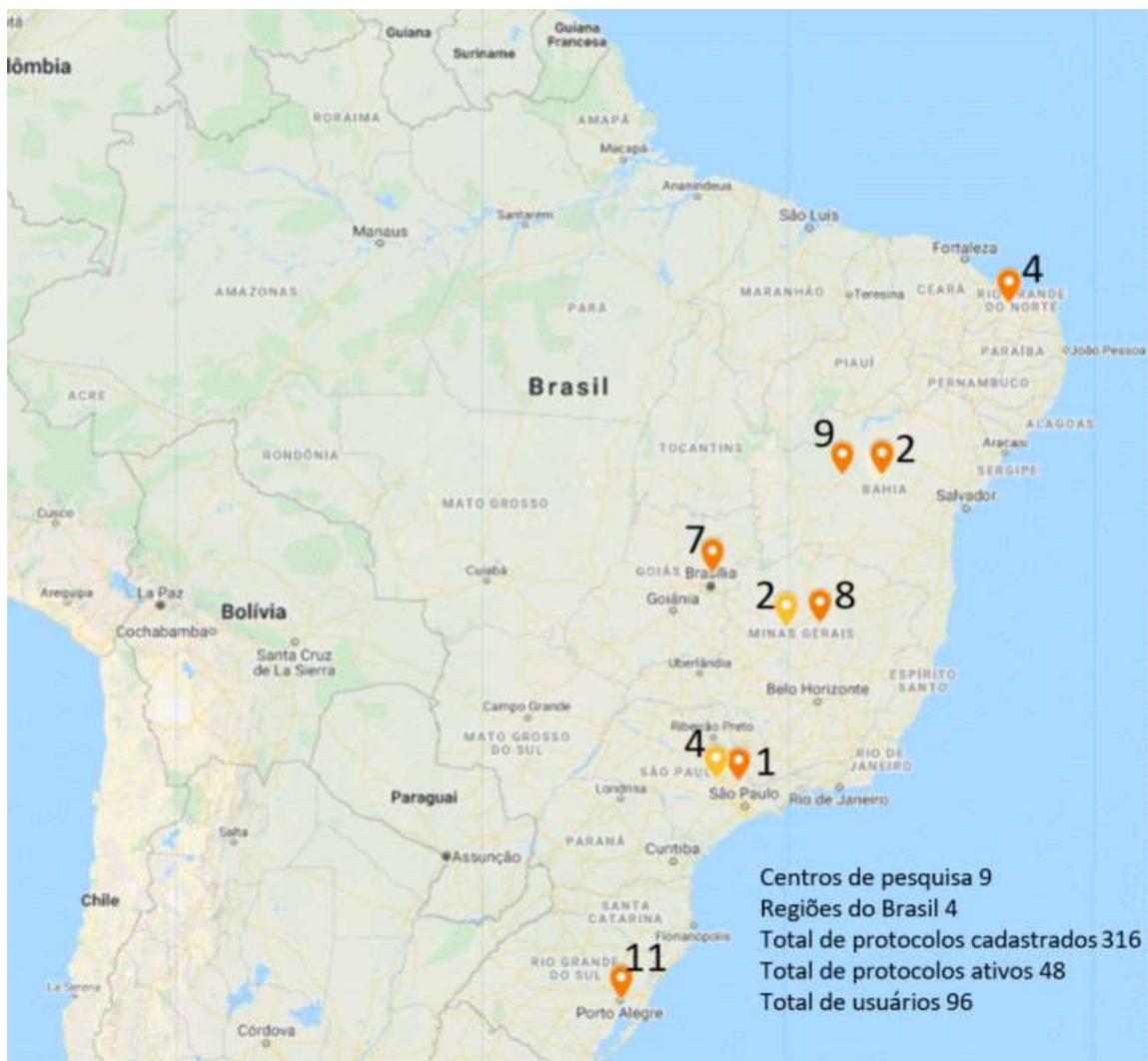
Item	Versão inicial	Versão final
1	A plataforma é eficaz, considerando a acurácia e completeza em alcançar o objetivo proposto: um sistema de gerenciamento de pesquisa clínica	A plataforma contém todas as funcionalidades necessárias para alcançar o objetivo proposto: um sistema de gerenciamento de pesquisa clínica
3	Estou satisfeito com o uso da plataforma	De forma geral, estou satisfeito com o uso da plataforma
10	A plataforma causa estresse resultante de pouca usabilidade	A plataforma causa estresse resultante de difícil utilização
13	Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho eu um centro de pesquisa	Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho em um centro de pesquisa
16	Em relação as funcionalidades disponíveis na plataforma, em uma escala de 0 a 10 o quão você está satisfeito com os módulos, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito.	Em relação às funcionalidades disponíveis na plataforma, em uma escala de 0 a 10 o quão você está satisfeito com os módulos, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito.

Fonte: Autores.

5.3.3 Validação de usabilidade por usuários e potenciais usuários

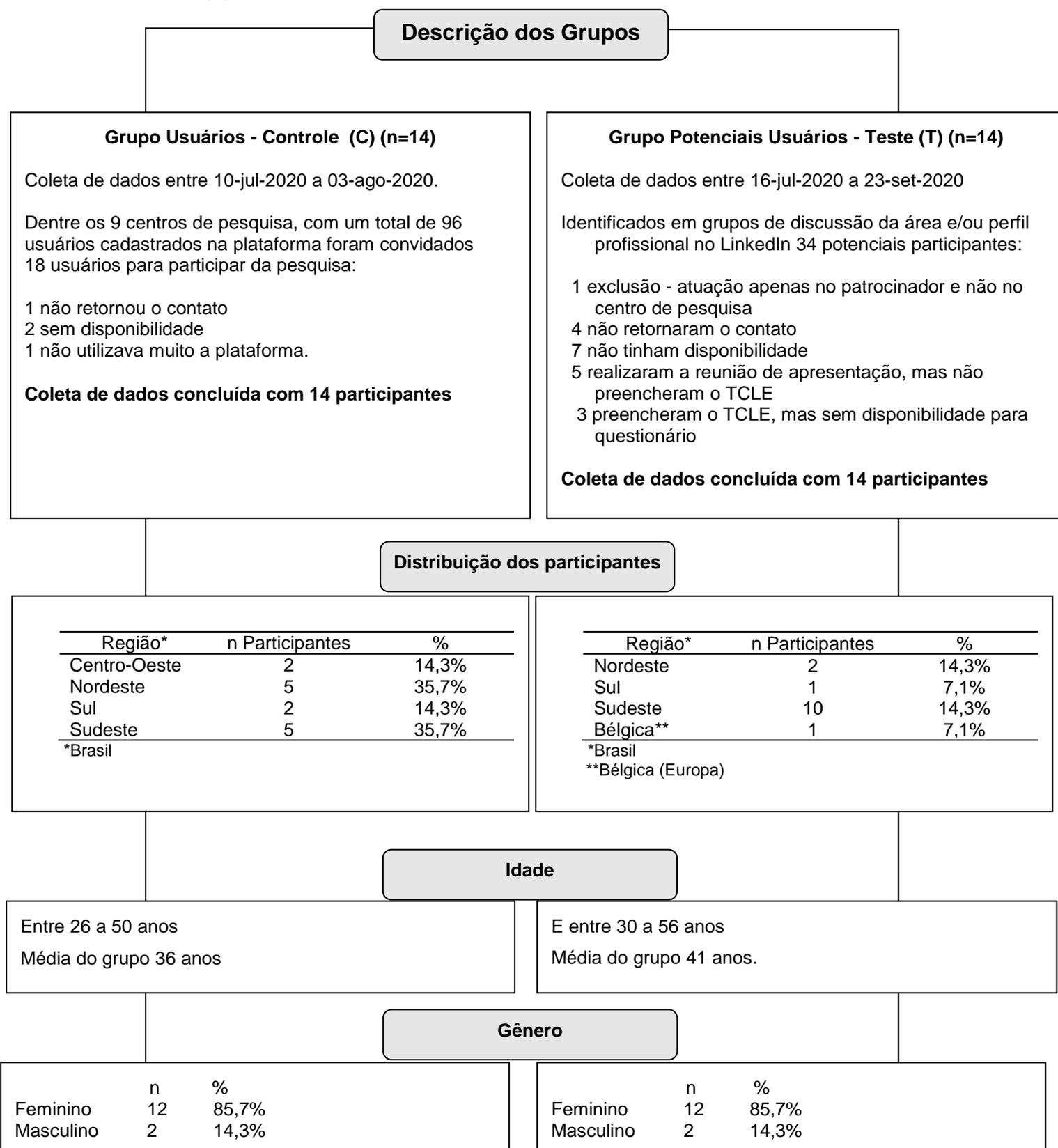
Em julho de 2020 iniciamos a etapa de validação externa e, neste período, o sistema de gerenciamento de pesquisa clínica estava em uso em 9 centros de pesquisa clínica, distribuídos nas regiões Sul (1), Sudeste (4), Centro-Oeste (1), Nordeste (3), apresentados no mapa a seguir. Os centros totalizavam 96 usuários registrados, 316 protocolos cadastrados, sendo 48 protocolos ativos, ou seja, protocolo em andamento, com participante de pesquisa ativo.

Figura 9- Centros de Pesquisa usuários da plataforma Polo Trial em julho de 2020



Fonte: Autores utilizando o google mapas.

Figura 10 - Descrição dos grupos: usuários - controle (C) e potenciais usuários - teste (T).



Fonte: Autores

Tabela 3 - Descrição dos grupos

Descrição Grupos	Controle (C)		Teste (T)	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Formação				
Pós-Graduação	13	92,9%	12	85,7%
Doutorado em andamento	0	0,0%	1	7,1%
Graduação	1	7,1%	1	7,1%
Em qual/quais região/regiões do país você atua profissionalmente?				
Centro-Oeste	2	14,3%	0	0,0%
Norte	0	0,0%	0	0,0%
Nordeste	5	35,7%	2	14,3%
Sul	2	14,3%	1	7,1%
Sudeste	5	35,7%	10	71,4%
Bélgica (Europa)*	0	0,0%	1	7,1%
Tempo de experiência em Pesquisa Clínica				
Entre 2 a 4 anos	3	21,4%	0	0,0%
Entre 5 a 7 anos	3	21,4%	2	14,3%
Entre 8 a 10 anos	2	14,3%	2	14,3%
Mais de 10 anos	6	42,9%	10	71,4%
Atuação em projeto de pesquisa clínica				
Entre 1 e 5 projetos	0	0,0%	2	14,3%
Entre 6 e 12 projetos	3	21,4%	2	14,3%
Entre 13 e 24 projetos	2	14,3%	2	14,3%
25 ou mais projetos	9	64,3%	8	57,10%
Função no Centro de Pesquisa				
Gestor do Centro	5	35,7%	7	50,0%
Coordenação de Estudos	4	28,6%	4	28,6%
Financeiro	1	7,1%	1	7,1%
Monitor	0	0,0%	1	7,1%
Diretoria de estudos clínicos/patrocínados	0	0,0%	1	7,1%
Investigador	2	14,3%	0	0,0%
Gerente de pesquisa	1	7,1%	0	0,0%
Coordenação de Laboratório /Tecnologia da Informação	1	7,1%	0	0,0%
Há quanto tempo você faz uso do sistema <i>on-line</i> de gerenciamento de pesquisa clínica?				
Entre 1 a 7 dias	0	0,0%	12	85,7%
Entre 15 a 21 dias	0	0,0%	2	14,3%
Entre 1 a 3 meses	6	42,9%	0	0,0%
Entre 4 a 8 meses	2	14,3%	0	0,0%
Mais de 9 meses	6	42,9%	0	0,0%

*Apenas um participante de pesquisa fora do Brasil.

Tabela 4 - Descrição referente ao acesso às funcionalidades habilitadas

Funcionalidades habilitadas para uso no sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica	Controle (C)		Teste (T)	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Protocolo> Gestão de Feasibility	10	71,4%	10	71,4%
Protocolo> Contratos/Orçamento	11	78,6%	9	64,3%
Protocolo> Regulatório	9	64,3%	10	71,4%
Protocolo> Equipe	13	92,9%	13	92,9%
Protocolo> Equipamentos	11	78,6%	10	71,4%
Protocolo> Flowchart	13	92,9%	9	64,3%
Protocolo> Participantes	13	92,9%	8	57,1%
Protocolo> Monitorias	8	57,1%	5	35,7%
Protocolo> Gestão pós-Estudo	7	50,0%	1	7,1%
Protocolo> Anexos Gerais	11	78,6%	4	28,6%
Protocolo> Financeiro	13	92,9%	7	50,0%
Agenda	12	85,7%	6	42,9%
Voluntários	11	78,6%	7	50,0%
Qualidade> Equipe	10	71,4%	8	57,1%
Qualidade> Desvios	9	64,3%	4	28,6%
Qualidade> Eventos Adversos	10	71,4%	5	35,7%
Gestão Financeira> Invoices	11	78,6%	5	35,7%
Gestão Financeira> Taxas	9	64,3%	5	35,7%
Gestão Financeira> Fluxo de caixa	7	50,0%	4	28,6%

Tabela 5 - 1º Etapa: Questionário baseado na ISO/IEC 25022:2016

Avaliação do sistema <i>on-line</i> de gerenciamento de pesquisa clínica			Controle (C)		Teste (T)		P
Domínio	Característica	Pergunta	N	Mediana*	N	Mediana*	
Eficácia (Máx. 10)	Eficácia	A plataforma contém todas as funcionalidades necessárias para alcançar o objetivo proposto: um sistema de gerenciamento de pesquisa clínica	14	8 (7 - 10)	14	8,5 (6,8 - 10)	0,88
Eficiência (Máx. 10)	Eficiência	A plataforma é eficiente, considerando os recursos gastos, precisão e integridade com que eu alcanço os objetivos	14	8,5 (7,8 -9,3)	14	9,5 (7,5 - 10)	0,39
Satisfação (Máx. 40)	Utilidade	De forma geral, estou satisfeito com o uso da plataforma	14	8,5 (8,0 - 9,3)	14	9 (6,8 -10)	0,88
	Confiança	Eu confio que a plataforma se comportará como esperado	14	9,5 (8,8 - 10)	14	10 (7,5 - 10)	
	Prazer (experiência do usuário)	Eu sinto prazer em utilizar a plataforma	14	8,5 (7 - 10)	14	8,5 (6,8 - 10)	
	Conforto (ergonômico)	A plataforma tem um visual bonito e agradável	14	9 (8 -10)	14	8,5 (6 -10)	
	Satisfação	Total (máx. 40)	14	36 (32 -37,3)	14	36,5 (27,8 - 39)	
Isenção de riscos (Máx. 40)	Mitigação de risco econômico	A plataforma ajuda a saúde financeira do centro (Pergunta 1- P1)	12	9 (8-10)	14	10 (8,2-10)	0,55
		O retorno sobre o investimento da plataforma é de curto prazo (Pergunta 2 – P2)	11	9 (7-10)	11	9 (6- 10)	
	Mitigação de riscos à segurança	A plataforma possui medidas de mitigação de riscos à segurança de acesso à informação	10	9 (8 -10)	9	9 (7 – 10)	
	Mitigação de riscos à saúde	A plataforma causa estresse resultante de difícil utilização.	14	1,5 (0 - 4,5)	14	3,5 (1,7 – 6)	
	Isenção de riscos	Total (máx. 40)	8	27,5 (25,2 - 30)	9	30 (24,5 – 34,5)	
Cobertura de contexto (Máx. 20)	Contexto Geral	A plataforma pode ser utilizada com eficácia, eficiência, satisfação e isenção de riscos	13	8 (7 -9,5)	13	8 (6,5 -9,5)	0,87
	Flexibilidade	A plataforma é flexível, capaz de apoiar a adaptação para novos tipos de usuários, tarefas e ambientes relacionados a rotina de trabalho	14	9 (8 -10)	14	10 (6,5 - 10)	
	Cobertura de contexto	Total (máx. 20)	13	17 (15-19)	13	18 (13 -19,5)	

Escores de avaliação de qualidade baseado na ISO/IEC 25022:2016

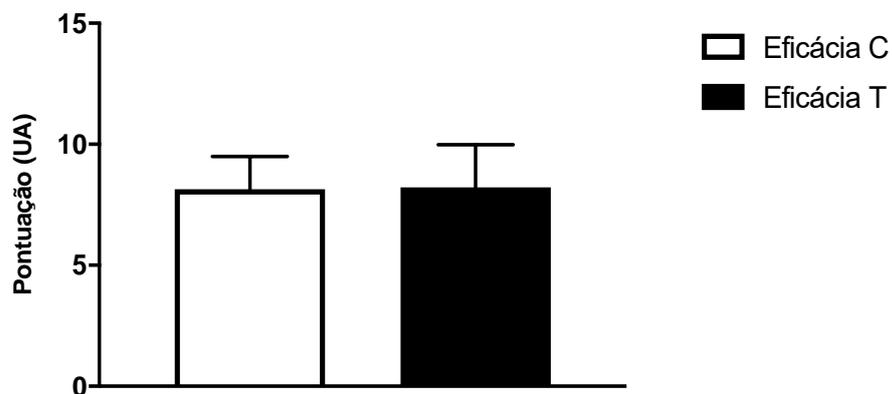
De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

P valor relativo a comparação do domínio entre os grupos.

Máx. Valor máximo de pontuação para a característica.

Figura 11 - Avaliação domínio eficácia



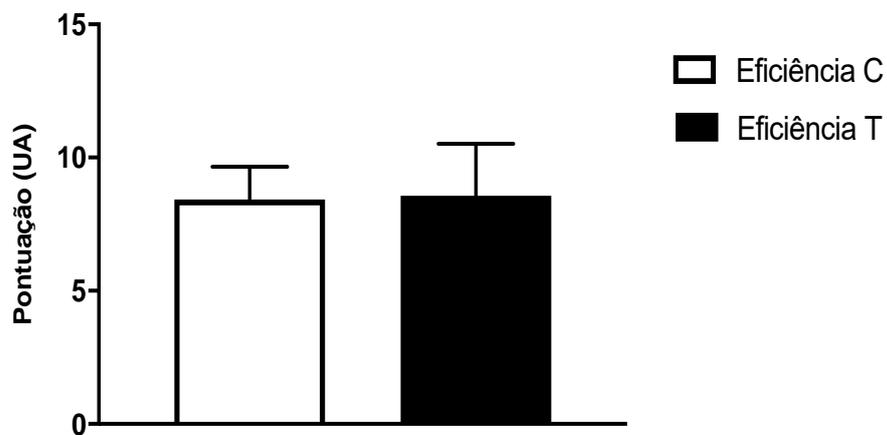
De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Eficácia = Grupo controle: 8 (7 - 10) e grupo teste: 8,5 (6,8 - 10).

Valor $p = 0,88$.

Figura 12 - Avaliação domínio eficiência



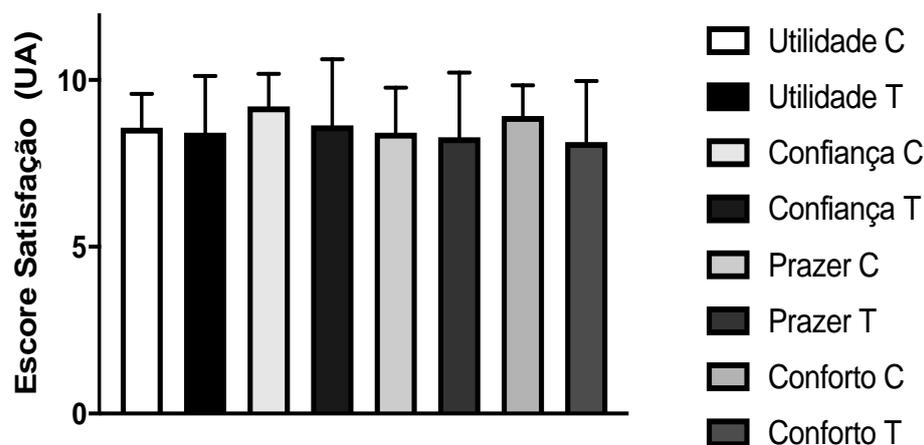
De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Eficiência = Grupo controle: 8,5 (7,8 - 9,3) e grupo teste 9,5 (7,5 - 10).

Valor $p = 0,39$.

Figura 13 - Avaliação características domínio satisfação



De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

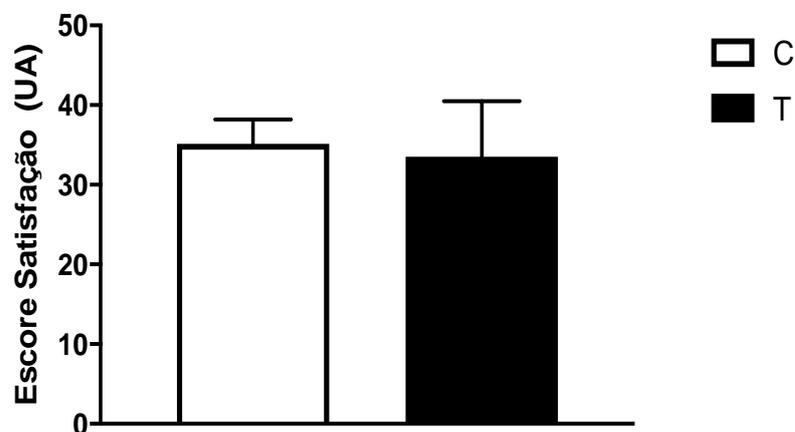
Utilidade = Grupo controle: 8,5 (8,0 - 9,3) e grupo teste 9 (6,8 -10).

Confiança = Grupo controle: 9,5 (8,8 - 10) e grupo teste 10 (7,5 - 10).

Prazer (experiência do usuário) = Grupo controle: 8,5 (7 - 10) e grupo teste 8,5 (6,8 - 10).

Conforto (ergonômico) = Grupo controle: 9 (8 -10) e grupo teste 8,5 (6 -10).

Figura 14 - Avaliação domínio satisfação



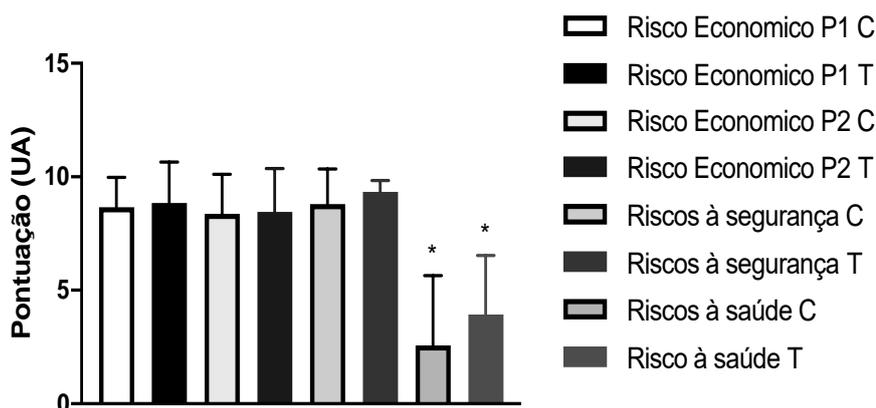
De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Satisfação = Grupo controle: 36 (32 -37,3) e grupo teste 36,5 (27,8 - 39).

Valor p = 0,88.

Figura 15 - Avaliação características domínio isenção de riscos



De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Mitigação de risco econômico pergunta 1 = Grupo controle: 9 (8-10) e grupo teste 10 (8,2-10).

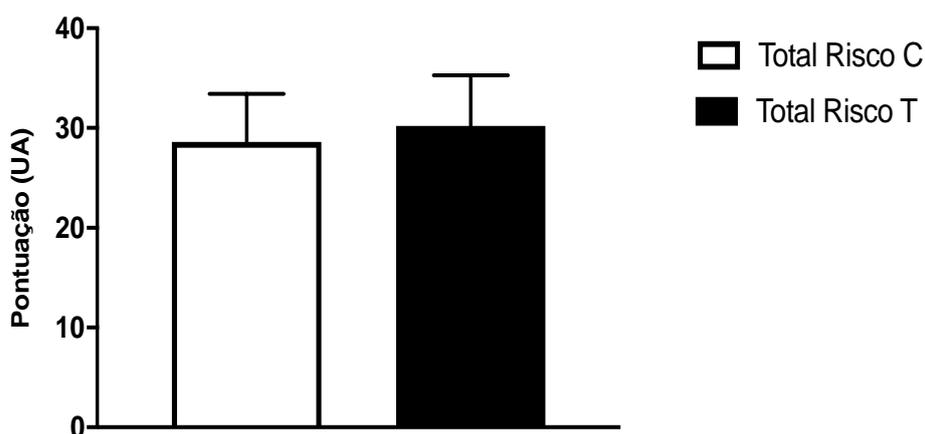
Mitigação de risco econômico pergunta 2 = Grupo controle: 9 (7-10) e grupo teste 9 (6-10).

Mitigação de riscos à segurança = Grupo controle: 9 (8 -10) e grupo teste 9 (7 – 10).

Mitigação de riscos à saúde = Grupo controle: 1,5 (0 - 4,5) e grupo teste 3,5 (1,7 – 6).

Mitigação de riscos à saúde apresentou diferença entre os demais riscos (* $p < 0,01$), pergunta inversamente proporcional as demais perguntas “A plataforma causa estresse resultante de difícil utilização. Utilize 0 para discordo totalmente e 10 para concordo totalmente”.

Figura 16 - Avaliação domínio isenção de riscos

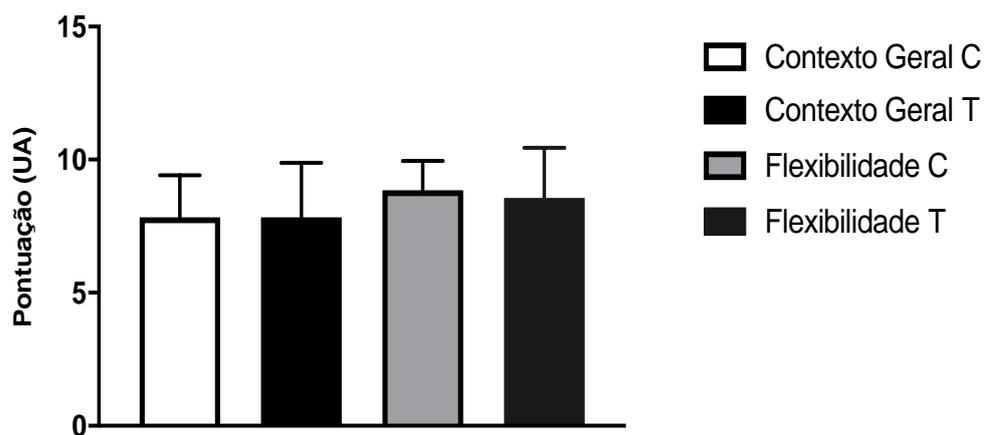


De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Isonção de riscos = Grupo controle: 27,5 (25,2 - 30) e grupo teste 30 (24,5 – 34,5). Valor $p = 0,55$.

Figura 17 - Avaliação características domínio cobertura de contexto



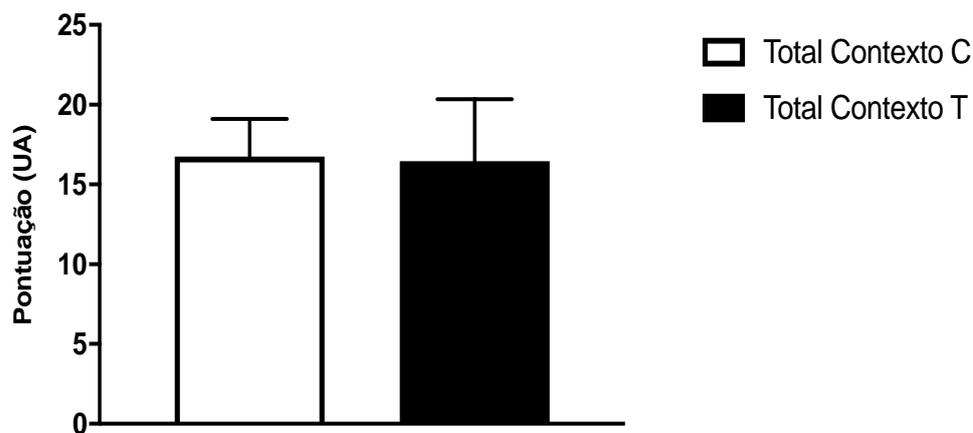
De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Contexto Geral = Grupo controle: 8 (7 -9,5) e grupo teste 8 (6,5 -9,5).

Flexibilidade = Grupo controle: 9 (8 -10) e grupo teste 10 (6,5 – 10).

Figura 18 - Avaliação domínio cobertura de contexto



De acordo com os grupos C e T.

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Cobertura de contexto = Grupo controle: 17 (15-19) e grupo teste 18 (13 -19,5).

Valor $p = 0,87$.

Tabela 6 - Avaliação do domínio avaliação de qualidade percebida - Questionário sobre Qualidade de Software (SANTOS JÚNIOR, 2010).

Avaliação de Qualidade Percebida	Controle (C)		Teste (T)		P
	N	Mediana*	N	Mediana*	
1. A plataforma executa as tarefas a que se propõe	14	9,5 (8-10)	14	9,5 (7,5-10)	0,68
2. Apresenta os resultados conforme o esperado	13	9 (8-10)	12	9,5 (8-10)	0,66
3. É capaz de interagir com outros sistemas	6	6,5 (0,75-8)	11	6 (3-9)	0,62
4. Evita acesso não autorizado, acidental ou deliberado	11	9 (8-10)	11	9 (6-10)	0,61
5. Os problemas que já surgiram vêm sendo corrigidos ao longo do tempo	14	10 (8,75-10)	4	8 (6-10)	0,37
6. É capaz de identificar e demonstrar erros	10	9 (6,75-10)	6	6,5 (5,5-9)	0,09
7. É capaz de recuperar dados em caso de erro	6	8,5 (7,75-10)	4	6,5 (4,5-8,5)	0,12
8. É fácil entender como utilizar	14	9 (8-10)	14	8 (5,75-9,25)	0,06
9. É fácil aprender a operar	14	10 (8-10)	14	8 (5,75-8,25)	0,01
10. Pode ser utilizada sem muito esforço	14	9 (7-10)	14	7 (6-8)	0,01
11. Responde rapidamente aos comandos do usuário	14	7,5 (5-9,25)	14	8,5 (6-10)	0,59
12. É fácil identificar um erro quando ele ocorre	11	8 (5-9)	7	6 (5-8)	0,19
13. É fácil adaptar a plataforma a novas demandas (Ex.: Criação de uma nova funcionalidade)	10	8,5 (8-10)	6	8 (6-8,5)	0,17
14. Há risco de erro (s) quando modificações na plataforma são realizadas.	7	7 (5-9)	5	6 (3-9)	0,97
15. É fácil testar quando modificações são realizadas	12	8,5 (8-9,75)	8	7,5 (6-9,75)	0,46
16. É de fácil adaptação em diversos ambientes (Ex: computador, celular, tablet)	6	9 (7,25-10)	8	9 (6,25-10)	0,95
17. Pode facilmente substituir outro (s) <i>software</i> (s) ou ferramentas de trabalho como planilhas e templates	14	8,5 (6,75-10)	11	10 (6-10)	0,83

Escores de avaliação do Questionário sobre Qualidade de Software de acordo com os grupos C e T.

Valores expressos em mediana e intervalo 25-75%.

P valor relativo a comparação entre os grupos.

Tabela 7 - Avaliação do domínio contexto de pesquisa clínica

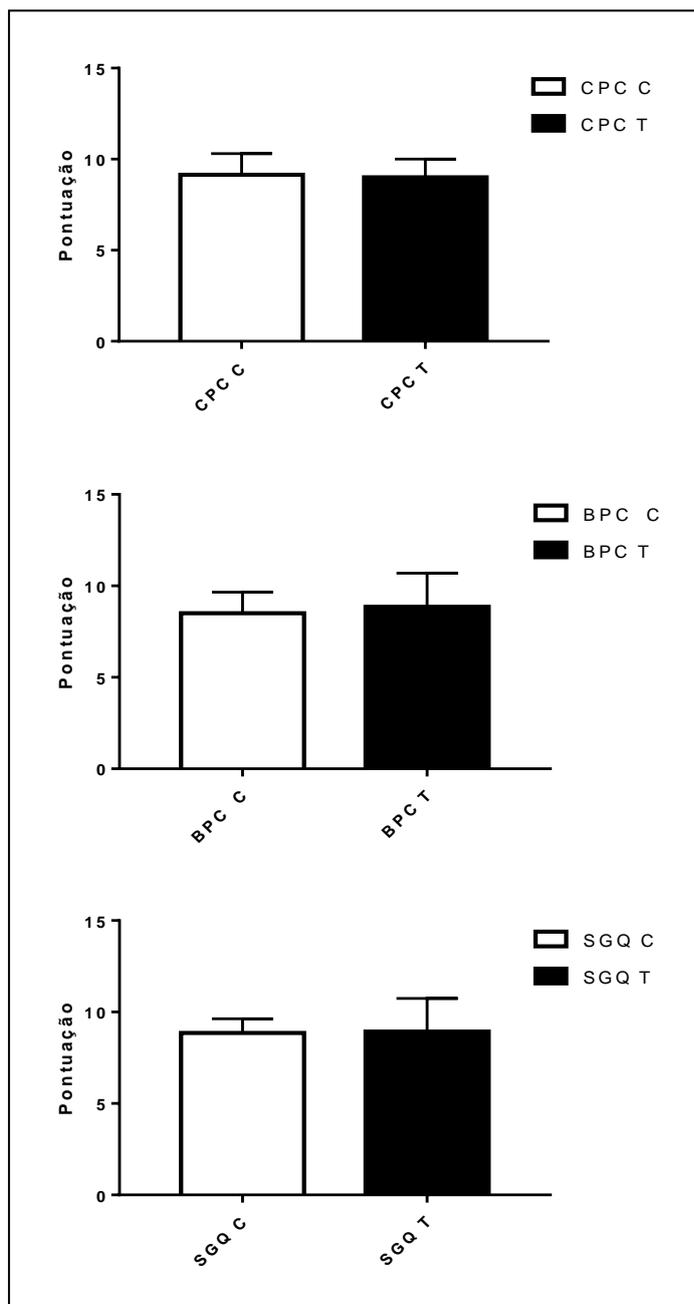
Contexto de Pesquisa Clínica		Controle (C)		Teste (T)		P
Característica	Pergunta	N	Mediana*	N	Mediana*	
Centro de Pesquisa	Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho em um centro de pesquisa	1 4	10 (8-10)	14	9 (6-10)	0,25
Boas Práticas Clínicas	O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter a conformidade com as Boas Práticas Clínicas	1 4	8 (7,8 - 10)	14	10 (7,5 - 10)	0,24
Sistema de Gestão de Qualidade	O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter o sistema de gestão de qualidade	1 4	9 (8-9,2)	14	10 (8,2 - 10)	0,13

Escores de avaliação do domínio contexto de pesquisa clínica de acordo com os grupos C e T.

Valores expressos em mediana e intervalo 25-75%.

P valor relativo a comparação entre os grupos.

Figura 19 - Avaliação do domínio contexto de pesquisa clínica



Escores de avaliação do domínio contexto de pesquisa clínica de acordo com os grupos C e T.

Valores expressos em medianas (variação interquartil 25 -75%)

CPC - "Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho em um centro de pesquisa" = Grupo controle: 10 (8-10) e grupo teste 9 (6-10). Valor $p = 0,25$.

BPC - Boas Práticas Clínicas "O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter a conformidade com as Boas Práticas Clínicas = Grupo controle: 8 (7,8 - 10) e grupo teste 10 (7,5 - 10). Valor $p = 0,24$.

SGQ - Sistema de Gestão de Qualidade "O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter o sistema de gestão de qualidade" = Grupo controle: 9 (8-9,2) e grupo teste 10 (8,2 - 10). Valor $p = 0,13$.

Os comentários e as sugestões de melhorias relatadas de forma descritiva pelos grupos, estão disponíveis no apêndice K.

Tabela 8 - Avaliação do domínio funcionalidades disponíveis na plataforma

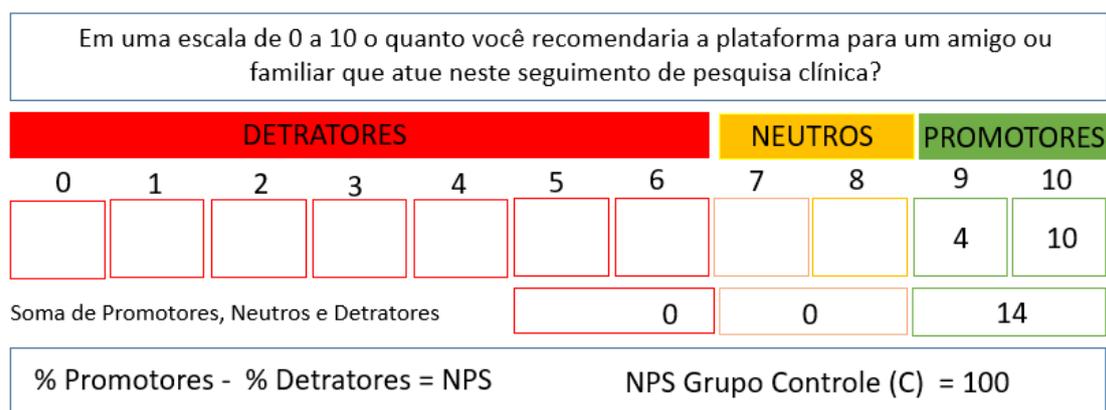
Funcionalidades		Controle (C)		Teste (T)		P
		N	Mediana*	N	Mediana*	
Protocolo	Gestão de Feasibility	6	8,5 (8-10)	13	10 (9-10)	0,26
	Contratos/Orçamento	10	9 (8-10)	13	10 (7,5-10)	0,90
	Regulatório	6	8 (6,5-9,5)	13	10 (8,5-10)	0,07
	Equipe	10	8 (8-9,25)	14	10 (8,75-10)	0,04
	Equipamentos	7	10 (8-10)	14	10 (8,75-10)	0,90
	Flowchart	13	9 (7,5-10)	13	8 (7-10)	0,87
	Participantes	13	9 (8-10)	12	10 (7,25-10)	0,50
	Monitorias	3	8 (8-10)	12	10 (9,25-10)	0,44
	Gestão pós-Estudo	3	8 (7-10)	10	10 (8,5-10)	0,38
	Anexos Gerais	7	10 (9-10)	10	10 (8,75-10)	0,99
	Financeiro	13	9 (8-10)	13	9 (8,5-10)	0,81
Agenda		13	9 (9-10)	12	10 (8-10)	0,99
Voluntários		11	9 (8-10)	10	10 (8-10)	0,65
Qualidade	Equipe	8	8 (8-9)	10	10 (8,75-10)	0,02
	Desvios	6	9 (8-9,25)	10	10 (8,25-10)	0,20
	Eventos Adversos	5	9 (6,5-9)	10	10 (8-10)	0,14
Gestão Financeira	Invoices	11	8 (8-9)	12	9,5 (8-10)	0,11
	Distribuição de Pagamentos	8	8 (7,25-9,75)	11	10 (8-10)	0,22
	Taxas	9	8 (7,5-9,5)	11	10 (8-10)	0,21

Escores de avaliação das funcionalidades disponíveis na plataforma de acordo com os grupos C e T

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

P valor relativo a comparação das funcionalidades entre os grupos.

Figura 20 - Net Promoter Score (NPS) Grupo Usuários - Controle (C)



Fonte: Autores – baseado <https://binds.co/calcular-nps/>

Figura 21 - Net Promoter Score (NPS) Grupo Potenciais Usuários - Teste (T)



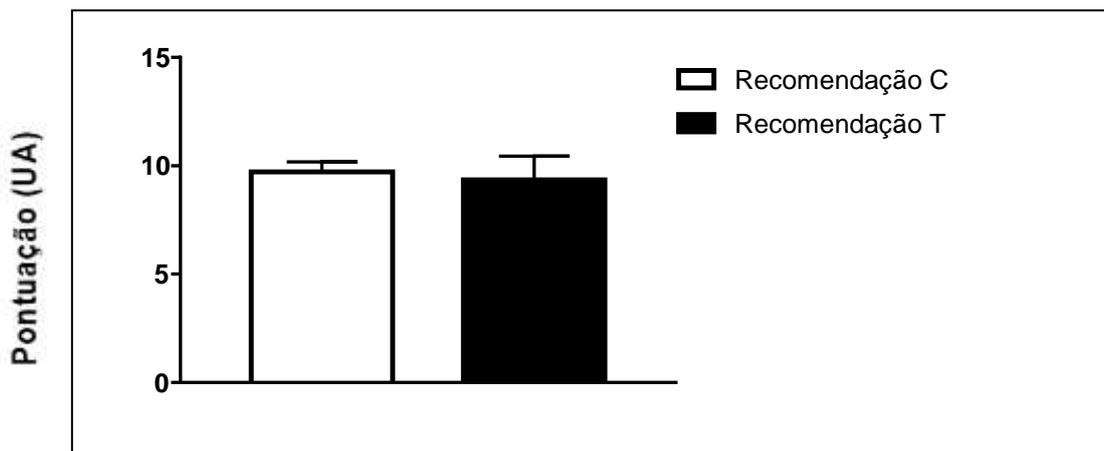
Fonte: Autores – baseado <https://binds.co/calcular-nps/>

Tabela 9 - Domínio Net Promoter Score (NPS)

Questionário baseado Net Promoter Score - NPS	Controle (C)		Teste (T)		P
	N	Mediana*	N	Mediana*	
Recomendação	14	10 (9-10)	14	10 (9 -10)	0,58
Serviço de atendimento	14	10 (9-10)	14	10 (9,8-10)	0,91

*Medianas (variação interquartil 25 -75%)

Figura 22 - Avaliação característica recomendação

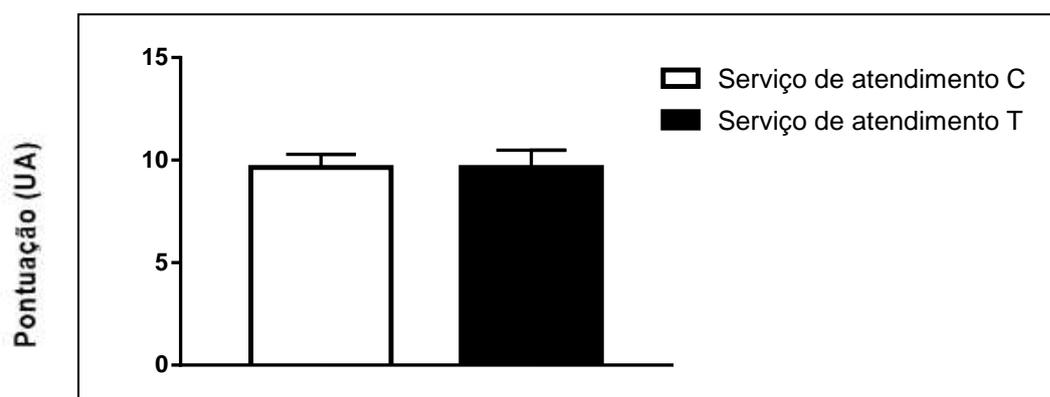


Escores de avaliação referente a recomendação de acordo com os grupos C e T
Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Recomendação = Grupo controle: 10 (9-10) e grupo teste 10 (9-10).

Valor $p = 0,58$.

Figura 23 - Avaliação característica serviço de atendimento



Escores de avaliação referente ao serviço de atendimento de acordo com os grupos C e T

Resultados expressos em mediana e Intervalo 25-75%.

Serviço de atendimento = Grupo controle: 10 (9-10) e grupo teste 10 (9,8-10).

Valor $p = 0,91$.

5.4 Identificação dos benefícios e possibilidades de melhorias

O questionário foi concluído com duas questões dissertativas finais: “Qual o benefício mais importante no uso da Plataforma?” e “O que podemos fazer para melhorar a sua experiência em utilizar a plataforma? (Comentários e/ou sugestões de melhorias)”. A versão na íntegra dos comentários está disponível no apêndice L.

Foram realizadas nuvens de palavras de acordo com a avaliação dos participantes, permitindo uma visualização direta dos termos mais comuns, utilizados pelos participantes, possibilitando indicadores para priorizar a implantação de melhorias futuras, de acordo com a possibilidade técnica e operacional em relação ao desenvolvimento da plataforma.

Figura 24 – Nuvem de palavras benefícios grupo controle (C)



Fonte: Gerada pelos autores no site voyant-tools.org.

Figura 27 – Nuvem de palavras sugestões de melhorias grupo controle (C)



Fonte: Gerada pelos autores no site voyant-tools.org.

Figura 28 – Nuvem de palavras sugestões de melhorias grupo teste (T)



Fonte: Gerada pelos autores no site voyant-tools.org.

6. DISCUSSÃO

O trabalho mostrou o desenvolvimento e validação de um sistema on-line de gerenciamento para CPC que está em contínuo aperfeiçoamento a partir das etapas de validação descritas neste trabalho e nas sugestões de melhorias dos usuários.

Como limitações da realização desta pesquisa, destacamos que a etapa de coleta de dados foi realizada durante a pandemia de COVID-19, e os profissionais dos centros de pesquisa clínica gerenciavam um alto volume de trabalho, que pode ter limitado o período de uso da plataforma, durante o teste dos potenciais usuários. Há limitação do próprio teste de usabilidade, ao reconhecer que problemas podem não ser identificados (FAULKNER, 2003). Além disso, no grupo usuários, não há uniformidade nos perfis de acesso das funcionalidades, variando o uso de acordo com a rotina de trabalho.

A plataforma possui um produto mínimo viável, que auxilia pesquisadores empreendedores a começar o processo de aprendizagem o mais breve possível. Entretanto, não é o menor produto imaginável e sim a maneira mais rápida de percorrer o ciclo construir-medir-aprender (RIES, 2012, p.85).

De forma contrária ao desenvolvimento de produto tradicional, que envolve alto custo, manutenção e controle, longo prazo para entrega (Silva et al, 2013), ponderado e que aspira à perfeição do produto, o MVP tem por objetivo começar o processo de aprendizagem e não terminá-lo. Diferente de um protótipo, um MVP não busca apenas responder às perguntas técnicas e sim testar hipóteses em uma gama completa da realidade (RIES, 2012, p.103).

Destacamos que a tecnologia da informação utilizada dá suporte à operação, com o controle de acessos ao sistema, segurança da informação, registro de logs e privacidade, backup, e gestão integrada de informações que podem ser sensíveis. Este gerenciamento é ainda mais importante considerando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), e ter uma infraestrutura com sistemas de informação que estejam de acordo com a LGPD é uma vantagem competitiva para os centros de pesquisa clínica (AREDES, 2020, p. 200; BRASIL, 2019).

Além disso, a técnica de teste de usabilidade, pode beneficiar a comunidade de pesquisa clínica no desenvolvimento e incorporação de

ferramentas, a partir do desenho centralizado no usuário (*user-centered design*), considerando a importância de obter feedback quanto à eficácia, eficiência e nível de satisfação dos usuários com essas ferramentas (Walden et al. 2020; CHOI et al. 2005).

A combinação de tecnologia, produtos e serviços que funcionam juntos como soluções para automatizar a gestão e condução de pesquisa clínica, substituindo métodos tradicionais e baseados em papel, oferece às instituições de pesquisa a possibilidade de agregar, padronizar e visualizar seus dados. Este avanço amplia o acesso rápido às informações e garante a qualidade dos dados, sendo uma ferramenta fundamental no apoio à tomada de decisão estratégica e gerencial. Deste modo, pode impulsionar o mercado no futuro próximo, apoiado pela crescente participação de economias emergentes nas pesquisas clínicas (SAMA et al, 2016, p.104 e 109).

O gerenciamento dos dados em conformidade com o padrão regulatório e as diretrizes de GCP são aspectos importantes de uma pesquisa clínica, o que requer necessariamente que um sistema de apoio deve garantir essas questões (PARK et al. 2016, p. 1).

O produto evidenciou atendeu a validação interna com a operação das funcionalidades referentes ao ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa (apêndice A ao I).. Este, por sua vez, foi definido a partir da etapa de mapeamento, seguida pela implantação das funcionalidades de gestão e condução de pesquisa clínica pelo centro, sob o ponto de vista de diferentes profissionais, e baseadas em ICH-GCP, detalhadamente apresentadas a seguir.

A avaliação de exequibilidade (*feasibility*) é a etapa inicial no centro de pesquisa para determinar a viabilidade de condução do estudo clínico. É uma fase importante tanto para o centro de pesquisa, quanto para o patrocinador. Nesta etapa, a equipe do centro de pesquisa e o patrocinador avaliam a capacidade de implementação e condução do estudo no centro (ROCHE, 2020).

Geralmente é realizado um questionário a fim de verificar se o centro de pesquisa possui estrutura, equipe, tempo e potencial de inclusão dos participantes de pesquisa, considerando os procedimentos específicos requeridos no protocolo. A realização adequada desta etapa é indispensável para o planejamento prévio a implementação do ensaio clínico (ROCHE, 2020).

Esta funcionalidade na plataforma aborda um questionário semiestruturado que direciona o centro de pesquisa em itens críticos que devem ser avaliados durante esta análise, como por exemplo, qual será o local de atendimento dos participantes, como será realizado o armazenamento do produto investigacional, qual a equipe necessária para realizar os procedimentos requeridos no estudo, quais os materiais o centro de pesquisa deverá comprar, quais exames serão realizados, dentre outros campos.

Para cumprimento dos requisitos éticos, cabe ao pesquisador encaminhar o protocolo de pesquisa para apreciação do sistema ético, incluindo novas versões quando aplicável (emendas), aguardando a decisão de aprovação, antes de iniciar a pesquisa. Também é responsabilidade do pesquisador responsável, apresentar os relatórios parciais e relatório final (BRASIL, 2012). A funcionalidade regulatória foi desenvolvida no sistema para possibilitar à equipe do centro de pesquisa o acompanhamento das submissões, com a descrição, versão, status e lembretes na agenda para acompanhamento das etapas.

A funcionalidade contrato e orçamento foi desenvolvida para que o responsável por esta atividade no centro de pesquisa possa acompanhar o status da negociação de novos acordos e aditivos, bem como armazenar esses documentos em formato eletrônico.

O guia de boas práticas clínicas destaca que é necessário “verificar se o investigador e sua equipe do ensaio estão desempenhando as funções especificadas para o ensaio, em conformidade com o protocolo e qualquer outro acordo por escrito entre o patrocinador e o investigador/instituição, e não delegaram essas funções para indivíduos não autorizados” (GBPC, 2016, p.60).

Toda equipe envolvida na condução do estudo clínico, como investigador, subinvestigador, e demais membros da equipe técnico científica e operacional, como coordenador do estudo, farmacêutico, enfermeiro, biólogo, dentre outros membros, devem possuir a adequada delegação para esta atividade, baseada na sua qualificação profissional. Por este motivo, a funcionalidade equipe permite vincular ao protocolo os profissionais envolvidos nos estudos registrando a função desempenhada e o período de atuação no protocolo.

De acordo com o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) da ANVISA, referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico, os equipamentos utilizados em todas

as instalações onde os ensaio clínico são conduzidos, serão checados se estão em condições adequadas de uso. Dentre outros itens serão verificados:

- a. Certificado de calibração ou manutenção periódica.
- b. Funcionamento e localização (equipamentos específicos devem estar disponíveis no local de sua utilização).
- c. Procedimentos estabelecidos para utilização de cada equipamento, como manual do equipamento ou Procedimento Operacional Padrão (POP) (ANVISA, 2020, p.17).

Com o objetivo de apoiar os centros a atender a este item, no sistema foi disponibilizado a funcionalidade equipamentos, que permite ao centro de pesquisa vincular todos os equipamentos utilizados no estudo, com a localização do mesmo, a periodicidade de calibração, com lembretes na agenda e permite incluir anexos relacionados, como certificados de calibração e manutenções preventivas e corretivas.

O participante da pesquisa é o “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado” (BRASIL, 2012). Para gestão dos participantes de pesquisa, foi desenvolvida uma funcionalidade que permite ao centro e pesquisa cadastrar os participantes de estudos clínicos, parametrizando o cronograma de visitas do protocolo que ficará disponível na agenda do centro.

A funcionalidade qualidade, tem por objetivo apoiar o sistema de gestão de qualidade do centro de pesquisa e engloba informações comuns a todos os protocolos (portfólio de estudos). O controle de qualidade é definido pelas boas práticas clínicas como “as técnicas e atividades operacionais realizadas no sistema de garantia da qualidade para verificar se os requisitos de qualidade das atividades relacionadas ao ensaio foram cumpridos” (GBPC, 2016, p.6). Destacamos neste item a possibilidade de acompanhamento e indicadores relacionados aos desvios de protocolo e eventos adversos.

Desvio de protocolo de ensaio clínico são definidos como “qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada” (ANVISA, 2015). O objetivo desta funcionalidade é permitir ao centro de pesquisa identificar os principais problemas relacionados a condução dos estudos e estabelecer ações preventivas e corretivas a fim de

evitar erros sistemáticos, prezando pela aderência ao protocolo, manutenção da qualidade dos dados e segurança dos participantes de pesquisa.

Neste sentido, ainda buscando pela segurança dos participantes de pesquisa, foi desenvolvida a funcionalidade evento adverso (EA) definida como qualquer ocorrência médica adversa em um participante do ensaio clínico e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento como resultado (ANVISA, 2015). Utilizando a plataforma, o centro de pesquisa poderá controlar os eventos adversos por estudo, participante, gravidade, datas de reporte a farmacovigilância, reporte ao comitê de ética, resolução e causalidade com o produto investigacional.

Também como forma de manutenção da qualidade dos dados e com foco na segurança dos participantes a monitorização é o ato de

“supervisionar o progresso de um ensaio clínico e de assegurar que ele é conduzido, registrado e relatado em conformidade com o protocolo, com os procedimentos operacionais padrão, com as boas práticas clínicas e com a(s) exigência(s) regulatória(s) aplicável(eis)” (GBPC, 2016, p.4).

Na plataforma, é possível controlar as visitas de monitorias, registrando o status, o monitor responsável, datas e período de visitas a serem monitoradas.

A funcionalidade gestão financeira, tem por objetivo fornecer ao centro de pesquisa uma visão integrada da saúde financeira relacionada ao portfólio de estudos, com o controle de fluxo de caixa e perspectiva de faturamento.

Após a conclusão do estudo, o investigador responsável ainda possui algumas responsabilidades, como por exemplo, “manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa” (BRASIL, 2012). O período de armazenamento dos documentos podem ser superior a 5 anos, e será estabelecido no contrato do estudo clínico.

Além disso, deverá ser garantido o fornecimento do medicamento pós-estudo nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico, chamado “programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua

participação” (BRASIL, 2013). Esta funcionalidade permite à equipe do centro de pesquisa inserir as observações sobre o fornecimento pós-estudo bem como detalhar o período de armazenamento dos documentos e a localização do arquivo.

Como visto, buscamos implantar funcionalidades em todo ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa, o que envolve atividades em diferentes etapas de condução e envolvimento de diferentes profissionais.

À medida em que as pesquisas clínicas continuam a crescer em complexidade e escopo global, o volume de dados se expande em escala exponencial. Assim, tecnologias inovadoras são essenciais para gerenciamento e eficiência em todo o processo da pesquisa clínica (SAMA et. al, 2016, p.104).

Para que tais tecnologias sejam utilizadas no meio científico, a validação é fundamental e garante a qualidade do serviço. A qualidade interna é avaliada por profissionais na fase de desenvolvimento e teste, enquanto a qualidade externa pode ser alcançada pelo usuário final (KIRADOO, 2019, p 297).

Uma vez concluída a validação interna, buscando colaborar para melhorias por meio de uso de tecnologias nas atividades de um centro de pesquisa foi iniciado a etapa de validação externa.

Na validação externa, um grupo de 6 juízes/especialistas, por meio de um cálculo do Índice de Validação de Conteúdo (CVI) avaliaram o julgamento da clareza e pertinência das perguntas, dispostas no instrumento elaborado pelos pesquisadores, um questionário referente ao uso de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica.

Referente à experiência dos juízes, para a contribuição a esta validação, 5 possuíam mais de 10 anos de experiência em tecnologia da informação, 1 entre 5 a 7 anos de experiência, 4 juízes relataram conhecimento avançado em inglês, 1 fluente e 1 intermediário.

O conhecimento em inglês foi fundamental, uma vez que, para avaliação dos itens foi disponibilizado aos juízes a versão integral, em inglês, da ISO/IEC 25022:2016, para que eles pudessem avaliar o conjunto de questões elaboradas na 1º Etapa do questionário, baseado na referida norma.

Além disso, 4 deles atuaram entre 4 e 7 projetos de pesquisa clínica, apenas 1 juiz entre 1 e 3 projetos e 1 atuou em 12 ou mais projetos. Portanto,

profissionais que conhecem o contexto de tecnologia da informação e pesquisa clínica.

As observações de todos os juízes foram analisadas pelos pesquisadores, 15 perguntas apresentaram CVI igual a 100% e foram mantidas no questionário. 3 perguntas apresentaram CVI de 83,3%, 1 pergunta CVI de 66,6% e 1 pergunta 33,3%.

Após classificações de cada item segundo os juízes e os respectivos valores de CVI, foram revisados 5 itens, que correspondem a 25% do instrumento. As ponderações dos juízes foram contempladas na versão final do questionário.

A qualidade interna é avaliada por profissionais na fase de desenvolvimento e teste, enquanto a qualidade externa pode ser alcançada pelo usuário final (KIRADOO, 2019, p 297).

A qualidade em uso é definida como o grau em que um produto ou sistema pode ser usado por usuários específicos para atender às suas necessidades de atingir metas específicas com eficácia, eficiência, satisfação e isenção de riscos em um contexto específico de uso e pode ser medida e avaliada quando usados pelos usuários no sistema implementado ou durante o teste de campo ou teste de protótipo (ISO/IEC 25021:2012).

Portanto, após a validação interna, o instrumento (questionário eletrônico) foi aplicado ao grupo controle (C) n=14 e ao grupo teste (T) n=14, considerando que há estratégias que podem ser empregadas nos testes de usabilidade para obter precisão mais alta, como por exemplo aplicar o teste em usuários com objetivos e habilidades representativas da população de usuários esperada (FAULKNER, 2003).

A satisfação dos usuários e potenciais usuários foi evidenciada pelo uso da plataforma e avaliação utilizando o instrumento (questionário eletrônico). Não houve diferença entre os grupos usuários e potenciais usuários, conforme resultados apresentados com mediana (variação interquartil 25 -75%).

A análise de variância não paramétrica demonstrou que não houve diferença entre os grupos usuários e potenciais usuários, conforme resultados apresentados na tabela 5 e atendimento satisfatório em relação aos domínios **eficácia, satisfação isenção de riscos e cobertura de contexto** (figura 11 a 18).

A característica **mitigação de riscos à saúde** (figura 15) apresentou diferença entre os demais riscos (* $p < 0,01$). Tal diferença está relacionada ao formato da pergunta “*A plataforma causa estresse resultante de difícil utilização? Obs: utilize 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE*”. Portanto, o bom desempenho da plataforma reflete a valores menores, próximo de 0, para avaliação deste item, inversamente proporcional as demais perguntas, onde valores próximos de 10 representam um melhor desempenho da plataforma.

Referente ao domínio **avaliação de qualidade percebida** (tabela 6) na comparação entre os grupos C e T, dentre as 17 afirmações, houve uma diferença significativa entre os grupos ($P=0,01$), em apenas dois itens: “*É fácil aprender a operar*” (C 10 (8-10) e T 8 (5,75-8,25)) e “*Pode ser utilizada sem muito esforço*” (C 9 (7-10) e T 7 (6-8)), sendo a avaliação do grupo teste mais restritiva, o que poderia indicar que o maior tempo de uso da ferramenta pelo grupo controle tenha possibilitado adaptação em relação ao uso.

A afirmativa 3. *É capaz de interagir com outros sistemas* apresentou poucos respondedores, atribuímos este fato ao pouco tempo de uso da plataforma no grupo teste e a possível não necessidade de integração com outros sistemas nos centros usuários.

Nas afirmativas 6. *É capaz de identificar e demonstrar erros*, 12. *É fácil identificar um erro quando ele ocorre* e 14. *Há risco de erro (s) quando modificações na plataforma são realizadas*, também apresentou um n menor no grupo teste, o que poderia indicar que o pouco tempo de uso da plataforma, talvez não tenha sido suficiente para encontrar problemas.

Quanto ao **domínio contexto de pesquisa clínica** (figura 19), não houve diferença entre os grupos e de forma geral, como resultado, uma avaliação satisfatória pelos participantes da pesquisa nas características centro de pesquisa, boas práticas clínicas e sistema de gestão de qualidade.

Referente à avaliação das **funcionalidades disponíveis na plataforma** (tabela 8), embora contemplado durante a etapa de validação de conteúdo do questionário, por um equívoco na elaboração da versão eletrônica a pergunta sobre a funcionalidade fluxo de caixa não foi incluída para coleta de dados. Dessa forma, esta variável não foi avaliada.

Há uma diferença entre o n em cada grupo, pois as perguntas deste domínio não eram obrigatórias, considerando que o grupo controle, já utilizava habitualmente a ferramenta em sua rotina de trabalho, e que, a depender da política de acesso no centro de pesquisa, atrelada as suas atividades profissionais, poderia não ter algumas funcionalidades da plataforma disponíveis para uso. Por exemplo, um assistente regulatório não visualiza as funcionalidades relacionada aos aspectos financeiros.

Para o grupo teste, o ambiente disponibilizado para uso contemplava todas as funcionalidades disponíveis. De forma geral, as medianas apresentadas no grupo teste apresentam resultados maiores, com n maior.

Quanto à avaliação da funcionalidade protocolo (equipe) houve uma diferença entre os grupos, sendo o grupo controle mediana 8 (8-9,25) - (variação interquartil 25 -75%) e grupo teste 10 (8,75-10). O mesmo na avaliação da funcionalidade qualidade (equipe), na qual o grupo controle apresentou mediana 8 (8-9) e grupo teste 10 (8,75-10). Apenas 3 participantes do grupo controle avaliaram as funcionalidades monitorias e gestão pós-estudo, este fato pode estar relacionado às permissões que os usuários possuíam para as suas atividades de trabalho no centro de pesquisa e/ou pelo período de utilização da plataforma.

Foi possível medir a satisfação dos usuários e potenciais, com o cálculo **Net Promoter Score** (figura 20 e 21), “Em uma escala de 0 a 10 o quanto você recomendaria a plataforma para um amigo ou familiar que atue neste seguimento de pesquisa clínica?” , no grupo controle foi de 100 e no grupo teste foi de 86. Portanto, ambos os grupos indicam a zona de excelência (NPS 75 a 100), sendo clientes/usuários promotores.

Quanto à avaliação do domínio para a característica **recomendação** (figura 22) com mediana (variação interquartil 25 -75%) grupo C, 10 (9-10) e grupo T, 10 (9 -10), valor p 0,58 e característica **serviço de atendimento** (figura 23) grupo C, 10 (9-10) e grupo T, 10 (9,8-10), valor p 0,91, Apresentando, portanto, resultados satisfatórios para as duas variáveis e sem diferença entre os grupos.

De forma geral, os benefícios e as sugestões de melhorias em relação ao uso do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica, se apresentam de forma recorrente nos dois grupos, conforme nuvem de palavras.

Foram pontuados diversos benefícios com o uso da plataforma no centro de pesquisa como, organização, gerenciamento das informações, evita desvios protocolo, contribui para segurança do participante e atendimento das exigências de boas práticas clínicas, sistematização dos processos, otimização, organização da rotina do centro, controle financeiro, controle de qualidade, e eficiência na gestão do protocolo.

Alguns itens apontados como sugestões de melhoria, já estavam disponíveis na plataforma, mas considerando que não foram de fácil identificação ou uso, serão esclarecidos em tutoriais ou passarão por atualização futura.

Quadro 5 - Sugestões de melhorias e atual atendimento da plataforma

Sugestões de melhorias	Atual atendimento da plataforma
Alerta de vencimento de documentos	Esta funcionalidade está disponível na funcionalidade Contratos/Orçamentos, na qual os usuários podem incluir uma data para renovação do documento e este alerta ficará disponível na funcionalidade Agenda. Também como forma de lembrete, vinculado a agenda, na funcionalidade Qualidade>Equipamentos, é possível incluir a data estimada para calibrações e manutenções preventivas dos equipamentos e anexo dos documentos relacionados.
Gestão de documentos	Na funcionalidade Qualidade>Anexos Qualidade, é possível adicionar documentos por tipo, descrição e manter a atualização do status (vigente/obsoleto). É possível adicionar tipos ilimitados, como certificados do centro de pesquisa clínica, procedimentos operacionais padrões, informações do comitê de ética em pesquisa entre outros a ser definido pelo usuário.
Anexo para certificados do centro de pesquisa clínica	Ainda sobre gestão de documentos, nas funcionalidades contrato/orçamento, regulatório, qualidade>equipe, qualidade>equipamentos, qualidade>laboratórios e gestão financeira é possível anexar os documentos relacionados.

Fonte: Autores.

Dentre as sugestões de melhorias identificadas, a equipe de investigadores avaliou viabilidade técnica e operacional dos itens flowchart, integração prontuário eletrônico, evento adverso (ea), conforme indicado pelos participantes de pesquisa.

A plataforma permite parametrizar o flowchart, ou seja o cronograma de procedimentos, valores, janelas para execução das visitas gerando de forma

automática a agenda de visitas dos participantes, a partir do plano estruturado no cronograma.

Na funcionalidade inicial, a construção deste esquema de visita era em forma de lista, a cada linha uma visita e dentro de cada visita, os procedimentos associados, conforme figura a seguir:

Figura 30 - Versão inicial flowchart

Procedimentos												
Etapas												
Visitas												
Flowchart novo (beta)												
+ Adicionar												
Atualizar												
Exportar												
<input type="checkbox"/>		Ações	Braço II	Visita	Observações	Intervalo II	Unidade	Referência (após)	Visita Referência	Janela Dias Menos	Janela Dias Mais	Valor
<input type="checkbox"/>			Padrão	Triagem		0	Dia(s)	Inclusão		21	0	RS 1.638,25
<input type="checkbox"/>			Padrão	Randomização		28	Dia(s)	Inclusão		3	3	RS 1.394,75
<input type="checkbox"/>			Padrão	Contato telefônico 1		12	Semana(s)	Randomização		7	7	RS 126,50
<input type="checkbox"/>			Padrão	Contato telefônico 2		24	Semana(s)	Randomização		7	7	RS 126,50
<input type="checkbox"/>			Padrão	M 1		30	Dia(s)	Randomização		3	3	RS 1.074,75
<input type="checkbox"/>			Padrão	M 2		30	Dia(s)	Visita	M 1	3	3	RS 1.046,00
<input type="checkbox"/>			Padrão	M 3		30	Dia(s)	Visita	M 2	3	3	RS 1.046,00
<input type="checkbox"/>			Padrão	M 4		180	Dia(s)	Visita	M 3	3	3	RS 1.046,00
<input type="checkbox"/>			Padrão	Final		180	Dia(s)	Visita	M 4	3	3	RS 1.090,00
<input type="checkbox"/>			Padrão	Descontinuação				Por demanda		21	0	RS 1.638,25

Fonte: Autores.

Como forma de atender a melhoria indicada pelos usuários e potenciais usuários, a equipe do projeto, buscou disponibilizar na plataforma, uma nova versão do *flowchart*, no esquema de diagrama, contemplando de forma detalhada todos os procedimentos e respectivos valores, a frequência, janela (intervalo) entre as visitas, programados para o estudo, em uma única forma de visualização, mais harmonizada ao que normalmente é descrito nos protocolos de pesquisa.

Figura 31 - Versão flowchart após atualização

Menu: Detalhes			Visita									
Nome Protocolo	TRUE-AHF- HEart	Nome	Triagem	Randomização	M 1	M 2	Contato telefôn...	Contato telefôn...	M 3	M 4	Final	Descontinuação
Nome do Braço	Padrão	Intervalo	0	28	30	30	12	24	30	180	180	
Qtde. Visitas	10	Unidade	Dia(s)	Dia(s)	Dia(s)	Dia(s)	Semana(s)	Semana(s)	Dia(s)	Dia(s)	Dia(s)	
Qtde. Procedimentos	13	Referência(após)	Inclusão	Inclusão	Randomização	Visita	Randomização	Randomização	Visita	Visita	Visita	Por demanda
		Visita Referência				M 1			M 2	M 3	M 4	
		Janela -	21	3	3	3	7	7	3	3	3	21
		Janela +	0	3	3	3	7	7	3	3	3	0
		Valor Total	R\$ 1.638,25	R\$ 1.304,75	R\$ 1.074,75	R\$ 1.046,00	R\$ 126,50	R\$ 126,50	R\$ 1.046,00	R\$ 1.046,00	R\$ 1.690,00	R\$ 1.638,25
Procedimento	Categoria	Valor Estado	Ações									
Atividades do I...	Avaliação Médic...	R\$ 420,00		🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢
Atividades de C...	Coordenação de ...	R\$ 150,00		🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢
Atividades de E...	Enfermagem	R\$ 50,00		🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢
ECG (12-Derivaç...	ECG (12-Derivaç...	R\$ 200,00		🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢
Teste de gravid...		R\$ 25,00		🟡	🟢	🟡	🟡	🟢	🟢	🟡	🟡	🟡
Urinálise (Rta...	Urinálise (Rta...	R\$ 25,00		🟢	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢
Contato telefôn...	Contato telefôn...	R\$ 130,00		🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢
Overhead 15%	Overhead	R\$ 120,00		🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢	🟢

Fonte: Autores.

Para atender às demandas de integração da plataforma com prontuário eletrônico e outras plataformas de gestão utilizadas na instituição, como por exemplo, sistema de gestão empresarial, ERP do inglês, Enterprise Resource Planning, utilizado para o planejamento dos recursos da empresa foram desenvolvidas duas funcionalidades: a API e os Webhooks.

A API (*Application Programming Interface*) define um protocolo de comunicação entre um sistema externo e a Polo Trial possibilitando a consulta, inserção, edição e exclusão de informações dentro da plataforma. O padrão adotado foi o REST (*Representational State Transfer* - Transferencia de Estado Representacional) que é um padrão amplamente utilizado garantindo maior simplicidade e segurança na comunicação entre sistemas. Com a API REST as informações são trafegadas em um ambiente com protocolo seguro e criptografado que, junto com um padrão de autenticação, garante que somente as pessoas/ sistemas autorizados tenham acessos às informações.

O *Webhook* é uma funcionalidade que possibilita o envio de forma ativa de informações da Polo Trial para outro sistema a partir de gatilhos. Por exemplo, após inserir um participante a plataforma gera toda a agenda de visitas deste e é possível configurar um *webhook* para enviar essa agenda para algum outro sistema, como o sistema de gestão de pacientes do hospital. Esse mecanismo é apreciado por desenvolvedores por diminuir sensivelmente os custos de integração, uma vez que o sistema consumidor (como por exemplo, o sistema de gestão de pacientes) não precisa consultar de tempos em tempo se houve atualizações nas agendas. Isso faz com que as informações permaneçam sempre atualizadas nos dois sistemas instantaneamente.

Os usuários e potenciais usuários sugeriam melhorias referente à funcionalidade Eventos Adversos (EA), conforme relatos “*ea melhor distribuída, nomenclatura conepea*”. A equipe do projeto, trabalhou nas melhorias indicadas, e se baseou na Carta Circular nº 13/2020, que Dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep, publicada em 02 de junho de 2020, pelo Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Brasil, 2020b).

A referida carta circular apresenta um Modelo de tabela para a notificação dos eventos adversos graves, conforme figura a seguir:

Figura 32 - Modelo de tabela para a notificação dos eventos adversos graves

Data de abertura do EAG	Código do participante	Código do EAG	Classificação do EAG	Discriminação da ocorrência	Tipo do EAG	Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa	Assistência prestada ao participante	Data da última atualização	Situação do participante na data da última atualização
01/01/2019	9999	XXXX	Índice	Neutropenia febril	necessidade de internação	provavelmente relacionado	internação e uso de antibióticos	17/01/2019	morte
15/01/2019	9999	XXXX	Subsequente	Pneumonia	ameaça à vida	provavelmente relacionado	internação e uso de antibióticos intravenosos	17/01/2019	morte
16/01/2019	9999	XXXX	Subsequente	Derrame Pleural	ameaça à vida	provavelmente relacionado	Drenagem cirúrgica	17/01/2019	morte
17/01/2019	9999	XXXX	Subsequente	Sepse	óbito	provavelmente relacionado	Internação na UTI	17/01/2019	morte

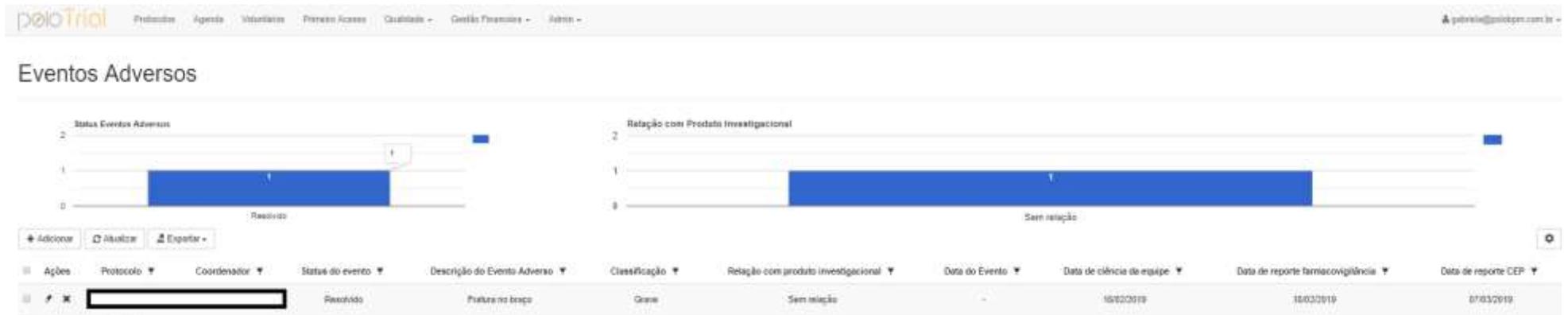
Fonte: Carta Circular nº 13 de 2020 (Brasil, 2020).

A equipe de desenvolvimento do projeto, agendou uma audiência remota com um membro e um assessor técnico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), realizada em 21 de outubro de 2020, com o propósito de explicar sobre as funcionalidades do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica e esclarecer alguns pontos sobre a carta circular, previamente a atualização do módulo.

Em setembro de 2020, a Anvisa publicou o Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) para ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos em Centros de Ensaio Clínico, expressando seu entendimento sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência (ANVISA, 2020 Guia nº 35/2020 – versão 1).

Foram utilizados como base para esta atualização o modelo de tabela para a notificação dos eventos adversos graves, conforme Carta Circular nº 13/2020 Conep e o modelo disponível no Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas -ANVISA, que tem como anexo um modelo de planilha eletrônica com os eventos adversos graves (EAGs), demonstrado na figura 33.

Figura 34 - Versão inicial funcionalidade qualidade > eventos adversos



Fonte: Autores.

Figura 35 - Versão funcionalidade qualidade > eventos adversos após atualização



Fonte: Autores.

Considerando que os centros de pesquisa clínica devem buscar por melhoria contínua na qualidade em todos os processos, mantendo um sistema de gestão da qualidade para a condução dos estudos clínicos em boas práticas clínicas e estarem aptos a traduzir nos processos de negócio do dia a dia os requisitos de regulação sanitária e ética, como as publicadas no guia de inspeção da Anvisa e na Carta Circular nº 13 de 2020 da Conep, a atualização da funcionalidade Qualidade>Evento Adverso, harmoniza os campos indicados em ambas as diretrizes.

Conforme apontado na etapa de identificação dos benefícios e possibilidades de melhorias, há atividades importantes realizadas no centro de pesquisa que podem ser contempladas como funcionalidades na plataforma, como gestão do produto investigacional (farmácia), com o gerenciamento de estoque, com a rastreabilidade de entradas, saídas e aderência de uso dos participantes de pesquisa.

Outro item é a gestão dos *kits* para controle do uso de material de coleta alocado para cada visita, com registro de entradas e saídas, a fim de garantir uma monitorização contemporânea dos recursos disponíveis para a realização dos procedimentos necessários para a condução do protocolo, evitando desvios.

Também foi indicado como melhoria, a disponibilização da plataforma como aplicativo para dispositivos móveis (APP), embora a versão disponível seja desenvolvida com tecnologia web responsiva, ou seja, é possível acessar à plataforma pelo celular ou *tablet*, por exemplo, que os formulários irão se ajustar ao tamanho da tela, proporcionando um uso agradável independentemente do dispositivo utilizado.

A possibilidade de desenvolvimento do aplicativo móvel foi adicionada ao *backlog* de desenvolvimento, ou seja, requisitos que deverão ser desenvolvidos entendendo os potenciais benefícios aos usuários, alinhada a outras funcionalidades, como a possibilidade de uso da plataforma em ambientes sem internet (*offline*).

Além disso, poderá ser priorizada as atividades de melhoria referente aos vídeos tutoriais, contemplando as atualizações realizadas na plataforma, bem como a disponibilização de um manual.

Como apontado por alguns participantes desta pesquisa, as funcionalidades *flowchart* e financeiro são bastante complexas, destacamos a limitação de desenvolvimento tecnológico considerando que esta etapa do ciclo de vida da condução de um protocolo no centro de pesquisa de fato é bastante complexa, com diferentes desenhos de estudo e especialidades médicas, diversos patrocinadores e modelos de execução de contratos, o que respalda a necessidade de constante desenvolvimento e qualificação profissional da equipe multidisciplinar no centro de pesquisa.

Buscamos traduzir a realidade do ambiente de pesquisa clínica com o máximo de simplicidade possível, mas para condução de um estudo o centro deve (com ou sem a ferramenta), entender o *flowchart* do protocolo, gerenciar a agenda de centenas de participantes, controlar milhares de visitas, procedimentos previstos, procedimentos extras e condicionais, gerenciar eventos adversos, desvios de protocolo, monitorias, pagamentos, recebimentos, submissões éticas e regulatórias, entre outras atividades. Portanto, este volume de informação é complexo por si só e pensar em uma ferramenta para sua gestão tende também a ser complexo.

A plataforma visa facilitar o dia a dia com a centralização da entrada de informações ao longo do processo e a distribuição em tempo real para os interessados de acordo com seu perfil. Buscaremos de forma contínua utilizar novas tecnologias para facilitar o manejo dessas informações, com foco na experiência dos usuários.

O uso adequado da ferramenta deve estar alinhado a política organizacional do centro de pesquisa e a comunicação da equipe, permitindo que o sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica seja uma ferramenta aos centros de pesquisa, mas que o essencial seja a clareza e envolvimento das pessoas em relação aos processos, impulsionando um ciclo contínuo de melhoria.

Com estes fatores alinhados é possível melhorar a maturidade de gestão do centro de pesquisa em todas as etapas de condução dos estudos, com a promoção das boas práticas clínicas, qualidade dos dados, aderência ao protocolo e as diretrizes éticas e regulatórias, segurança dos participantes de pesquisa, monitorização dos recursos, aumentando o potencial de inovação e

desenvolvimento científico, contribuindo para o fortalecimento da pesquisa clínica no país, por meio da atração de novos estudos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os pesquisadores-empreendedores que participam deste projeto buscam melhoria contínua do sistema, por meio de implementação de novas funcionalidades, harmonização com diretrizes nacionais e internacionais que possam potencializar o setor de pesquisas clínicas por meio de soluções para aumento da performance e credibilidade dos centros de pesquisa clínica, aliando a qualidade do rigor científico à proposta e implantação de soluções para a prática nos centros de pesquisa.

O propósito de execução deste projeto está alinhado ao entendimento de que a pesquisa clínica é um trabalho em equipe, essencial para gerar conhecimento científico, possibilidade de acesso às terapias inovadoras, formação dos profissionais de saúde, melhoria na qualidade de vida dos participantes do estudo, melhoria na qualidade de vida da população, a ciência é o vetor para inovação em saúde.

Além da contribuição para o desenvolvimento da ciência, permitindo o acesso de pacientes a terapias inovadoras, a pesquisa clínica gera empregos, capacitação de profissionais e oportunidades de mercado.

Quanto à análise econômica e mercadológica, buscamos escalabilidade no modelo de desenvolvimento do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica, em um ambiente uniforme, não trabalhando com personalização por demandas individuais dos centros de pesquisa, dessa forma, as melhorias aplicadas na plataforma, são aplicadas ao setor como um todo, como uma engrenagem de melhoria contínua a todos os centros de pesquisa usuários do sistema.

Como análise do ambiente interno no desenvolvimento deste projeto, destacamos como força a equipe multidisciplinar envolvida, com profissionais especialistas em pesquisa clínica, tecnologia da informação gestão por processos. Esta estratégia possibilitou o entendimento das necessidades dos centros de pesquisa clínica baseada na padronização dos processos.

Como fraquezas consideramos os poucos recursos para o desenvolvimento da plataforma, o que tornou, de certa forma, o desenvolvimento lento e impactou em dificuldades para implantar todas as melhorias identificadas com celeridade.

Quanto ao ambiente externo há oportunidades relacionadas à expansão das funcionalidades de forma a atender, por exemplo, a indústria, centros de pesquisa clínica na área veterinária, disponibilizar a plataforma em outros idiomas e internacionalizar a solução para outros países. As ameaças estão relacionadas ao lento desenvolvimento e a possível entrada de outros concorrentes.

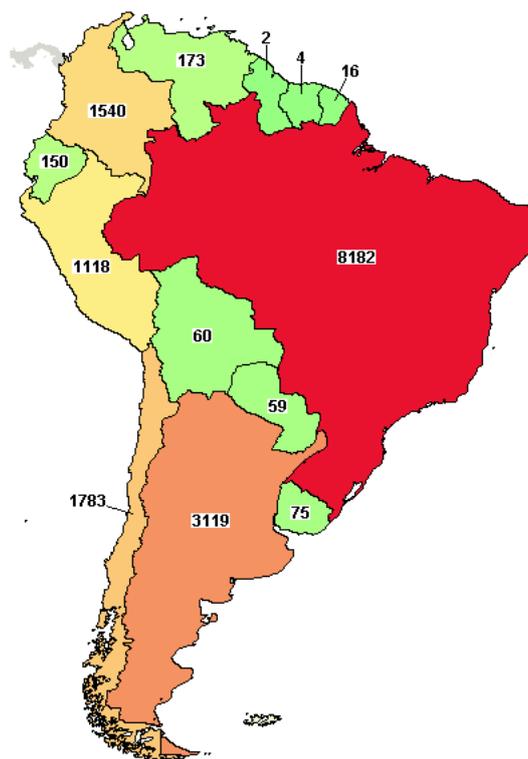
O resultado tem potencial para apoiar centros de pesquisa público ou privado, na condução de estudos clínicos patrocinados por indústrias farmacêuticas ou que utilizam recursos de fomento à pesquisa público e institucional, fortalecendo a relevância do projeto proposto frente às necessidades de crescimento e amadurecimento científico e tecnológico nacional.

Segundo dados da Interfarma (2020, p. 30) o Brasil tem potencial de, passar da 25ª colocação para a 10ª no ranking mundial de pesquisa clínica. Caso isso ocorra, é estimado que o país tenha um ganho anual de R\$ 2 bilhões em investimentos e beneficie mais de 55 mil pacientes, além de contar com mais de 48 mil profissionais científicos envolvidos, entre outras melhorias.

As ações de combate à COVID-19 propiciaram colaboração, desenvolvimento e celeridade científica em um cenário sem precedentes em todas as esferas atuantes em pesquisa clínica. É esperado que todas as lições deste período sejam legado para ampliarmos o potencial de respostas às necessidades de saúde.

De acordo com dados disponíveis no clinicaltrials.gov, um banco de dados de estudos clínicos públicos e privados conduzidos em todo o mundo, o Brasil contava com 8182 registros em 13-jun-2021.

Figura 36 - Mapa da pesquisa clínica



Fonte: Clinicaltrials.gov (acesso em 13-jun-2021).

Esse crescimento também foi identificado no número de centros de pesquisa que utilizam a plataforma entre julho de 2020, início da etapa de validação externa a junho de 2021.

Tabela 10 – Centros de pesquisa usuários da Polo Trial

Centros de Pesquisa Usuários da Polo Trial			
	jul/20	jun/21	Taxa de crescimento
Regiões do Brasil	4	5	25%
Quantidade de centros de pesquisa	9	21	133%
Total de protocolos cadastrados	316	978	209%
Total de protocolos ativos*	48	145	202%
Total de usuários	96	314	227%

*protocolos ativos = protocolo em andamento, com participante de pesquisa ativo.

Taxa de crescimento (%) = (Valor atual – Valor no ano anterior) / Valor no ano anterior x 100%

Assim como na ciência, uma startup, precisa seguir o pensamento de experimentação, testar hipóteses e validá-las RIES (2012). Referente ao grau de inovação e potencial de impacto dos resultados, é pertinente registrar que a

startup foi selecionada pelo Google para participar do seu programa de apoio à startups com alto potencial de crescimento, provendo estrutura e orientação em arquitetura de informação.

No início de 2021, a Polo Trial recebeu o certificado pela conclusão do Programa de Qualificação para Exportação – PEIEX, oferecido pela Apex-Brasil - Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos, que atua para promover os produtos e serviços brasileiros no exterior e atrair investimentos estrangeiros para setores estratégicos da economia brasileira. O PEIEX é voltado para as empresas que desejam iniciar o processo de exportação de forma planejada e segura.

A Polo Trial foi selecionada para participar do maior programa de aceleração de startups da América Latina InovAtiva Brasil no Ciclo 2020.1. Voltado para startups de todo o Brasil, e ficou entre os 160 negócios inovadores de todos os segmentos de atuação. Neste período foi possível participar de ciclos de aceleração, capacitação, conexão e mentoria.

A inovação deste projeto atende a demandas inseridas tanto no contexto público como privado, visto que se caracteriza pela integração de gestão por processos nos centros de pesquisa clínica, pelo atendimento das demandas específicas do país no contexto dos órgãos éticos e reguladores, das boas práticas de pesquisa e no foco de gestão a partir do ponto de vista dos centros de pesquisa para gerenciamento do seu portfólio e não do patrocinador, indústrias biotecnológica e farmacêutica, como largamente presente no mercado.

Entretanto, as indústrias biotecnológicas e farmacêuticas podem ser diretamente beneficiadas, uma vez que centros de pesquisa que buscam seu aprimoramento em gestão de processos e de qualidade tem como resultado melhor gestão do ponto de vista operacional e estratégico e são capazes de conduzir protocolos de pesquisa de forma mais eficiente, em relação aos prazos, recursos, aderência às diretrizes éticas e regulatórias, a coleta e registro de dados de qualidade, sobretudo buscando o atendimento aos direitos e segurança dos participantes de pesquisa. Portanto, de uma contribuição a cadeia de desenvolvimento de pesquisa clínica.

Esperamos que esta iniciativa possa contribuir para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil, considerando que o uso da plataforma tem potencial

de elevar a maturidade de gestão de um centro de pesquisa clínica, na medida em que a plataforma oriente a condução dos protocolos e a qualidade da gestão dos processos.

Ou seja, aumentando a qualidade da gestão, aumenta a atração de pesquisas e, por conseguinte, investimentos; além disso, contribui diretamente com o desenvolvimento científico e a promoção das boas práticas de pesquisa clínica entre todos os profissionais envolvidos.

No caso de centros de pesquisa voltados às pesquisas de interesse público, tal qualidade de gestão impacta no potencial de inovação e desenvolvimento de pesquisas clínicas no Brasil, sendo este um objetivo alinhado com as políticas de saúde e as demandas do SUS.

8. CONCLUSÃO

A pesquisa foi concluída com o desenvolvimento e validação de um sistema *on-line* de gerenciamento para centros de pesquisa clínica, chamado Polo Trial. O produto atendeu a validação interna com a operação das funcionalidades referente ao ciclo de vida do protocolo no centro de pesquisa.

Foi realizado uma validação externa, na qual um grupo de 6 juízes/especialistas, por meio de um cálculo do Índice de Validação de Conteúdo (CVI) avaliaram o julgamento da clareza e pertinência das perguntas, dispostas no instrumento elaborado pelos pesquisadores, um questionário eletrônico, referente ao uso do sistema de gerenciamento para centros de pesquisa clínica. Nesta validação, 25% do instrumento foi revisado.

O questionário eletrônico foi aplicado ao grupo de usuários - controle (C) n=14 e ao grupo de potenciais usuários - teste (T) n=14. A satisfação foi evidenciada com o uso da plataforma e de forma geral, não houve diferença significantes entre os grupos nos domínios eficácia, eficiência, satisfação, isenção de riscos, cobertura de contexto, avaliação de qualidade percebida, contexto de pesquisa clínica, funcionalidades disponíveis na plataforma e Net Promoter Score (NPS).

Foi possível medir a satisfação dos usuários e potenciais usuários, com o Cálculo NPS, grupo (C) 100 e grupo (T) 86. Portanto, ambos os grupos indicam a zona de excelência (NPS 75 a 100), sendo clientes/usuários promotores.

O gerenciamento das informações, possibilidade de evitar desvios de protocolo, contribuição para o atendimento das exigências de boas práticas clínicas, sistematização dos processos, otimização, organização da rotina do centro, controle financeiro, controle de qualidade e eficiência na gestão do protocolo foram benefícios identificados com o uso da plataforma no centro de pesquisa.

Foram implementadas melhorias na funcionalidade flowchart com esquema de diagrama, contemplando de forma detalhada todos os procedimentos, respectivos valores e intervalo entre as visitas; o desenvolvimento de tecnologia para integração com outras ferramentas, como por exemplo, prontuário eletrônico do paciente. Além disso, os campos da

funcionalidade eventos adversos foram harmonizados a Carta Circular nº 13/2020 Conep e ao Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (ANVISA, 2020 Guia nº 35/2020 – versão 1).

E finalmente, como melhorias a serem implementadas em projetos futuros, buscaremos contemplar na plataforma novas funcionalidades como, farmácia para gestão do produto investigacional, gestão dos kits e materiais do estudo, disponibilização de um aplicativo para celular e melhoraria referente aos vídeos tutoriais.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 9241-11: Requisitos Ergonômicos para Trabalho de Escritórios com Computadores Parte 11 – Orientações sobre Usabilidade.** Rio de Janeiro: ABNT, 2002.

AREDES, Emerson Lima. **Framework de processos para a gestão de centros de pesquisa clínica.** 2020. Tese (Doutorado em Administração de Organizações) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020. doi:10.11606/T.96.2020.tde-01122020-113937. Acesso em: 2021-06-13.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015.** Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

_____.AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico.** Guia nº 35/2020 – versão 1, 2020.

ABPMP. BPM CBOK - **Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio Corpo Comum de Conhecimento** ABPMP BPM CBOK V3.0. 1. ed. Brasília: Association of Business Process Management Professionals, 2013.

BELDEN JL, GRAYSON R AND BARNES J. Defining and testing EMR usability: principles and proposed methods of EMR usability evaluation and rating. **Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)**, 2009. <https://www.researchgate.net/publication/277829258>

BENDER, CAMILA DA SILVA. **Acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo:** fluxos e materiais informativos. 2018. 86 f. Dissertação Mestrado profissional. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porte Alegre. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020a. 47 p. : il. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf. Acesso em 05 jan. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 38, de 12 de agosto de 2013.** Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.. Brasília, Diário Oficial da União, 12 ago. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS.** Dispõe sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep. Brasília, 02 de junho de 2020b.

_____. **Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde.** Brasília, DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2018. 36 p.; il. ISBN 978-85-5569-167-6 (impresso). ISBN 978-85-5569-168-3 (eletrônico). Disponível em: <ctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPED/Arquivos/PlanosDeAcao/PACTI_Saude_Web.pdf>. Acesso em 05 jan. 2021.

_____. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

BRAZ, A. C. G. **Tradução para a língua portuguesa e validação do instrumento de reações à doação de sangue – *Blood Donation Reactions Inventory*.** 2013. 70 f. Dissertação (Mestrado em Saúde na Comunidade)– Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2013.

CHOI B, DROZDETSKI S, HACKETT M, et al. **Usability comparison of three clinical trial management systems.** AMIA Annu Symp Proc 2005; 2005: 921. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1560441/pdf/amia2005_0921.pdf.

CLINICAL TRIALS. **ClinicalTrials.gov.** Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/>>. Acesso em 19 fev. 2021.

DANIEL L G DIAS; CARLOS HIDEO ARIMA. Uso e a aplicação do NPS no auxílio a priorização de backlog em uma empresa brasileira de serviços de internet: um estudo de caso. v. 7 n. 13, 2018: **Human Factors in Design - Edição Especial - ISA 2017 Interaction South America.** Disponível em: <<https://www.periodicos.udesc.br/index.php/hfd/article/view/2316796307132018073>>. Acesso em: 26 dez. 2020.

FAULKNER L. Beyond the five-user assumption: benefits of increased sample sizes in usability testing. **Behav Res Methods Instrum Comput** 2003; 35(3): 379–383. <https://link.springer.com/content/pdf/10.3758/BF03195514.pdf>

GIL, ANTÔNIO CARLOS. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social.** São Paulo, Atlas, 1987.

GBPC. **Guia de Boas Práticas Clínicas E6(R2),** Novembro De 2016. Guia Harmonizado do ICH - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos

Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano. Versão traduzida para o português – Anvisa, Novembro/2019.

GONZAGA, S. T. G. **Reflexão ética sobre o sigilo médico na pesquisa clínica**. 2008. 32 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Pesquisa Clínica)–Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, 2008.

HAOC. Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). **Curso Intermediário de Pesquisa Clínica**, Caderno Suplementar Módulo 01. Edição 2018.

ICH. International Conference on Harmonisation. **Guideline for good clinical practice E6(R2)**. London: European Medicines Agency - EMA, 2016.

INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Guia 2020**. Disponível em: < <https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2021/04/guia-2020.pdf>>. Acesso em 03 mar. 2021.

ISO/IEC 25022:2016. Systems and software engineering — Systems and software quality requirements and evaluation (SQuaRE) — **Measurement of quality in use**.

ISO/IEC 25021:2012. Systems and software engineering — Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) — **Quality measure elements**.

KIRADOO, GIRIRAJ. Software Engineering Quality to Enhance the Customer Satisfaction Level of the Organization. **International Journal of Advanced Research in Engineering and Technology (IJARET)**. Volume 10, Issue 3, May-June 2019, pp. 297-302, Article ID: IJARET_10_03_028.

LOUSANA, G. Pesquisa clínica. **ConScientiae Saúde**, São Paulo, v. 7, n. 1, p. 11-14, 2008.

PARK JY, ET AL. **Use of the data system for field management of a clinical study conducted in Kolkata, India**. BMC Res Notes. 2016 Jan 9;9:20. doi: 10.1186/s13104-015-1767-7. PMID: 26749186; PMCID: PMC4706999.

REICHHELD, F. **The ultimate question: driving good profits and true growth**. Boston: Harvard Business Review Press, 2006.

RIES, ERIC. **A startup enxuta: Como os empreendedores utilizam a inovação contínua para criar empresas extremamente bem-sucedidas**. Tradução Carlos Szlak. Rio de Janeiro, LeYa, 2012.

ROCHE Farmacêutica Química, Lda. **Questionário de exequibilidade (Feasibility)** no país ou no centro, 2020. Disponível em: <<https://www.corporate.roche.pt/pt/inovacao-e-desenvolvimento0/ensaios-clinicos/ensaios-clinicos-para-profissionais-de-saude/responsabilidades-dos-investigadores/questionario-de-exequibilidade--feasibility--no-pais-ou-no-centr.html>>. Acesso em 14mar2021.

SAMA, R. et al. E-Clinical Technologies - Accelerating Clinical Trials with A Better and Defensible Data: Review of Challenges Addressed, Key Components, Benefits and Global Market Insights. **International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research**, 41(2), November - December 2016; Article No. 22, Pages: 104-110.

SANTOS JÚNIOR, FLÁVIO MARINHO. **Desenvolvimento e validação de uma escala de avaliação da qualidade percebida e das atitudes e intenções comportamentais de usuários de software**. 2010. Dissertação (Mestrado em Administração) - Faculdade de Ciências Empresariais da Universidade FUMEC, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

SILVA, TARCÍZIO. **Pesquisa, métodos digitais, ciência, tecnologia e sociedade**. 2013. Disponível em: <<https://tarcizosilva.com.br/blog/o-que-se-esconde-por-tras-de-uma-nuvem-de-palavras/>>. Acesso em 18feb2021.

SILVA, D. E. S.; SOUZA, I. T.; CAMARGO, T. Metodologias Ágeis Para O Desenvolvimento De Software: Aplicação e o uso da metodologia scrum em contraste ao modelo tradicional de gerenciamento de projetos. **Revista Computação Aplicada**, v.2, n.1, 2013, pp. 39-46. Disponível em: <<http://revistas.ung.br/index.php/computacaoaplicada/article/view/1408>>. Acesso em 16.jun.2021.

SUPERA. **SUPERA Parque**, 2019. Disponível em: <<http://superaparque.com.br/conheca-o-parque/>>. Acesso em 05 de maio de 2019.

TENORIO, MARGE; MELLO, GUILHERME ARANTES; VIANA, ANA LUIZA D'ÁVILA. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 22, n. 5, p. 1441-1454, maio 2017 .

VALDEZ, ANTÓNIO ALEXANDRE OLIVA TELES TRAVASSOS. **Net promoter score: satisfação, lealdade e rentabilidade do cliente**. 2016. Dissertação (Mestrado em Estatística e Gestão de Informação) Instituto Superior de Estatística e Gestão de Informação, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal.

WALDEN A, GARVIN L, SMEREK M, JOHNSON C. User-centered design principles in the development of clinical research tools. **Clinical Trials**. 2020;17(6):703-711. doi:10.1177/1740774520946314

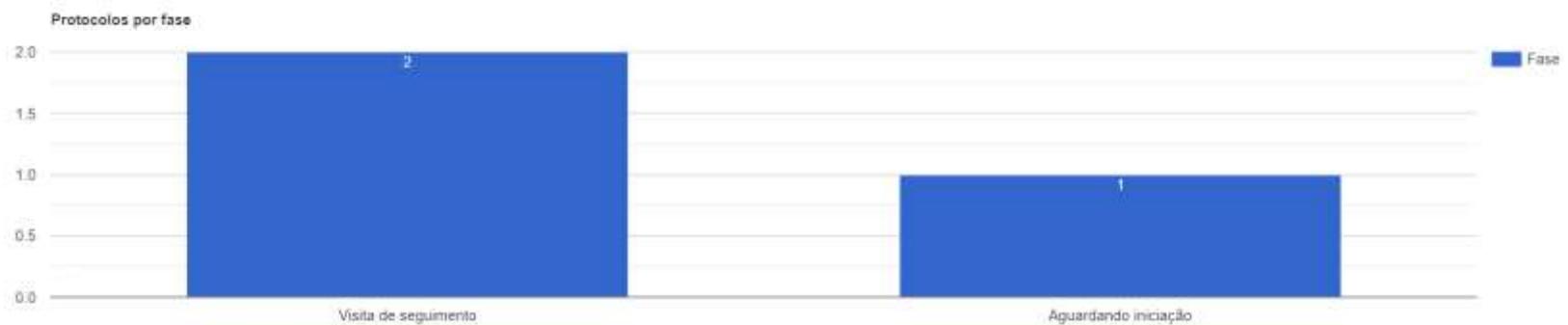
APÊNDICES

A seguir, serão apresentados os *prints*, um recurso para capturar a imagem do que aparece na tela do ambiente utilizado para a validação realizada pelos pesquisadores. São fotos da imagem expressa na tela do computador. Como para esta etapa foi utilizado estudos reais, alguns campos foram obliterados com uma borda preta e o fundo branco, como forma de anonimizar os dados e manter a confidencialidade das informações dos projetos de pesquisa cadastrados.

O objetivo dos *prints* é possibilitar ao leitor visualizar os campos disponíveis na plataforma. Recomendamos utilizar a ferramenta de zoom (ampliar a tela deste documento) para uma melhor compreensão.

APÊNDICE A - Tela inicial do sistema

Protocolos



+ Adicionar Exportar

Ações	Apelido Protocolo	Coordenador responsável	Pesquisador Principal (PI)	Tipo de Iniciativa	Data estimada de iniciação do centro	Data esperada para finalização	Status	Meta de inclusão	N. de inclusões válidas
	Obliterado		Eduardo Barbosa Coelho	Patrocinador	26/09/2018	30/12/2019	Visita de seguimento	192	217
	Obliterado		Eduardo Barbosa Coelho	Patrocinador	02/09/2019	30/07/2020	Aguardando iniciação	400	0
	Obliterado		Eduardo Barbosa Coelho	Patrocinador	18/04/2019	30/12/2019	Visita de seguimento	154	0
Total de protocolos: 3								Total: 746	Total: 217

APÊNDICE B -Tela de cadastro do protocolo

poloTrial
Protocolos
Agenda
Voluntários
Primeiro Acesso
Qualidade
Gestão Financeira
Admin
gabineta@polodprr.com.br

Identificação

Título do Protocolo

Número Protocolo
 Apellido Protocolo *
 Cor

Coordenador responsável
 Pesquisador Principal (PI)
 Coordenador Back UP

Data de cadastro
 Fase da pesquisa
 Status *

Patrocinadores, CRO e especialidades

Tipo de Iniciativa

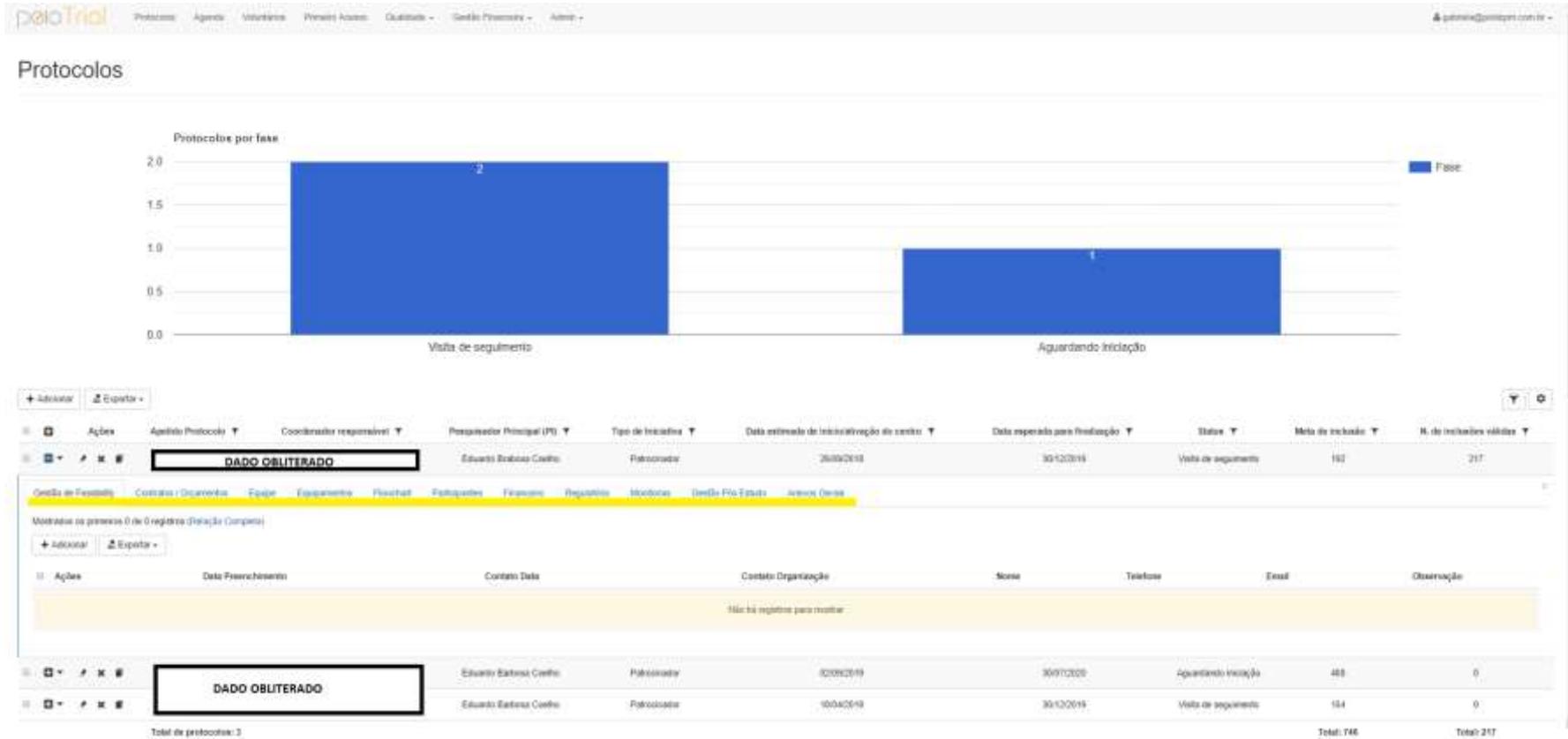
Patrocinador
 CRO
 Contato na CRO

Tipo de Estado
 Especialidade
 Uso do produto investigacional

Doença
 Intervenção
 Desfecho

Datas

APÊNDICE C - Tela do ciclo de vida do protocolo



APÊNDICE D - Tela da agenda

Logo: **peioTrial** | Protocolos | Agenda | Visualizar | Planilha | Qualidade | Gestão Financeira | Adm - | [peio@peio.com.br](#)

Agenda

+ Adicionar | Atualizar | Exportar

Ações | Ação | Tipo | Protocolo | Coordenador | Participante | Evento | Data Esperada | Data Realizada | Status Evento | Local | Responsável | Observações | Visita Extra? | Data Agenda

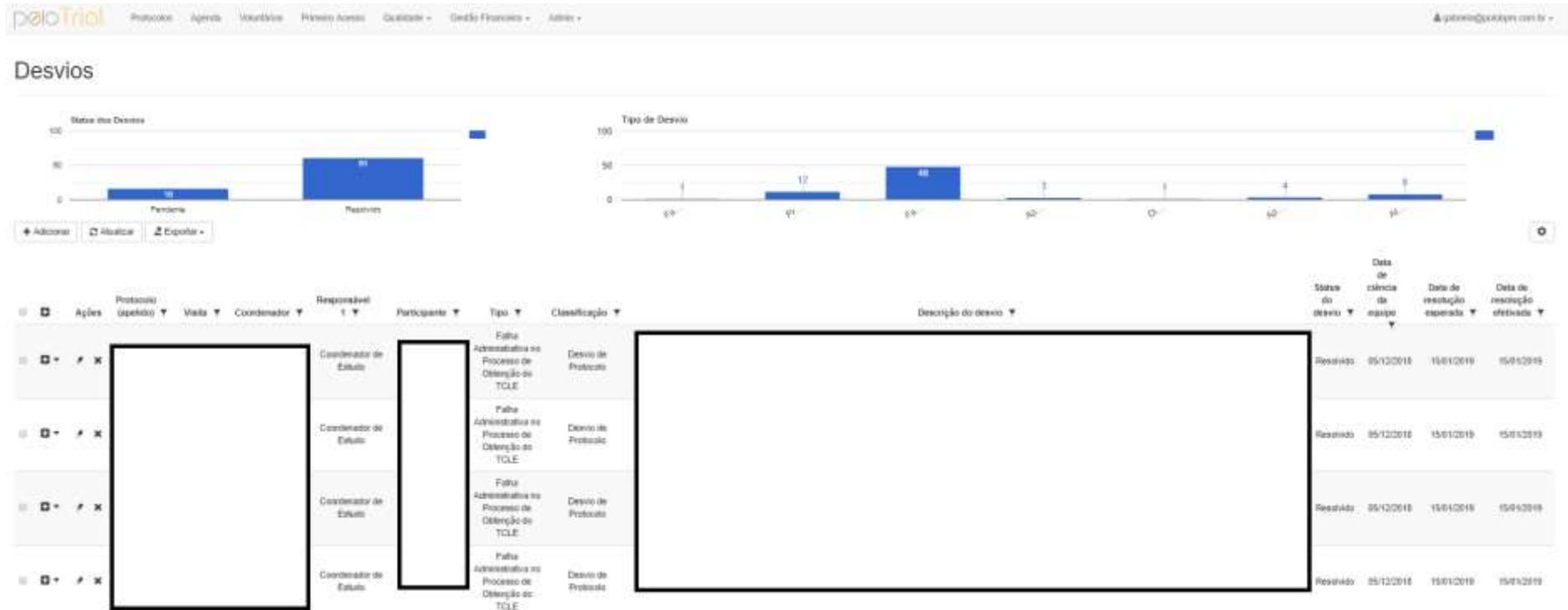
Carregando dados de entrada de dados

setembro 2019

Mo | Segunda | Qua | Quinta | Sexta | Sáb | Dom

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 Evento 5 </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 Evento 5 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 </div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 </div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 </div>					
						<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 </div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Evento 1 Evento 2 Evento 3 Evento 4 </div>			

APÊNDICE E - Tela da qualidade/desvio de protocolo



APÊNDICE F - Tela da qualidade/eventos adversos

The screenshot displays the 'Eventos Adversos' (Adverse Events) management interface. At the top, there is a navigation bar with the 'DoloTrial' logo and various menu items: 'Protocolos', 'Agenda', 'Visitantes', 'Primeiro Acesso', 'Qualidade', 'Gestão Financeira', and 'Admin'. The user's email 'gabriel@polobpm.com.br' is visible in the top right corner.

Eventos Adversos

Two progress charts are shown:

- Status Eventos Adversos:** A bar chart showing the distribution of adverse event statuses. The y-axis ranges from 0 to 2. The bar for 'Resolvido' (Resolved) is at level 1.
- Relação com Produto Investigacional:** A bar chart showing the relationship with the investigational product. The y-axis ranges from 0 to 2. The bar for 'Sem relação' (No relationship) is at level 1.

Below the charts are buttons for '+ Adicionar', 'Atualizar', and 'Exportar'. A table below these buttons lists actions for each event:

Agões	Protocolo	Coordenador	Status do evento	Descrição do Evento Adverso	Classificação	Relação com produto investigacional	Data do Evento	Data de ciência do equípe	Data de reporte farmacovigilância	Data de reporte CEP
			Resolvido	Prisão no tempo	Grave	Sem relação	-	18/03/2019	18/03/2019	07/03/2019

APÊNDICE G - Tela equipe

peioTrial [Painel de](#) [Agenda](#) [Visão Geral](#) [Painel de Acesso](#) [Qualidade](#) [Gestão Financeira](#) [Admin](#) [gabinete@peio.com.br](#)

Equipe

Registro Principal (Retornar à Lista) [Exportar](#)

Apelido Protocolo	Coordenador responsável	Pesquisador Principal (PI)	Tipo de Iniciativa	Data retomada de iniciação do centro	Data esperada para finalização	Status	Meta de inclusão	N. de inclusões válidas
		Eduardo Bratona Coelho	Pesquisador	2009/2018	30/12/2018	Visão de seguimento	182	217

[Gestão de Feasibility](#) [Contatos / Organizações](#) **Equipe** [Equipamentos](#) [Finanças](#) [Participantes](#) [Financas](#) [Regulatório](#) [Monitorar](#) [Gestão Pós-Estudo](#) [Inclusão de Dados](#)

[+ Adicionar](#) [Atualizar](#) [Exportar](#)

Ações	Pessoa	Papel no profissional
/ x		Coordenador de Estudo
/ x		Farmacêutica
/ x		Enfermeira
/ x		Farmacêutica
/ x		Enfermeira
/ x		Enfermeira
/ x		Subinvestigador
/ x		Subinvestigador
/ x		Subinvestigador
/ x	Eduardo Bratona Coelho	Pesquisador Principal

Total de profissionais vinculados: 11

APÊNDICE H - Tela equipamentos

peioTrial [Preliminares](#) [Agenda](#) [Validações](#) [Pré-qualificação](#) [Qualidade](#) [Gestão Financeira](#) [Admin](#) patricia@peiotrial.com.br

Equipamentos

Registro Principal (Retornar à Lista)

Apelido Protocolo	Coordenador responsável	Pesquisador Principal (PR)	Tipo de Iniciativa	Data estimada de iniciação/ativação do centro	Data esperada para finalização	Status	Meta de inclusão	N. de inclusões válidas
		Isabela Bráulio Coelho	Patrocinado	26/02/2018	30/12/2019	Válida de pagamento	102	217

[Gestão de Feasibility](#) [Contratos e Orçamentos](#) [Equipe](#) **Equipamentos** [Fluxchart](#) [Participantes](#) [Processos](#) [Requisitos](#) [Monitoria](#) [Gestão Pós-Estudo](#) [Inclusão Genes](#)

- Equipamento ▼
- Refrigerador para vacina

Total de equipamentos visualizados: 1

APÊNDICE I - Tela anexos gerais

[pelo trial](#)
Protocolos
Agentes
Interações
Processo Acervo
Qualidade
Gráficos/Relatórios
Atividades
g.peloria@pelo.com.br

Anexos Gerais

Registro Principal (Protocolo 3 (10))

[Exportar](#)

Apelido Protocolo	Coordenador responsável	Responsador Principal (RP)	Tipo de Iniciativa	Data estimada de início/inscrição do cadastro	Data esperada para finalização	Status	Meta de Inclusão	N. de inclusões válidas
		Estuário Brilhosa Coelho	Patrocinador	2009/09/03	30/12/2019	Vigência de pagamento	192	217

[Gestão de Fases](#)
[Contratos / Orçamentos](#)
[Equipe](#)
[Equipamentos](#)
[Finanças](#)
[Participantes](#)
[Financiamento](#)
[Regulatório](#)
[Monitoria](#)
[Gestão Pós-Estudo](#)
[Anexos Gerais](#)

[+ Adicionar](#) [Exportar](#)

Ações	Tipo	Descrição	Status	Área	Ação
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Protocolo	Protocolo	Vigente	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 1	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 2	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 3	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 4	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 5	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 6	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 7	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 8	NA	Coordenação	Detalhar
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Carta de Memória	Carta de Memória 9	NA	Coordenação	Detalhar

Total de anexos visualizados: 10

Apêndice J - Validação de conteúdo do instrumento junto aos juízes/especialistas

Item 1: A plataforma é eficaz, considerando a acurácia e completeza em alcançar o objetivo proposto: um sistema de gerenciamento de pesquisa clínica

Juiz 4: *Deixar mais claro a palavra acurácia e completeza: exemplo: a plataforma contém todas as funcionalidades necessárias para alcançar o obje....*

Juiz 1: Embora tenha classificado o item como adequado, realizou o seguinte comentário: *Completeza = conheço mais o termo completude (qualidade do que é/está completo)*

Item 3: Estou satisfeito com o uso da plataforma

Juiz 5: *Como é abrangente acredito que a pergunta deveria ser assim "De forma geral estou satisfeito com o uso da plataforma"*

Item 10: A plataforma causa estresse resultante de pouca usabilidade

Juiz 2: *Talvez o termo "usabilidade" não seja de uso comum entre os usuários do sistema, apesar de ser facilmente dedutível. Sugestão: "A plataforma causa estresse resultante de difícil utilização?"*

Juiz 4: *Acredito que seja necessário esclarecer melhor o termo usabilidade, nem todo o usuário conhece o termo.*

Juiz 5: *Explicar ou dar exemplo do termo usabilidade.*

Juiz 6: *A afirmação está clara e acredito que pode ser mantida como está, mas é importante lembrar que, de certa forma, é contrária ao que é proposto na subcategoria, então, uma nota alta ali, na verdade é bem ruim para o sistema (e é contrária à mitigação de risco à saúde). Talvez essa oposição possa causar alguma dúvida ao avaliador. Assim, acredito que seria interessante encontrar uma forma de sanar essa possível dúvida (possivelmente com alguma observação logo após a afirmação).*

Item 13: Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho em um centro de pesquisa

Juiz 4: *Apenas uma correção: *eu para *em*

Juiz 6: *Acredito que há um erro de grafia ("eu"). Deveria ser "em um centro de pesquisa"?*

Os juizes 1 e 2 embora tendo avaliado o item como válidos, realizaram os seguintes comentários:

Juiz 1: *Talvez caiba um rodapé: todos os módulos, considerando os que faz uso em sua rotina, visto que diferentes perfils (sic) de acesso.*

Juiz 2: *Só quero apontar um pequeno erro de digitação na frase. A palavra "em" foi trocada por "eu".*

Item 16: Em relação as funcionalidades disponíveis na plataforma, em uma escala de 0 a 10 o quão você está satisfeito com os módulos, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito.

Juiz 6: *Nada crítico, mas faltou uma crase: "Em relação às funcionalidades..."*

O juiz 1 embora tendo avaliado o item como válido, realizou o seguinte comentário:

Talvez caiba um rodapé: todos os módulos, considerando os que faz uso em sua rotina, visto que diferentes perfils (sic) de acesso.

Apêndice K - Domínio contexto de pesquisa clínica

Domínio: Contexto de pesquisa clínica

Característica: Centro de pesquisa

Grupo Usuários - Controle (C)

Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho em um centro de pesquisa

Comentários e/ou sugestões de melhorias

Seria interessante ter um manual ou tutorial do sistema. Melhor visualização das planilha dos estudos, planilha coim todos os pacientes de um estudo com as visitas já realizadas e as futuras.

A plataforma é aplicável a realidade da pesquisa clínica, ela é totalmente adaptada as necessidades do centro por ter sido construída por pessoas que dominam o processo. Há algumas limitações que estão relacionadas a qualidade da internet no hospital (velocidade da internet) e necessita de empenho da equipe na inclusão de dados dos estudos, mas neste último ponto, a equipe de suporte oferece uma ajuda na inclusão dos dados.

Sou apaixonado pelo polotrial, ofereceu uma organização nunca antes vista no nosso centro de pesquisa

A plataforma vem tendo importantes melhorias desde que começamos a utilizar.

Quando novos módulos como os de gestão da farmácia e kits de coleta por exemplo estiver disponível ficará ainda melhor.

kits/medicação poderiam ser gerenciados

Emissão de relatórios a partir do próprio sistema em formato pronto para impressão (por exemplo, PDF), com paginação adequada e possibilidade de inserção da logotipia do centro de pesquisa clínica.

a relação dos dados à questão temporal permite avaliar o desenvolvimento do centro, quando pensamos em um indicador, temos que pensar em um denominador, não apenas no dado numérico. Permitir a correlação de variáveis desejadas para indicadores ou perguntas que surjam ao longo de um processo de melhoria continua, ajuda bastante a identificar um problema específico. Acho um pouco demorada para inserir dados.

Domínio: Contexto de pesquisa clínica

Característica: Centro de pesquisa

Grupo Potenciais Usuários - Teste (T)

Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho em um centro de pesquisa

Comentários e/ou sugestões de melhorias

Faltou o controle de kits laboratoriais e medicação.

Há um manual de uso? Como por exemplo os manuais para preenchimento de CRF? Com cada pergunta e a resposta esperada. Por exemplo: Na aba contrato e orçamento; o primeiro ítem é "Nome". Mas é o nome do arquivo que será anexado? Ou poderia ter o ícone "?" explicando o que quer nesse campo.

Autorização de acesso em outra máquina

Sugiro que no item FASE DA PESQUISA possa ser adicionado os itens REGISTRO e ESTUDOS EPIDEMIOLOGICOS somente para evitarmos a opcao nao se aplica. No item STATUS tambem trabalhamos com as opcoes ASSINADO CDA e AGUARDANDO APROVACAO DO CONTRATO. No item USO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL sugiro acrescentar INTRANASAL. Em PROCEDIMENTOS talvez seja possivel adicionar a unidade MESES.

Não há campo específico na fase de pesquisa para estudos de registro, e muitas ferramentas para esse tipo de estudo.

Plataforma excelente.

A Plataforma é excelente e com certeza atende ao contexto de trabalho de um centro de pesquisa. É bastante robusta e me parece eficaz, vai ajudar na saude financeira do centro.

- Avaliar se o termo medicamento não é mais aplicável do que medicação;*
- Em feasibility, Armazenamento do medicamento - não tem a opção de não aplicável;*
- Em feasibility, Como será realizada a destruição do produto investigacional - não tem a opção não aplicável;*
- Avaliar em quais perguntas vale a pena inserir sim e não, além do aplicável ou nao aplicável. Por exemplo, na pergunta utilizará farmacêuticos não cegos, responder não para um estudo que tem farmacêuticos é o certo.*
- Em contratos e orçamento, o campo nome é referente ao que? Coloquei o nome do protocolo, mas já estava dentro do protocolo quando abri essa aba para responder. Fiquei confusa pois achei que ele nem deveria perguntar isso (se for o caso).*

- Em regulatório, fiquei confusa sobre o que era pra escrever no campo Descrição.
 - Seria bacana poder incluir na agenda do estudo a indisponibilidade de alguém da equipe, como de um médico que faz uma avaliação específica, ou um dia em que não podemos embarcar amostras.

Na versão acessada, não localizei modulo do Regulatório e modulo para controle kits

Um módulo para controle da farmácia e kits

Inserir módulo para produto Investigacional, kits de laboratório e todos os supplies (data de recebimento , prazo de expiração, tempo para importação, estoque, dispensação etc).

Domínio: Contexto de pesquisa clínica

Característica: Boas Práticas Clínicas

Grupo Usuários - Controle (C)

O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter a conformidade com as Boas Práticas Clínicas

Comentários e/ou sugestões de melhorias

A cada visita é possível vincular os procedimentos que devem ser realizados, os dados que devem ser coletados, exames que devem ser revisados. O acesso rápido dessa informação otimiza o tempo dos atendimentos, evita desvios de protocolo e impacta na segurança do participante. A plataforma nos ajuda a cumprir com as exigências do GCP.

Ampliação de funcionalidades como gerenciamento de estoque (kit de lab), alerta de atualização de TCLE para a visita...

prazos, poderia ter alerta de vencimentos de documentos

Domínio: Contexto de pesquisa clínica**Característica: Boas Práticas Clínicas****Grupo Potenciais Usuários - Teste (T)**

O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter a conformidade com as Boas Práticas Clínicas

Comentários e/ou sugestões de melhorias

n.a.

Layout um pouco mais convidativo e intuitivo para uso...Separar por projetos na apresentação geral na plataforma.

Com certeza, vai auxiliar e muito. O unico ponto de atencao é que a plataforma é bem robusta e se nao for alimentada ongoing- basis ela perde a confiabilidade. Treinamento excessivo e mudança de cultura sao necessários.

Gerar interface que permita upload do flowchart das visitas e orçamento

Domínio: Contexto de pesquisa clínica**Característica: Sistema de gestão de qualidade****Grupo Usuários - Controle (C)**

O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter o sistema de gestão de qualidade

Comentários e/ou sugestões de melhorias

Sugestões: Qualidade: Disponibilizar calendário para vencimento de calibração de equipamentos (alerta para os centros não perderem o prazo). Qualidade: Disponibilizar calendário para vencimento de certificado de GCP (alerta para os centros não perderem o prazo). Qualidade: Ajustar os Anexos de Qualidade para não ser necessário download do documento.

A plataforma reúne todas as informações dos estudos independente de sua fase. Essa organização traz segurança para a equipe na tomada de decisões, pois os membros não ficam mais dependente de anotações ou planilhas avulsas, melhorando a comunicação e consequentemente mantendo a qualidade do processo.

Cores nos gráficos, mais visual.

A adição de um módulo para a gestão dos documentos/certificados do centro de pesquisa clínica, como por exemplo Alvará de Saúde, CNES, Certificado para Utilização de OGMs, etc.

Plataforma muito completa no quesito visão de processos que envolvem a pesquisa clínica. Tenho alta expectativa na plataforma.

Domínio: Contexto de pesquisa clínica

Característica: Sistema de gestão de qualidade

Grupo Potenciais Usuários - Teste (T)

O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter o sistema de gestão de qualidade

Comentários e/ou sugestões de melhorias

Otimização do trabalho

Não

A função de Qualidade pode ser bastante útil. Gostei bastante.

Acho importante ter o histórico das Calibrações. Pelo teste, me pareceu o registro único do equipamento com da última e da próxima Calibração.

Acredito que esta ferramenta vai gerar uma grande melhoria na gestão da qualidade do meu centro de pesquisa .

Apêndice L - Identificação dos benefícios e possibilidades de melhorias

Grupo Usuários - Controle (C)

Qual o benefício mais importante no uso da Plataforma?

Conseguir reunir informações do início ao fim de um projeto em um único ambiente

Segurança, fidelidade nas informações salvas

Sistematização dos processos do Centro de Pesquisa e Otimização da agenda dos participantes.

Organização da rotina do centro.

Financeiro e agenda de visitas

Gestão de agenda e financeiro

Gestão mais completa do estudos interligando as rotinas e procedimentos realizados à gestão financeira no estudo no centro de maneirs mais rápida e simples

Controle financeiro e gerenciamento de procedimentos e agendamento dos pacientes.

Para fim da atividade exercida na área financeira, a plataforma evolui com as adaptações necessárias e hoje se faz essencial para todo o processo. Centralização das informações em um único repositório, sem necessidade de gerar várias planilhas em excel e sem risco de perder dados. Temos mais agilidade na execução e otimização do trabalho.

procedimentos que não conseguimos colocar em outro sistema.

A centralização das informações em um único local.

Visão Geral, dos estudos, gestão financeira

Reunião de informações em um único lugar

Gerir o centro de pesquisa

Grupo Potenciais Usuários - Teste (T)

Qual o benefício mais importante no uso da Plataforma?

Atender ao cronograma de cada projeto e questões financeiras.

Ganho de tempo e organização

Organização

Devido a compilação de dados essenciais faz com que o trabalho seja otimizado.

Organizacao dos fluxos do centro de pesquisa, bem como a compilacao de informacoes em um unico local. Auxilia o controle de qualidade e gerenciamento de riscos.

gestão financeira

Ter uma visão ampla do que está acontecendo no centro sem perdas de dados.

Compilar todos os dados em uma única Plataforma, otimizando muito o tempo, melhorando a gestao e sem dúvida alguma, trazendo muitos benefícios incluindo Agenda unificada, evitando erros de agendamento e problema aos pacientes. A plataforma compila tudo o que é necessário e tem bastante potencial. Encaro essa plataforma como algo mandatório aos centros. Apesar de robusta, que pode ser uma barreira no início, se bem alimentada, trará os benefícios que toda gestao de pesquisa clinica necessita. Excelente iniciativa.

A praticidade de ter todas as informações disponíveis e organizadas, a objetividade do sistema e as funções para gerenciamento do centro.

Gestão de tempo e qualidade do serviço

CENTRALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

Redução de erros/desvios, controle financeiro atualizado, controle em tempo real do estudo em geral

Controle e gestão do centro de pesquisa e otimização do trabalho dos coordenadores

Eficiência na Gestão de cada protocolo . Poder acessar rapidamente como está o desenvolvimento de cada estudo, extrair relatórios de desvios e

EA, otimiza e dá celeridade ao processo de trabalho que era realizado de forma muito mais trabalhosa .

Grupo Usuários - Controle (C)

O que podemos fazer para melhorar a sua experiência em utilizar a plataforma?

Um manual ou tutorial

No módulo flowchart ser mais ágil, demora muito quando a gente salva um item e volta para o início da tela.

A plataforma é muito eficaz na gestão do centro e o atendimento da equipe é de excelência.

As sugestões são referentes a melhoria da seção Qualidade, como não ser necessário fazer o download do documento postado nos Anexos de Qualidade e criar uma alerta das datas de calibração dos equipamentos utilizados e certificados de GCP da equipe quando estiverem perto da data de vencimento.

Continuar aprimorando a plataforma, buscando atender as necessidades dos novos desafios que temos pela frente.

Nada, por enquanto

Temos pouco tempo utilizando o sistema ainda não conseguimos utilizar todos os recursos que a plataforma oferece o que dificulta aprofundar o feedback.

Algumas etapas de cadastro dos das visitas e dos módulos financeiros ainda são mais complexos de serem utilizados. Incluir módulos para gestão da farmácia e kits de coleta também seria um ótimo complemento para a plataforma.

Montar um banco de dados de procedimentos padrão utilizados na maioria dos protocolos clínicos, para agilizar a criação do flowchart no momento do cadastro de um novo protocolo. Ex: Aplicação de TCLE, Checagem de Critérios de Inclusão e Exclusão e etc ...

Todas as melhorias solicitadas foram realizadas e hoje a plataforma atende as nossas necessidades.

mais opções de ferramentas, e mais automação, atividades automáticas.

Aumentar a velocidade de funcionamento do Polo Trial, facilitar o processo de criação e conferência do Flowchart, permitir a geração de relatórios, adicionar um módulo para Business Intelligence (BI), minimizar a necessidade de abertura de novas janelas no navegador Web ("Relação Completa"), facilitar a visualização de pendências (por exemplo, procedimento realizado, pagamento recebido e distribuição de pagamento ao médico pendente).

indicadores e rapidez para alimentar.

Sem comentários

Manter atendimento e suporte sempre que precisarmos. Criação de novos modelos a medida da necessidade. Qd possível associar a prontuario eletrônico.

Grupo Potenciais Usuários - Teste (T)**O que podemos fazer para melhorar a sua experiência em utilizar a plataforma?
(Comentários e/ou sugestões de melhorias)**

Na minha opinião o item financeiro e de Flowchart é um pouco complexo (difícil) de manipular.

Talvez eu não tenha encontrado, mas um manual online.

Talvez em forma de App para celular

Prática diária

Acredito que precisamos adquiri-la para maior experiencia de uso.

Melhorar layout para mostrar informações

Pela idade ainda preciso de ajuda para encontrar os locais, preciso de um apêndice e a que se refere.

O sistema é um pouco lento em algumas abas. A parte de EA poderia ser melhor distribuida. Data de inicio e fim estao muito longe, nao possui informaçao de Seriedade. Alguns itens como desvios, possui informaçoes redundantes, mas de forma geral bem completo. Precisaria testar na prática, para identificar mais pontos de melhoria, mas gostei bastante, acho que algumas funcionalidades podem ser trabalhadas mas suprem bem o que é necessário.

Deixei meus comentários registrados anteriormente. Fico muito feliz com seu trabalho, parabéns e espero que todos os centros da RNPC possam ter essa tecnologia!

NA

(1) No modulo "voluntário" sugiro adicionar e-mail e campo de ID do paciente no estudo. O campo "identificação" achei confuso pois algumas pessoas preenchem ID do estudo, outras preenchem como nome do paciente. (2) Em "eventos" considerar a nova nomenclatura da CONEP para causalidade do EAG. (3) Em "protocolo" sugiro adicionar a possibilidade de múltiplas vias de infusão - exemplos, ha procotós com PI oral e infusional. No formato de lista atual, vc so tem a opção de escolher uma. (4) EM "Protocolos" sugiro que a opção das fases do estudo, seja antes da variável tipo de estudo. (5) Sugiro criar algumas regras automáticas para controle de datas para algumas variáveis (query automática) - por exemplo, eu consegui

colocar a data do fim do recrutamento antes do início. O sistema (6) EM relação a rastreabilidade, acho interessante ter o controle de audit log disponível. Eu consegui excluir informações inseridas por outros usuários. (7) Em “Eventos” as variáveis disponíveis estão configuradas para um único relato ao CEP/patrocinador. Acho interessante ter a opção de inserir mais de um reporte ao CEP ou Patrocinador. É comum múltiplos relatos para mesmo EAG.

Tornar a aba de inclusão de participantes mais didática e intuitiva. Melhorar o visual. Senti falta de gráficos automáticos na página inicial dando uma visão geral do centro como um todo e gráficos quando selecionamos um estudo. Senti falta de poder clicar em cima do nome do estudo na lista inicial para abrir as abas deste estudo

Tornar a plataforma auto explicativa

Facilitar o upload e interface com planilhas financeiras, flowcharts de visitas , Criar módulos para produto investigacional e supplies.

ANEXOS**Anexo A - Declaração de Anuência Supera**

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

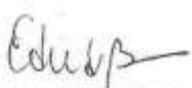
DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA

Informamos que o projeto de pesquisa intitulado "Qualidade em uso: validação de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica", será realizado no SUPERA Parque, um ambiente de inovação que promove a transferência de conhecimento em diversos tipos de atividades. É responsável por atrair e reter empresas tecnológicas, com destaque para os setores de Saúde, Biotecnologia, Tecnologia da Informação e Bioenergia. O Parque surgiu do convênio entre a USP, Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto e Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado de São Paulo.

Ribeirão Preto, 28 de abril de 2020.



Gabriela Gimenez Faustino
Pós-Graduanda
Programa de Pós-Graduação em
Clínica Médica



Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho
Professor Associado
Departamento de Clínica Médica
Divisão de Nefrologia
FMRP - USP



Saulo de Souza Rodrigues
Gerente de Fomento e Negócios
SUPERA Parque

Anexo B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Avaliação de Conteúdo - Juízes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Avaliação de Conteúdo - Juízes

Título da Pesquisa: "Qualidade em uso: validação de um sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica".

Pesquisadores responsáveis: Pós-Graduanda - Gabriela Gimenez Faustino e Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho.

Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica.
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Prezado(a) Senhor(a),

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa, como juiz, na etapa de validação de conteúdo de um questionário, instrumento desta pesquisa. Como é um convite, ninguém é obrigado a participar. O(A) senhor(a) pode desistir de participar a qualquer momento.

Objetivos da pesquisa: O objetivo deste estudo é validar a usabilidade de um sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica.

Procedimentos: Com o objetivo de avaliar a clareza e a pertinência dos itens do questionário estruturado, que será aplicado, por meio eletrônico, aos usuários e potenciais usuários deste sistema, as perguntas do questionário será independentemente avaliada por um grupo de cinco juízes criteriosamente selecionados.

Como critério para selecionar os juízes para realização deste trabalho, será considerado o tempo de experiência em tecnologia da informação, não inferior a dois anos, conhecimento pelo menos intermediário de inglês e já ter atuado em pelo menos um projeto de pesquisa clínica. Os juízes terão acesso ao projeto da pesquisa e aos itens referentes a qualidade em uso estabelecidos na ISO/IEC 25022:2016 -

Systems and software engineering - Systems and software quality requirements and evaluation (SQuaRE) - Measurement of quality in use.

Os juízes terão acesso aos questionários abaixo e serão orientados a classificar como válidas ou não cada uma das perguntas.

1ª Etapa: Questionário baseado na ISO/IEC 25022:2016

3ª Etapa: Questionário baseado no Contexto e Avaliação dos Módulos

4ª Etapa: Questionário baseado no Net Promoter Score

Destaca-se que a 2ª Etapa: Questionário baseado na Escala de Avaliação de Qualidade Percebida de usuários de software (Santos Júnior, 2010), é um instrumento já validado anteriormente, portanto, não caberá nova avaliação pelos juízes.

Nós iremos realizar um contato remoto, utilizando o site gratuito para reuniões Zoom (<https://zoom.us/>) ou outra ferramenta no mesmo formato, como por exemplo, o Skype, para explicar os objetivos da pesquisa, apresentar as perguntas do questionário para sua avaliação.

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, nem mesmo a instituição na qual atua profissionalmente, garantindo o seu anonimato. Além disso, outras informações são relevantes, a saber: não lhe será cobrado nada, não haverá gastos com a sua participação neste estudo, não estão previstos ressarcimentos ou indenizações.

Por se tratar de um estudo em que ocorrerá a validação de questionário estruturado, por meio eletrônico, espera-se que os riscos sejam mínimos, por exemplo, algum desconforto referente ao tempo empregado, estima-se aproximadamente 50 minutos para sua avaliação. Os pesquisadores garantem que todas as medidas cabíveis serão tomadas a fim de garantir a confidencialidade dos seus dados.

Não há benefícios imediatos pela sua participação nesta pesquisa, os benefícios estão relacionados com as possibilidades de aperfeiçoamento e implantação de melhorias no sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica.

As informações que você fornecer poderão ser utilizadas em trabalhos científicos, mas sua identidade e da instituição será sempre preservada. Em nenhum momento você será identificado, observando-se ainda que no instrumento de coleta de dados consta apenas a idade, sexo, formação, titulação, função, tempo de experiência na área, nível de conhecimento em inglês e conhecimento em pesquisa clínica, asseguramos-lhe que serão respeitados os seus direitos de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12.

Os dados serão armazenados de forma eletrônica com acesso a partir de usuário e senha e restrito aos pesquisadores diretamente envolvidos neste projeto. As informações serão armazenadas por prazo de 5 anos. Os resultados obtidos contribuirão com os estudos sobre gerenciamento e gestão da qualidade em centros de pesquisa clínica.

Sua participação é voluntária e você poderá se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação a qualquer momento, basta contatar os pesquisadores. Todos os seus dados coletados serão sigilosos e suas informações pessoais serão anonimizadas.

Este projeto foi previamente avaliado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228.

Desde já agradeço sua atenção e colaboração. Coloco-me à disposição para maiores informações pelos telefones (16) 16 98812-4974 ou pelo e-mail

ggfaustino@gmail.com. Em caso de dúvida(s) e outros esclarecimentos sobre a pesquisa você também poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho, responsável pela orientação deste projeto no telefone (16) 3602-2482 ou pelo e-mail ebcoelho@fmrp.usp.br.

Fui informado (a) dos objetivos e da justificativa da pesquisa de forma clara e detalhada. Recebi informações sobre os procedimentos desta pesquisa. Também me foi garantido pelo pesquisador, o sigilo e a privacidade dos dados obtidos na pesquisa. Li e compreendi os objetivos do estudo, todos os procedimentos que serão realizados, e em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Fui informado (a) que receberei uma via deste documento por e-mail, sendo o meu aceite, de forma eletrônica, na data e hora registradas, comparada a assinatura em papel. Caso você prefira uma via física, deste termo, basta solicitar ao pesquisador que será enviada uma via do mesmo devidamente assinada pelos correios.

Nome Completo:

Após ter lido o termo de Consentimento Livre e Esclarecido declaro que:

- () Li e compreendi este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, portanto, concordo em dar meu consentimento para participar desta pesquisa e preencher este questionário eletrônico.
- () Não aceito participar como voluntário (a) desta pesquisa.

Anexo C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Usuários do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Usuários do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica

Título da Pesquisa: **“Qualidade em uso: validação de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica”**.

Pesquisadores responsáveis: Pós-Graduanda - Gabriela Gimenez Faustino e Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho.

Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica.
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Prezado participante:

Convido-o a participar voluntariamente na pesquisa intitulada **“Qualidade em uso: validação de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica”**. A pesquisa faz parte do meu projeto de Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Identificamos que você é usuário do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica.

O objetivo deste estudo é validar a usabilidade desse sistema. Para tal, preciso de sua colaboração para responder a um questionário eletrônico.

Nós iremos realizar um contato remoto, utilizando o site gratuito para reuniões Zoom (<https://zoom.us/>) ou outra ferramenta no mesmo formato, como por exemplo, o Skype, para explicar os objetivos da pesquisa, e caso você tenha alguma dúvida sobre as funcionalidades da plataforma, poderemos esclarecer, também iremos orientar quanto ao preenchimento do questionário eletrônico e ficar à disposição para casos de dúvidas.

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, nem mesmo a instituição na qual atua profissionalmente, garantindo o seu anonimato. Além disso, outras informações são relevantes, a saber: não lhe será cobrado nada, não haverá gastos com a sua participação neste estudo, não estão previstos ressarcimentos ou indenizações.

1

O questionário eletrônico é composto por perguntas relacionadas à qualidade da plataforma desenvolvido: sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica, com duração de aproximadamente trinta minutos. Além disso, estimamos aproximadamente trinta minutos para explicar os objetivos da pesquisa e eventuais dúvidas durante o contato remoto.

Por se tratar de um estudo em que ocorrerá a aplicação de questionário estruturado, por meio eletrônico, espera-se que os riscos sejam mínimos, por exemplo, algum desconforto na aplicação do questionário e referente ao tempo empregado para resposta do mesmo. Os pesquisadores garantem que todas as medidas cabíveis serão tomadas a fim de garantir a confidencialidade dos seus dados.

Após a análise dos dados, e aplicação de melhorias, se aplicável, os pesquisadores poderão realizar um novo contato com você, para informar sobre as melhorias implementadas e validar a sua nova experiência de uso.

Não há benefícios imediatos pela sua participação nesta pesquisa, os benefícios estão relacionados com as possibilidades de aperfeiçoamento e implantação de melhorias no sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica.

As informações que você fornecer poderão ser utilizadas em trabalhos científicos, mas sua identidade e da instituição será sempre preservada. Em nenhum momento você será identificado, observando-se ainda que no instrumento de coleta de dados consta apenas a Idade, Sexo, Formação, Titulação, Função e Tempo de Atuação em Pesquisa Clínica, asseguramos-lhe que serão respeitados os seus direitos de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12.

Os dados serão armazenados de forma eletrônica com acesso a partir de usuário e senha e restrito aos pesquisadores diretamente envolvidos neste projeto. As informações serão armazenadas por prazo de 5 anos. Os resultados obtidos contribuirão com os estudos sobre gerenciamento e gestão da qualidade em centros de pesquisa clínica.

Sua participação é voluntária e você poderá se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação a qualquer momento, basta contatar os pesquisadores.

Este projeto foi previamente avaliado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228.

Desde já agradeço sua atenção e colaboração. Coloco-me à disposição para maiores informações pelos telefones (16) 16 98812-4974 ou pelo e-mail ggfaustino@gmail.com. Em caso de dúvida(s) e outros esclarecimentos sobre a pesquisa você também poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho, responsável pela orientação deste projeto no telefone (16) 3602-2482 ou pelo e-mail ebcoelho@fmrp.usp.br.

Fui informado (a) dos objetivos e da justificativa da pesquisa de forma clara e detalhada. Recebi informações sobre os procedimentos desta pesquisa. Também me foi garantido pelo pesquisador, o sigilo e a privacidade dos dados obtidos na pesquisa. Li e compreendi os objetivos do estudo, todos os procedimentos que serão realizados, e em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Fui informado (a) que receberei uma via deste documento por e-mail, sendo o meu aceite, de forma eletrônica, na data e hora registradas, comparada a assinatura em papel. Caso você prefira uma via física, deste termo, basta solicitar ao pesquisador que será enviada uma via do mesmo devidamente assinada pelos correios.

Nome Completo:

Após ter lido o termo de Consentimento Livre e Esclarecido declaro que:

) Li e compreendi este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, portanto, concordo em dar meu consentimento para participar desta pesquisa e preencher este questionário eletrônico.

) Não aceito participar como voluntário (a) desta pesquisa.

Anexo D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Potenciais Usuários do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Potenciais Usuários do sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica

Título da Pesquisa: **“Qualidade em uso: validação de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica”.**

Pesquisadores responsáveis: Pós-Graduanda - Gabriela Gimenez Faustino e Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho.

Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica.
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Prezado participante:

Convido-o a participar voluntariamente na pesquisa intitulada **“Qualidade em uso: validação de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica”**. A pesquisa faz parte do meu projeto de Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Pelo seu perfil profissional, identificamos que você poderia ser um potencial usuário de um sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica.

O objetivo deste estudo é validar a usabilidade desse sistema. Para tal, preciso de sua colaboração para responder a um questionário eletrônico.

Nós iremos realizar um contato remoto, utilizando o site gratuito para reuniões Zoom (<https://zoom.us/>) ou outra ferramenta no mesmo formato, como por exemplo, o Skype, para explicar os objetivos da pesquisa, apresentar as funcionalidades da plataforma e orientar quanto ao preenchimento do questionário eletrônico e ficar à disposição para casos de dúvidas.

Iremos disponibilizar um login e senha para seu acesso em um ambiente teste. Você deverá realizar o cadastro de pelo menos, um protocolo de pesquisa e então responder ao questionário.

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, nem mesmo a instituição na qual atua profissionalmente, garantindo o seu anonimato. Além disso, outras informações são relevantes, a saber: não lhe será cobrado nada, não haverá

1

gastos com a sua participação neste estudo, não estão previstos ressarcimentos ou indenizações.

O questionário eletrônico é composto por perguntas relacionadas à qualidade da plataforma desenvolvido: sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica, com duração de aproximadamente trinta minutos. Além disso, estimamos aproximadamente uma hora para explicar os objetivos da pesquisa e as funcionalidades da plataforma durante o contato remoto.

Por se tratar de um estudo em que ocorrerá a aplicação de questionário estruturado, por meio eletrônico, espera-se que os riscos sejam mínimos, por exemplo, algum desconforto na aplicação do questionário e referente ao tempo empregado para resposta do mesmo. Os pesquisadores garantem que todas as medidas cabíveis serão tomadas a fim de garantir a confidencialidade dos seus dados.

Após a análise dos dados, e aplicação de melhorias, se aplicável, os pesquisadores poderão realizar um novo contato com você, para informar sobre as melhorias implementadas e validar a sua nova experiência de uso.

Não há benefícios imediatos pela sua participação nesta pesquisa, os benefícios estão relacionados com as possibilidades de aperfeiçoamento e implantação de melhorias no sistema *on-line* de gerenciamento de pesquisa clínica.

As informações que você fornecer poderão ser utilizadas em trabalhos científicos, mas sua identidade e da instituição será sempre preservada. Em nenhum momento você será identificado, observando-se ainda que no instrumento de coleta de dados consta apenas a Idade, Sexo, Formação, Titulação, Função e Tempo de Atuação em Pesquisa Clínica, asseguramos-lhe que serão respeitados os seus direitos de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12.

Os dados serão armazenados de forma eletrônica com acesso a partir de usuário e senha e restrito aos pesquisadores diretamente envolvidos neste projeto. As informações serão armazenadas por prazo de 5 anos. Os resultados obtidos contribuirão com os estudos sobre gerenciamento e gestão da qualidade em centros de pesquisa clínica.

Sua participação é voluntária e você poderá se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação a qualquer momento, basta contatar os pesquisadores.

Este projeto foi previamente avaliado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228.

Desde já agradeço sua atenção e colaboração. Coloco-me à disposição para maiores informações pelos telefones (16) 16 98812-4974 ou pelo e-mail ggfaustino@gmail.com. Em caso de dúvida(s) e outros esclarecimentos sobre a pesquisa você também poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho, responsável pela orientação deste projeto no telefone (16) 3602-2482 ou pelo e-mail ebcoelho@fmrp.usp.br.

Fui informado (a) dos objetivos e da justificativa da pesquisa de forma clara e detalhada. Recebi informações sobre os procedimentos desta pesquisa. Também me foi garantido pelo pesquisador, o sigilo e a privacidade dos dados obtidos na pesquisa. Li e compreendi os objetivos do estudo, todos os procedimentos que serão realizados, e em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Fui informado (a) que receberei uma via deste documento por e-mail, sendo o meu aceite, de forma eletrônica, na data e hora registradas, comparada a assinatura em papel. Caso você prefira uma via física, deste termo, basta solicitar ao pesquisador que será enviada uma via do mesmo devidamente assinada pelos correios.

Nome Completo:

Após ter lido o termo de Consentimento Livre e Esclarecido declaro que:

) Li e compreendi este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, portanto, concordo em dar meu consentimento para participar desta pesquisa e preencher este questionário eletrônico.

) Não aceito participar como voluntário (a) desta pesquisa.

Anexo E - Questionário Eletrônico

Pesquisa: “Qualidade em uso: validação de um sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica” - Avaliação de Potenciais Usuários do sistema

Agradecemos a sua atenção e disponibilidade em Participar da Pesquisa.

***Obrigatório**

1. Nome Completo: *

2. Data de Nascimento *

Exemplo: 7 de janeiro de 2019

3. Gênero *

Marcar apenas uma oval.

- Masculino
- Feminino
- Prefiro não dizer
- Outro: _____

4. Formação *

Marcar apenas uma oval.

- Ensino Médio
- Graduação
- Pós-Graduação
- Outro: _____

5. Em qual/quais região/regiões do país você atua profissionalmente? Caso atue fora do Brasil, por favor, detalhar na opção outros *

Marque todas que se aplicam.

- Centro-Oeste
- Norte
- Nordeste
- Sul
- Sudeste
- Outro: _____

6. Tempo de experiência em Pesquisa Clínica *

Marcar apenas uma oval.

- Entre 2 a 4 anos
- Entre 5 a 7 anos
- Entre 8 a 10 anos
- Mais de 10 anos

7. Atuação em projeto de pesquisa clínica *

Marcar apenas uma oval.

- Entre 1 e 5 projetos
- Entre 6 e 12 projetos
- Entre 13 e 24 projetos
- 25 ou mais projetos

8. Função no Centro de Pesquisa *

Marcar apenas uma oval.

- Gestor do Centro
- Coordenação de Estudos
- Assuntos Regulatórios
- Financeiro
- Farmacêutico
- Enfermeiro
- Investigador
- Outro: _____

9. Por quanto tempo você fez uso do sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica? *

Marcar apenas uma oval.

- Entre 1 a 7 dias
- Entre 8 a 14 dias
- Entre 15 a 21 dias

10. Quantos protocolos de pesquisa você cadastrou? *

Marcar apenas uma oval.

- Apenas 1 protocolo
- Entre 2 a 4 protocolos
- 5 ou mais protocolos

11. Por favor, selecione a seguir, as funcionalidades que você utilizou durante o período de teste do sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica *

Marque todas que se aplicam.

- Protocolo> Gestão de Feasibility
- Protocolo> Contratos/Orçamentos
- Protocolo> Regulatório
- Protocolo> Equipe
- Protocolo> Equipamentos
- Protocolo> Flowchart
- Protocolo> Participantes
- Protocolo> Monitorias
- Protocolo> Gestão pós-Estudo
- Protocolo> Anexos Gerais
- Protocolo> Financeiro
- Agenda
- Voluntários
- Qualidade> Equipe
- Qualidade> Desvios
- Qualidade> Eventos Adversos
- Gestão Financeira> Invoices
- Gestão Financeira> Distribuição de Pagamentos
- Gestão Financeira> Taxas
- Gestão Financeira> Fluxo de Caixa

Em relação ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, por favor, selecione as opções que melhor representem a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Marque valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso não saiba avaliar "Não sei (NS)" ou a questão não se aplique, favor marcar "Não se aplica (NA).

Por favor, utilize a barra de rolagem disponível em cada questão, pois a opção de resposta é de até 10.

12. A plataforma contém todas as funcionalidades necessárias para alcançar o objetivo proposto um sistema de gerenciamento de pesquisa clínica *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. A plataforma é eficiente, considerando os recursos gastos, precisão e integridade com que ele alcançou os objetivos *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

14. De forma geral, estou satisfeito com o uso da plataforma *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

15. Eu confio que a plataforma se comportará como esperado *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

16. Eu sinto prazer em utilizar a plataforma *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. A plataforma tem um visual bonito e agradável *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. A plataforma ajuda a saúde financeira do centro *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. O retorno sobre o investimento da plataforma é de curto prazo *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

20. A plataforma possui medidas de mitigação de riscos à segurança de acesso à informação *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

21. A plataforma causa estresse resultante de difícil utilização. Obs: utilize 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

22. A plataforma pode ser utilizada com eficácia, eficiência, satisfação e isenção de riscos *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

23. A plataforma é flexível, capaz de apoiar a adaptação para novos tipos de usuários, tarefas e ambientes relacionados a rotina de trabalho. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Em relação ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, por favor, selecione as opções que melhor representem a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Marque valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso não saiba avaliar "Não sei (NS)" ou a questão não se aplica, favor marcar "Não se aplica (NA).

Por favor, utilize a barra de rolagem disponível em cada questão, pois a opção de resposta é de até 10.

24. A plataforma executa as tarefas a que se propõe *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

25. Apresenta os resultados conforme o esperado *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

26. É capaz de interagir com outros sistemas *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

27. Evita acesso não autorizado, acidental ou deliberado *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

28. Os problemas que já surgiram vêm sendo corrigidos ao longo do tempo *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

29. É capaz de identificar e demonstrar erros *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

30. É capaz de recuperar dados em caso de erro *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

31. É fácil entender como utilizar *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

32. É fácil aprender a operar *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

33. Pode ser utilizada sem muito esforço *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

34. Responde rapidamente aos comandos do usuário *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

35. É fácil identificar um erro quando ele ocorre *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

36. É fácil adaptar a plataforma a novas demandas (Ex.: Criação de uma nova funcionalidade) *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

37. Há risco de erro (s) quando modificações na plataforma são realizadas. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

38. É fácil testar quando modificações são realizadas *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

39. É de fácil adaptação em diversos ambientes (Ex: computador, celular, tablet) *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

40. Pode facilmente substituir outro (s) software (s) ou ferramentas de trabalho como planilhas e templates *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Em relação ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, por favor, selecione as opções que melhor representem a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Marque valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso não saiba avaliar "Não sei (NS)" ou a questão não se aplica, favor marcar "Não se aplica (NA)".

Por favor, utilize a barra de rolagem disponível em cada questão, pois a opção de resposta é de até 10.

41. Todos os módulos disponíveis na plataforma atendem ao contexto de trabalho em um centro de pesquisa *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

42. Comentários e/ou sugestões de melhorias

43. O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter a conformidade com as Boas Práticas Clínicas *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

44. Comentários e/ou sugestões de melhorias

45. O uso da plataforma auxilia o centro de pesquisa a manter o sistema de gestão de qualidade *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

46. Comentários e/ou sugestões de melhorias

Em relação ao sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, por favor, selecione as opções que melhor representem a sua opinião, sendo 0 para DISCORDO TOTALMENTE e 10 para CONCORDO TOTALMENTE. Marque valores intermediários para níveis médios de concordância ou discordância. Caso não saiba avaliar "Não sei (NS)" ou a questão não se aplique, favor marcar "Não se aplica (NA)".

Por favor, utilize a barra de rolagem disponível em cada questão, pois a opção de resposta é de até 10.

47. Em relação às funcionalidades disponíveis na plataforma, em uma escala de 0 a 10 o quanto você está satisfeito com os módulos, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5
Protocolo> Gestão de Feasibility	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Contratos/Orçamentos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Regulatório	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Equipe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Equipamentos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Flowchart	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

48. Em relação às funcionalidades disponíveis na plataforma, em uma escala de 0 a 10 o quão você está satisfeito com os módulos, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Protocolo> Participantes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Monitorias	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Gestão pós-Estudo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Anexos Gerais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo> Financeiro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agenda	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Voluntários	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

49. Em relação às funcionalidades disponíveis na plataforma, em uma escala de 0 a 10 o quão você está satisfeito com os módulos, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito. *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Não Sei	Não se aplica	0 - Discordo totalmente	1	2	3	4	5	6
Qualidade> Equipe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Qualidade> Desvios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Qualidade> Eventos Adversos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestão Financeira> Invoices	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestão Financeira> Distribuição de Pagamentos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestão Financeira> Taxas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

50. Em uma escala de 0 a 10 o quanto você recomendaria a plataforma para um amigo ou familiar que atue neste seguimento de pesquisa clínica? *

Marcar apenas uma oval por linha.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8
-	<input type="radio"/>								

51. De 0 a 10 o quão satisfeito você está com nosso serviço de atendimento? *

Marcar apenas uma oval por linha.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	
-	<input type="radio"/>	(

◀ ▶

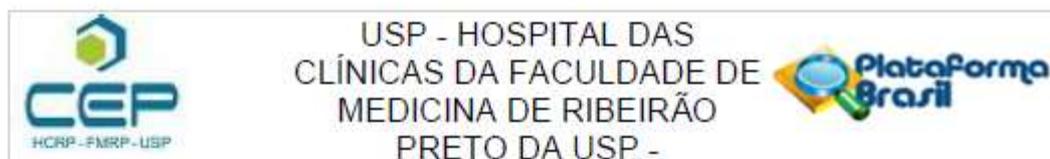
52. Qual o benefício mais importante no uso da Plataforma? *

53. O que podemos fazer para melhorar a sua experiência em utilizar a plataforma?
(Comentários e/ou sugestões de melhorias) *

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

Anexo F - Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qualidade em uso: validação de um sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica

Pesquisador: Gabriela Gimenez Faustino Ilana

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31780120.5.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.078.984

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa exploratória que objetiva a validação de um sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica requerendo a participação de 16 usuários e potenciais usuários da plataforma, distribuídos em diversas regiões do país.

Objetivo da Pesquisa:

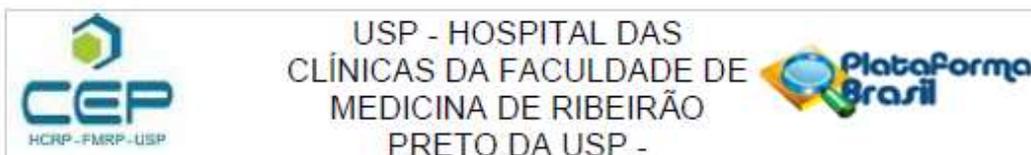
Objetivo geral: Validar a usabilidade de um sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica. **Objetivos específicos:** Identificar as dificuldades apresentadas pelos usuários do sistema; Propor sugestões de melhoria para os módulos; Desenvolver uma manual web para melhor utilização aos usuários.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Por se tratar de um estudo em que ocorrerá a aplicação de questionário estruturado, por meio eletrônico, aos usuários do sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica, espera-se que os riscos sejam mínimos, por exemplo, algum desconforto na aplicação do questionário e referente ao tempo empregado para resposta do mesmo. Os pesquisadores garantem que todas as medidas cabíveis serão tomadas a fim de garantir a confidencialidade dos seus dados.

Benefícios: Não há benefícios imediatos pela sua participação na pesquisa, os benefícios estão relacionados com as possibilidades de aperfeiçoamento e implantação de melhorias no sistema

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.076.964

on-line de gerenciamento de pesquisa clínica."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:

O presente projeto, trata-se de uma pesquisa aplicada, exploratória, descritiva, de produção tecnológica, que o envolve a validação de um sistema on-line de gerenciamento de pesquisa clínica. De acordo com Gil (1987, p. 46) as pesquisa descritivas e exploratórias são realizadas por pesquisadores preocupados com a atuação prática e são as mais solicitadas por organizações como instituições educacionais e empresas comerciais. O projeto está estruturado em 4 etapas: Etapa de Mapeamento e Definição dos Requisitos

Etapa de Elaboração da Ferramenta

Etapa de Validação

Etapa de Aplicação das Melhorias

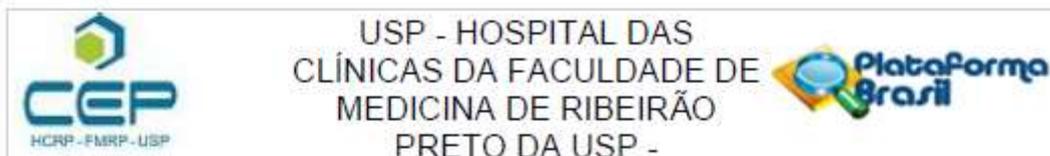
A etapa de Validação envolverá aplicação de questionário eletrônico a 16 usuários e potenciais usuários da plataforma, distribuídos em diversas regiões do país. O questionário baseia-se nos requisitos de Qualidade em uso propostos pela ISO/IEC 25022:2016 - Systems and software engineering — Systems and software quality requirements and evaluation (SQuaRE). A qualidade em uso visa cobrir não apenas a facilidade de uso, mas também as funcionalidades e o suporte apropriado às atividades de uso em cenário real. É considerado não somente a visão do usuário, mas do contexto de uso em ambiente de trabalho. A equipe de pesquisa irá levantar as sugestões de melhorias apontadas nesta etapa. Uma vez identificado as melhorias apontadas pelo grupo de usuários e potenciais, os pesquisadores irão avaliar a possibilidade técnica e operacional de serem incorporadas ao desenvolvimento da plataforma e elaborar a manual web para melhor utilização aos usuários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os seguintes documentos:

- o Projeto_V1_11_05_2020
- o Questionário V1_05_05_2020
- o TCLE_juizes__v1_12_05_2020
- o TCLE_potenciais_usuarios_v1_12_05_2020
- o TCLE_usuarios_v1_12_05_2020
- o Cronograma
- o Orçamento

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-000
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3802-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.078.984

o Anuência Supera
o Dispensa orçamento UPC

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o Projeto de pesquisa_V1_11_05_2020, assim como os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido versão v1_12_05_2020, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

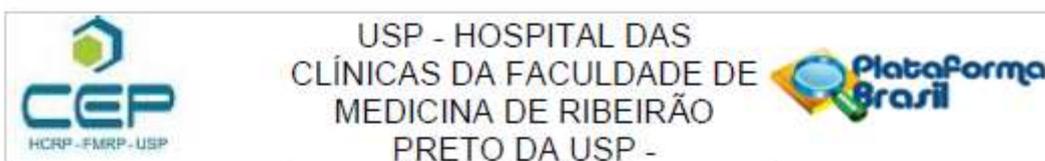
Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1547282.pdf	14/05/2020 13:48:25		Aceito
Outros	Questionario_V1_05_05_2020.xlsx	12/05/2020 21:42:41	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_usuarios_v1_12_05_2020.docx	12/05/2020 21:42:03	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_potenciais_usuarios_v1_12_05_2020.docx	12/05/2020 21:41:55	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_juizes_v1_12_05_2020.docx	12/05/2020 21:41:48	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Submissao_CEP.pdf	12/05/2020 21:41:33	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Submissao_CEP.docx	12/05/2020 21:41:20	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3802-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.078.984

Outros	Dispensa_orcamento_UPC_11011.pdf	12/05/2020 14:54:05	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_SUPERA.pdf	12/05/2020 14:52:47	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	12/05/2020 14:52:25	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	12/05/2020 14:52:15	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Folha de Rosto	FR_ASSINADA.pdf	12/05/2020 14:51:12	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_V1_11_05_2020.pdf	12/05/2020 14:51:06	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_V1_11_05_2020.docx	12/05/2020 14:50:55	Gabriela Gimenez Faustino Ilana	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 09 de Junho de 2020

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3802-2228 Fax: (16)3833-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br