

**eP2181****Indicadores de qualidade na condução de estudos clínicos**

Milena Artifon, Bruna Maria Ascoli, Taiane Alves Vieira, Gustavo Wissmann Neto, Eduardo Pandolfi Passos, Rosane Paixão Schlatter, Rafael Leal Zimmer, Patricia Ashton Prolla, Gisele Gus Manfro, Vera Lorentz de Oliveira Freitas - HCPA

**Introdução:** A geração, análise e difusão de indicadores pertinentes é uma das estratégias fundamentais do processo de gestão de qualidade assistencial. Padrões rigorosos de qualidade, aderência ao protocolo, registro preciso de dados, atendimento aos critérios de exclusão e inclusão, além da comunicação contínua com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), garantirão a validade dos dados obtidos nos estudos clínicos. **Objetivo:** Analisar indicadores de qualidade dirigidos às atividades de gestão de estudos clínicos no âmbito de um Hospital Universitário de Porto Alegre, sul do Brasil, no período de novembro/2016 a abril/2017. **Métodos:** Os dados foram coletados das atividades conduzidas pela equipe do Escritório de Projetos em estudos patrocinados no Centro de Pesquisa Clínica de um Hospital Universitário, abrangendo o período de Novembro/2016 a Abril/2017 quanto ao tempo de inclusão de dados no e-CRF (IID), tempo de comunicação de desvios de protocolo ao CEP-Comitê de Ética em Pesquisa (ICD), tempo de resposta aos feasibilitys recebidos (IRF), tempo de resposta às pendências de monitoria (IRP). **Metas:** IID, 100% dos dados incluídos no eCRF em até 4 dias(d) após a consulta; ICD, 100% dos desvios de protocolo comunicados ao CEP em até 3 dias após a identificação; IRF, 100% dos feasibilitys respondidos em até 2 dias após recebimento; e IRP, 100% das pendências respondidas em até 5 dias após a visita de monitoria. Foram considerados os conceitos/critérios na seguinte ordem (satisfatório, insatisfatório e crítico), respectivamente: IID,  $\leq 3 \leq 7d$ ,  $> 7 \leq 10d$ ,  $> 0d$ ; ICD  $\leq 3 \leq 7d$ ,  $> 7 \leq 10d$ ,  $> 0d$ ; IRF  $\leq 2 \leq 7d$ ,  $> 7 \leq 10d$ ,  $> 0d$ ; IRP  $\leq 5 \leq 7d$ ,  $> 7 \leq 10d$ ,  $> 0d$ . O controle dos indicadores tem periodicidade mensal. **Resultados:** Os indicadores mantiveram-se dentro dos conceitos satisfatórios no período estudado. Em novembro/ 2016, observou-se a maior média do período para o IID (1,84d). Para o ICD, não foram observados desvios de protocolo nos estudos conduzidos pelo EP no período de acompanhamento. O IRF obteve sua maior média em fevereiro/2017 (5,67d) e o IRP em maio/2017 (3d). **Conclusão:** A análise dos indicadores durante o período estudado mostra que, em todos os meses, os indicadores mantiveram-se dentro dos valores aceitáveis nas metas definidas pela instituição. O aumento dos valores no mês de fevereiro/2017 deveu-se a demandas no período observado. Os indicadores permitem demonstrar a agilidade dos processos estabelecidos no escritório de projetos tocante ao processo de comunicação. **Palavras-chaves:** indicadores, pesquisa clínica, gestão de qualidade