

# GUIA DE REFERÊNCIA PARA COORDENADORES DE ESTUDOS

CONQUISTE O DESTAQUE NA PESQUISA CLÍNICA

VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

RAFAEL LEAL ZIMMER ( ORGANIZADORES )

E-BOOK  
FORMATO PDF

PORTO ALEGRE 2023

SOFT SKILL

**SENSO DE URGÊNCIA**

Estabelecer prioridades faz parte do dia a dia do coordenador de estudos que, não raro, encontra-se diante de uma tomada de decisão relacionada à segurança do participante de pesquisa. Diante disso, é preciso entender o contexto institucional em que o centro está inserido e compartilhar as informações com a equipe.

## QUALIDADE EM PESQUISA

- MILENA ARTIFON
- VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

### INDICADORES DE QUALIDADE

A geração, análise e difusão de indicadores pertinentes é uma das estratégias fundamentais do processo de gestão de qualidade assistencial.<sup>1</sup>

Indicadores são mensurações ou quantificações possíveis da realidade, que avaliam direta ou indiretamente os processos e os desfechos da assistência ao paciente.

Padrões rigorosos de qualidade, adesão 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.

Para monitorar e avaliar todo o processo que envolve a assistência, são utilizadas ferramentas de aferição da qualidade em saúde: os indicadores.

Eles possibilitam, utilizando-se de conceitos e fórmulas, o monitoramento de situações, a descrição e a comparação de aspectos da realidade com dados anteriores.<sup>2</sup>

A avaliação, segundo critérios que envolvam a estrutura, o processo e o resultado, permite um juízo de valor sobre o nível de qualidade alcançado, os problemas e as falhas, e mostra a necessidade de buscar estratégias para a sua correção ou a melhoria de aspectos não satisfatórios. As áreas incluem: limites, configuração e métricas do processo, além de metas para melhoria do desempenho.<sup>4</sup>

Os indicadores de qualidade na gestão de projetos podem melhorar o tempo e a eficácia das entregas propostas.

Assim, entre outros, o indicador **tempo de inclusão de dados no formulário de relato de caso eletrônico** (eCRF, *electronic case report form*), representa um importante índice de qualidade, visto que este item concentra a maior parte das atividades da equipe de pesquisa.

O menor tempo para inclusão dos dados possibilita mais rápida verificação e identificação de dados faltantes, além de minimizar as chances de perda de dados por lapso de preenchimento. Além disso, a priorização dessa atividade também está relacionada a variáveis ou desfechos estabelecidos pelo protocolo.

#### UM EXEMPLO:

Em uma situação de rotina, em que muitas vezes o coordenador de estudos precisa da avaliação médica de um exame após o horário que a visita foi atendida, quanto antes for conhecida a significância clínica de um resultado fora do limite esperado, melhor será para a segurança do participante de pesquisa.

Por isso, o tempo esperado para inclusão de dados na plataforma do estudo é de 2 a 3 dias. Sendo assim, esse prazo – que pode ser percebido como exíguo – está fundamentado em prevenir a perda de dados e, dessa forma, evita-se uma tomada de decisão tardia que poderia afetar a segurança do participante, da instituição (centro de pesquisa) e a qualidade dos dados.

Entre 2016 e 2018, outros indicadores foram abordados pela equipe do Escritório de Projetos e Parcerias Estratégicas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (EPPE-HCPA) com o objetivo de construir uma ferramenta para quantificar uma realidade, mas sobretudo para minimizar o tempo de entrega do serviço prestado e motivar a equipe a mitigar falhas.<sup>4</sup>

Ao final do estudo, as observações indicaram que para a produção de um indicador de eficácia é necessária uma variável seletiva, sensível e específica, com características independentes; ou seja, não condicionada por fatores externos como atividades dependentes de outros atores do contexto institucional.



Assim como os diferentes tipos de acordos entre o patrocinador e seus representantes responsáveis por manter a integridade dos dados nem sempre refletem o trabalho da equipe.

O indicador pode ser sustentado caracterizando a expressão de uma característica essencial/mudanças esperadas. Ou seja, mudar a perspectiva em relação à meta proposta/meta alcançada.<sup>4</sup>

## REFERÊNCIAS

1. Kluck MM, Ferreira J, Silveira IP, Malvezzi ML. Gestão de Qualidade Assistencial no HCPA: o papel dos Indicadores. Porto Alegre: LUME-Repositório Digital UFRGS; 2007.
2. Oliveira LS, do Nascimento Costa D, de Lima Oliveira DM, Almeida HOC, Mendonça IO. Indicadores de qualidade nos serviços de urgência hospitalar. Ciências Biológicas e de Saúde Unit. 2018;4(3):173-188.
3. Guia PMBOK. Um Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos - O Padrão de Gerenciamento de Projetos Guia PMBOK®. 7. Ed. Quarta Edição; 2021.
4. Artifon M, Guerra AS, Gonçalves F, Zimmer RL, Vieira TA, de Oliveira-Freitas VL. Indicadores de qualidade na condução de estudos clínicos. Clin Biomed Res [Internet]. 2020 [acesso em 2023 jan 13];39(4). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/97240>.