

## BIOÉTICA

1071

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

CATEGORIA DO TRABALHO: PRÁTICAS INSTITUCIONAIS INOVADORAS

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

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

1425

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

CATEGORIA DO TRABALHO: PESQUISA

Gabriela Fontoura Lana Nascimento de Alvarenga, Marcia Santana Fernandes

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

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