
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

INFORMAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA E A INTERFACE COM O
APLICATIVO DE GESTÃO PARA HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS:
DESAFIOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS

Larissa Gussatschenko Caballero

Porto Alegre

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Caballero, Larissa Gussatschenko
Informação de pesquisa clínica e a interface com o aplicativo de gestão para hospitais universitários: desafios éticos e regulatórios / Larissa Gussatschenko Caballero. -- 2018.
71 f.
Orientadora: Márcia Santana Fernandes.

Coorientador: Rafael Leal Zimmer.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Registros eletrônicos de saúde. 2. Pesquisa clínica. 3. Segurança do paciente. 4. Prontuário eletrônico. 5. Bioética. I. Fernandes, Márcia Santana, orient. II. Zimmer, Rafael Leal, coorient.
III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Larissa Gussatschenko Caballero

**INFORMAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA E A INTERFACE COM O APLICATIVO
DE GESTÃO PARA HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS: DESAFIOS ÉTICOS E
REGULATÓRIOS**

Orientador: Profa. Dra. Márcia Santana Fernandes

Co-orientador: Prof. MSc. Rafael Leal Zimmer

*Dissertação submetida como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre ao Programa
de Pós-Graduação Mestrado Profissional em
Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de
Porto Alegre.*

Porto Alegre

2018

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre pelo incentivo à minha participação no Programa de Pós-Graduação de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica.

Agradeço ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA pelo reconhecimento para a realização desse estudo, especialmente na figura do professor Rafael Leal Zimmer, que veio a tornar-se meu co-orientador.

Agradeço à professora Márcia Santana Fernandes pelo acolhimento no processo de orientação.

Finalmente, agradeço à minha família que me deu apoio ao longo dessa trajetória, em especial ao meu esposo Raphael, cujo suporte foi indispensável para que eu chegasse à conclusão do processo de Mestrado.

RESUMO

Introdução: A utilização das ferramentas e instrumentos da informática no processo do atendimento de pacientes auxilia os profissionais da saúde, pois facilita a coleta e armazenamento das informações, proporcionando qualidade no atendimento e criando condições de enfrentamento dos desafios do mundo globalizado. Nesse contexto, a utilização de dados de prontuário eletrônico de pacientes vinculados à pesquisa clínica em um hospital universitário público pode auxiliar no aprimoramento da assistência à saúde, assim como subsidia dados de pesquisas no âmbito da saúde.

Objetivos: Identificar e avaliar os registros provenientes de pesquisas clínicas postos nos sistemas corporativos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no período de 2014 a 2016. **Método:** A pesquisa utilizou abordagem quantitativa e qualitativa, de análise de conteúdo de referências e de dados provenientes da rede de informação clínica e assistencial através do cruzamento de informações do sistema integrado Aplicativo para Gestão de Hospitais Universitários (AGHU) e pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, no período entre janeiro de 2014 e dezembro de 2016. **Resultados:** Entre os projetos, 58,6% encaminharam relatórios de pesquisa, sendo que somente 23,8% possuem registro de participantes de pesquisa. No entanto, apenas 10,3% dentre todos os estudos que indicaram utilizar pacientes no seu protocolo de pesquisa tem concordância de registro entre o GPPG8 e o AGHU. Cerca de 25,6% do total de relatórios de pesquisa encaminhados apresentam informações quanto aos seus produtos de pesquisa. As pesquisas com patrocínio privado demonstraram encaminhar mais relatórios de atualização dos projetos, porém com menor índice na apresentação dos produtos científicos (1,4%). **Considerações finais:** Potenciais limitações no uso dos registros existentes no AGHU foram identificadas para decisões terapêuticas pela equipe assistencial de maneira geral, tendo em vista a aparente subnotificação de informações relativas ao andamento e desfecho dos estudos desenvolvidos. Entretanto, não foi possível analisar as causas dos registros possivelmente inadequados ou incompletos, sugerindo-se pesquisas específicas com a incorporação de questionários ou entrevistas individuais para permitir maior aprofundamento na temática. **Produtos:** A pesquisa identificou a necessidade de três

produtos derivados do estudo: (1) material explicativo para os pesquisadores informando a necessidade do registro apropriado dos participantes no sistema cooperativo; (2) modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto, disponibilizado pelo GPPG, em formato *online* para pesquisadores responsáveis pelo projeto de pesquisa; e (3) sugestão de melhoria das informações disponibilizadas pela aba “Projetos de Pesquisa” no prontuário *online* dos pacientes que estão vinculados a projetos de pesquisa, informando os potenciais resultados de pesquisas envolvidas com estes à área assistencial.

Palavras-chave: registros eletrônicos de saúde, segurança do paciente, prontuário eletrônico, bioética, pesquisa clínica.

ABSTRACT

Introduction: Using informatics tools on the medical care process for patients helps health professionals, makes easier to collect and to storage information, as well as exchange this information among professionals and institutions, offering quality of care and creating conditions to face challenges in a globalized world. In this context, using electronic medical records data of patients enrolled on clinical trials in a public hospital may help improving health care, as well as provide research health data. **Objectives:** To identify and evaluate records from clinical trials registered on corporative systems from *Hospital de Clinicas de Porto Alegre* (HCPA), from 2014 to 2016. **Method:** The research used quantitative and qualitative approach, analyzing references content and data from the network for clinical data, crossing information from *Aplicativo para Gestão de Hospitais Universitários* (AGHU) and *Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação* (GPPG) of HCPA, from 2014 and 2016. **Results:** Among the projects 58,6% forwarded research reports, but just 23,8% with record of research participants. However, only 10,3% of studies that report participants enrolled in study protocol matched records in GPPG8 and AGHU. About 25,6% of total research reports informed research products. Researches with private sponsor showed more update reports, but with lower presentations of scientific products (1,4%). **Final considerations:** Potential limitations on using existent records on AGHU were identified for therapeutic decisions by clinical team in general, with apparent underreporting of information relate to development and closure for studies developed. However was not possible to analyze causes for possibly inaccurate or incomplete records, suggesting specific research with individual questionnaires or interviews in order to allow deepening the understanding on the theme. **Products:** The research identify the need for three product from the study: (1) a explicative material to researchers, informing an appropriate participant's registration on the corporative system; (2) a model of research report for project termination, available on GPPG, *online*, to lead researchers in research projects; and (3) improvement suggestion on information available by "research projects" tab on the online medical records for patients enroll in research projects, informing potential results associated to medical care area.

Keywords: electronic health records, patient safety, electronic medical records, bioethics, clinical trial

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

- AGHU – Aplicativo para Gestão de Hospitais Universitários
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CCB – Código Civil Brasileiro
- CDC – Código de Defesa do Consumidor
- CEM – Código de Ética Médica
- CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
- CF – Constituição da República Federativa do Brasil
- CFM – Conselho Federal de Medicina
- CNS – Conselho Nacional de Saúde
- CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
- GPPG – Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
- GPPG8 – Sistema elaborado pelo GPPG para gerenciamento das informações dos projetos de pesquisa realizados no HCPA
- HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre
- MS – Ministério da Saúde
- PEP – Prontuário Eletrônico de Pacientes
- PNAB – Política Nacional de Atenção Básica
- PNIIS – Política Nacional de Informação e Informática em Saúde
- POP – Procedimento Operacional Padrão
- RDC – Resoluções da Diretoria Colegiada
- ReBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
- SATD – Sistema de Apoio à Tomada de Decisão
- SUS – Sistema Único de Saúde

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização da distribuição dos projetos pela sua categoria	42
Tabela 2 - Descrição dos registros de inclusão de participantes no sistema AGHU .	43
Tabela 3 - Descrição dos registros de inclusão de participantes nos sistemas AGHU e GPPG8, baseado no encaminhamento dos relatórios de pesquisa	43
Tabela 4 - Descrição dos registros relatórios de pesquisa nos sistemas AGHU e GPPG8.....	45
Tabela 5 - Distribuição dos produtos gerados por projetos de pesquisa.....	45

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Resultados da pesquisa nas bases de dados, indicando o processo de agrupamento pelos descritores selecionados.	17
Figura 2 – Resultados da pesquisa nas bases de dados selecionadas, indicando o processo de refinamento para a construção do conjunto final de referências analisadas.	18
Figura 3 – Informações sobre relatórios dos projetos de pesquisa e sobre seus participantes.....	44
Figura 4 - Tela do sistema AGHUse com a indicação de paciente (em amarelo) e destaque da informação “Paciente vinculado a um projeto de pesquisa”	70
Figura 5 - Layout da tela "Projeto de Pesquisa" e identificação das informações disponibilizadas.....	71
Figura 6 - Proposta de layout com a inclusão das informações no cabeçalho da tela "Projetos de Pesquisa”	71

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 REVISÃO DE LITERATURA.....	15
1.1 Estratégias de busca para revisão de literatura da área temática	15
1.2 Produção científica nacional sobre o tema	19
1.3 Produção científica internacional sobre o tema	21
1.4 Regulação de acesso e uso de informações em saúde no Brasil	23
1.5 Desafios éticos na gestão de informações em pesquisa	28
1.6 Registros eletrônicos em saúde e pesquisas clínicas	30
1.7 Sistema de informações no Hospital de Clínicas de Porto Alegre	32
2 JUSTIFICATIVA.....	36
3 OBJETIVOS.....	38
3.1 Geral	38
3.2 Específicos.....	38
4 MÉTODO.....	39
4.1 Coleta de Dados	40
4.2 Procedimentos de análise.....	40
4.3 Aspectos éticos	40
5 RESULTADOS	42
5.1 Resultados dos dados extraídos dos sistemas corporativos.....	42
5.2 Dados sobre participantes	42
5.3 Dados sobre produtos decorrentes dos projetos de pesquisa	44
6 DISCUSSÃO.....	46
7 PRODUTOS	52
7.1 Produto 1	52
7.1.1 Material informativo para pesquisadores	52

7.1.2 Aplicabilidade do produto 1	53
7.1.3 Inserção social do produto 1	53
7.2 Produto 2	53
7.2.1 Modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto, disponibilizado pelo GPPG ao pesquisador	53
7.2.2 Aplicabilidade do produto 2.....	54
7.2.3 Inserção social do produto 2.....	54
7.3 Produto 3	55
7.3.1 Melhoria das informações disponibilizadas pela aba “Projetos de Pesquisa” no prontuário online dos pacientes que estão vinculados à projeto de pesquisa	55
7.3.2 Aplicabilidade do produto 3.....	55
7.3.3 Inserção social do produto 3.....	55
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	56
9 REFERÊNCIAS	58
APÊNDICE I.....	65
APÊNDICE II.....	68
APÊNDICE III.....	70

INTRODUÇÃO

A elaboração de registros sobre dados pessoais e sobre as atividades humanas é crescente com o apoio dos Sistemas de Informação, Tecnologia e Comunicação. Em particular, os registros na área da saúde são relevantes para fixar e verificar o histórico de pacientes, assim como comprovar atos administrativos, jurídicos, históricos ou culturais, entre outras finalidades.

O registro, armazenamento, tratamento e preservação de dados e informações necessita de cuidados e sistematização para assegurar direitos e deveres aos cidadãos e, especialmente no campo da saúde, esta necessidade se apresenta, pois, os profissionais necessitam utilizar dados pessoais de pacientes e recorrer à história clínica de saúde dos mesmos para realização adequada de sua atividade e para intervir sobre o seu processo de adoecimento.

Os primeiros experimentos no sentido de registro, armazenamento e preservação das informações dos pacientes foi de iniciativa norte-americana, da Clínica Mayo, na primeira década do século XX, que designou um número para cada novo paciente e combinou todos os dados referentes a esse paciente em um único registro (GILLUM, 2013).

O Conselho Federal de Medicina (CFM) entende que o prontuário médico é um documento sigiloso, com responsabilidade clínica e legal por parte dos profissionais que o acessam, visando prioritariamente oferecer continuidade da assistência prestada aos pacientes. Essa preocupação é ampliada com o surgimento dos avanços em tecnologia da informação e com o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, ampliando a definição para a possibilidade de Prontuário Eletrônico de Pacientes (PEP). Nesse contexto, devido ao volume e à complexidade das informações, o PEP passa a ser equivalente a uma central de serviços de informação sobre os pacientes, com a consequente necessidade de resguardar a exposição excessiva e desnecessária dos envolvidos (SCHIMIDT, BOTÃO; 2015).

O desafio colocado para instituições de saúde de maior complexidade, como hospitais e grandes centros clínicos, é potencializado quando agregada às funções institucionais está a disposição de realizar pesquisas clínicas – há uma ampliação na produção e circulação de informações sobre pacientes. Cabe

destacar que, no presente estudo, é considerado como pesquisa clínica a definição da Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais (*European Medicines Agency*), entidade responsável pela definição inicial dessa área científica¹.

A estratégia para o gerenciamento de dados de pesquisas clínicas em um sistema eletrônico demanda uma padronização mínima desses registros, indicada pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Os mecanismos institucionais para obtenção desses dados que comprovadamente melhoram a qualidade dos registros e a segurança dos participantes devem assegurar informações básicas sobre as intervenções que estão sendo testadas, os desfechos a serem avaliados, detalhes do desenho do estudo e informações dos contatos de pesquisadores, com especial atenção ao tipo/perfil de participantes, assim como o tamanho da amostra estudada (SANTOS, 2016). Esse contexto amplia a interface de dados assistenciais e de pesquisa, com potencial interferência sobre o processo de tratamento quando os participantes dos estudos são coincidentemente pacientes do hospital, com questões éticas e regulatórias que ainda precisam ser exploradas, sendo o ponto central a garantia da segurança desses indivíduos (privacidade e confidencialidade de informações, principalmente).

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), uma instituição pública de grande porte, reconhecida nacionalmente pela tradição na interface ensino-pesquisa-assistência à saúde, desenvolve diversas iniciativas pioneiras no âmbito da segurança da informação. Essa característica singular levou à necessidade de criação de um mecanismo para gestão integrada dos dados provenientes de pesquisas e de atuação assistencial, o Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU).

O modelo de gestão da informação proposto no AGHU objetiva atender às necessidades dos gestores nas tomadas de decisões, tendo como base o aplicativo de gestão do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e sendo proposto como modelo para os 46 hospitais universitários brasileiros (BRASIL,

¹ Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produtos e/ou identificar reações adversas aos produtos em investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia (EMEA, 1997).

2010). É importante destacar que o sucesso experimentado pelo HCPA levou a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) a implantar esse sistema de gestão hospitalar diferenciado, com foco no paciente, como padrão para toda a rede de hospitais universitários federais sob sua responsabilidade.

Assim, esta dissertação estuda a forma mais adequada, no que concerne ao sistema corporativo do HCPA, para atender aos desafios postos no gerenciamento, armazenamento e compartilhamento de dados e informações de paciente e usuários deste sistema e, simultaneamente, garantir os direitos à privacidade destes indivíduos que também são participantes de pesquisa. A intenção é buscar as melhores práticas no que se refere aos aspectos éticos e regulatórios que envolvem o compartilhamento das informações entre a assistência e o desenvolvimento da pesquisa clínica.

1 REVISÃO DE LITERATURA

1.1 Estratégias de busca para revisão de literatura da área temática

A revisão de literatura sobre a temática do trabalho (aspectos éticos e regulatórios na interface entre dados provenientes de pesquisas clínicas e assistência clínica de pacientes) priorizou duas bases de dados científicas amplamente utilizadas, PubMed e *Scientific Eletronic Library On-line* (SciELO).

A seleção das respectivas bases de dados priorizou a compilação do material em inglês (PubMed), além do fato de serem de uso acadêmico recorrente, por serem escritos na língua acadêmica usual, e em português/espanhol (SciELO) pela maior probabilidade de abranger produções locais e regionais.

O escopo da pesquisa delimitou uma década (de 2007 a 2017) com os seguintes descritores, nos respectivos idiomas predominantes a cada base de dados para indexação dos materiais: *Medical Informatics* (Informática Médica), *Electronic Medical Records* (Prontuário Eletrônico), *Electronic Health Records* (Registros Eletrônicos em Saúde), *Patient Safety* (Segurança do Paciente), *Bioethics* (Bioética) e *Clinical Trial* (Pesquisa Clínica). Os dados referentes às buscas nas bases foram compilados em planilha eletrônica (*Microsoft Excel*, versão 2013), sistematizando título, autores, periódico e descritores utilizados. O resultado dos dois levantamentos de referencial foi integrado para constituição de um único *corpus* teórico-analítico de pesquisa, sendo utilizado para essa compilação o *software* NVivo® (versão 11, desenvolvido por *QSR International*).

A abordagem quantitativa da distribuição de informações científicas sobre o tema, realizada por intermédio do *software* NVivo®, indicou as palavras mais recorrentes no conjunto de dados (considerando-se sinônimos nessa contabilização). Esse processo possibilitou a identificação dos elementos mais evidentemente utilizados na literatura científica contemporânea para a temática do estudo. Considerando que todos os descritores se referem à área da saúde, esse termo foi assumido como implicitamente citado, não sendo registrado na seleção de tópicos. Os 10 achados nas respectivas bases de dados, em ordem decrescente de frequência, foram os seguintes:

- PubMed => *patient; medical; health; results; systems; records; study; clinical; electronic; information.*
- SciELO => pesquisa; clínica; paciente; saúde; eletrônico; estudo; bioética; segurança; participantes; ética.

Nesse contexto, um total de quatro grandes categorias representativas destacaram-se: Pesquisa clínica; Registros eletrônicos; Segurança da informação; Sistemas de informação.

A etapa seguinte foi a leitura dos resumos selecionados, buscando retirar possíveis discrepâncias evidentes, como artigos cujo conteúdo não diz respeito a interfaces éticas e legais no uso de informações de pesquisas clínicas na assistência de pacientes (apesar de utilizar os descritores analisados). Somente artigos disponíveis na íntegra foram considerados, seja por via de acesso gratuita ou paga (Portal de Periódicos da CAPES).

O processo de leitura na íntegra dos artigos escolhidos após refinamento da listagem inicial culminou com um “estado da arte” sobre a temática de interesse na referida década. O processo que culminou com o conjunto de materiais utilizados nesta revisão de literatura está descrito na Figura 1 e na Figura 2.

Figura 1 – Resultados da pesquisa nas bases de dados, indicando o processo de agrupamento pelos descritores selecionados.

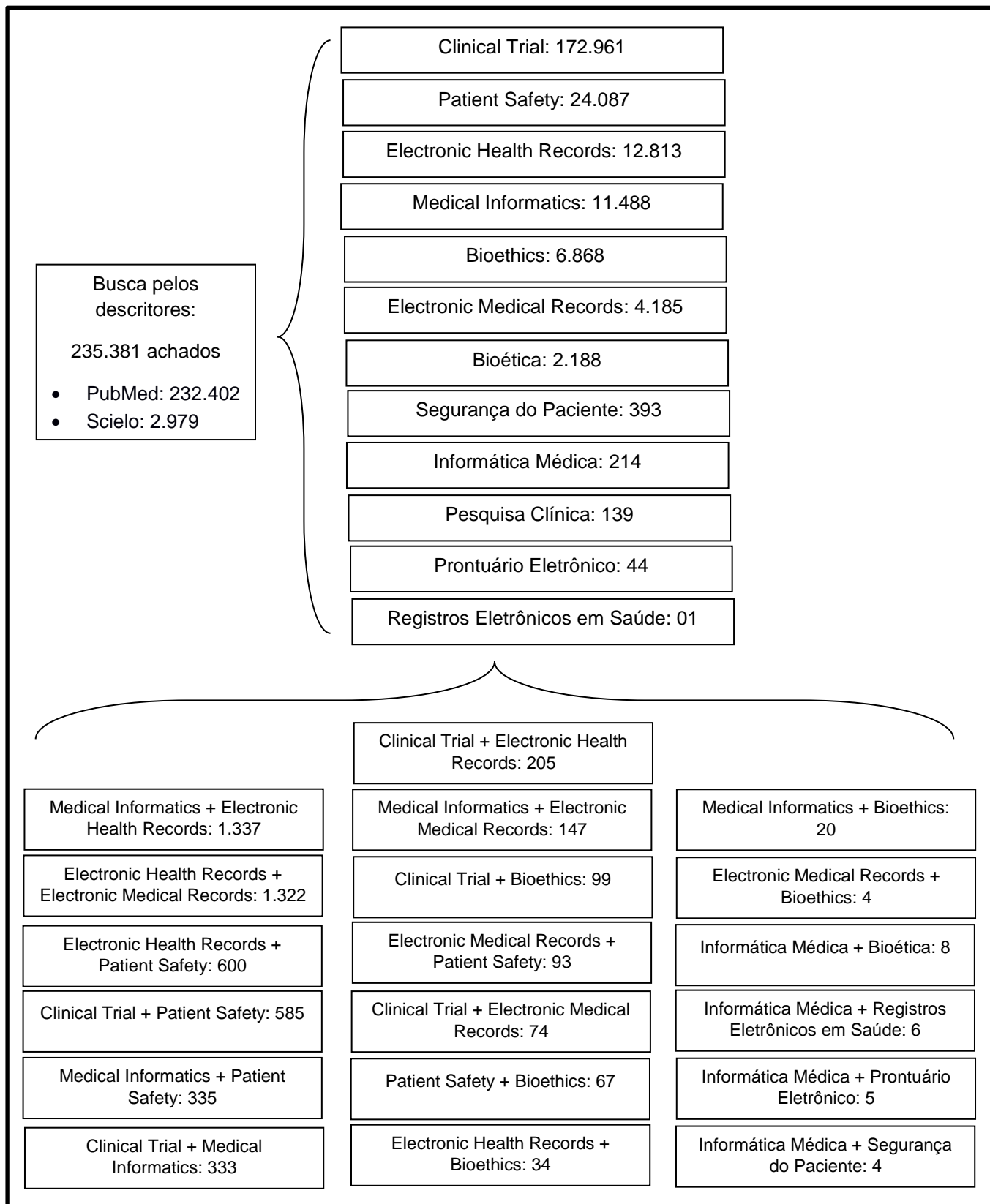
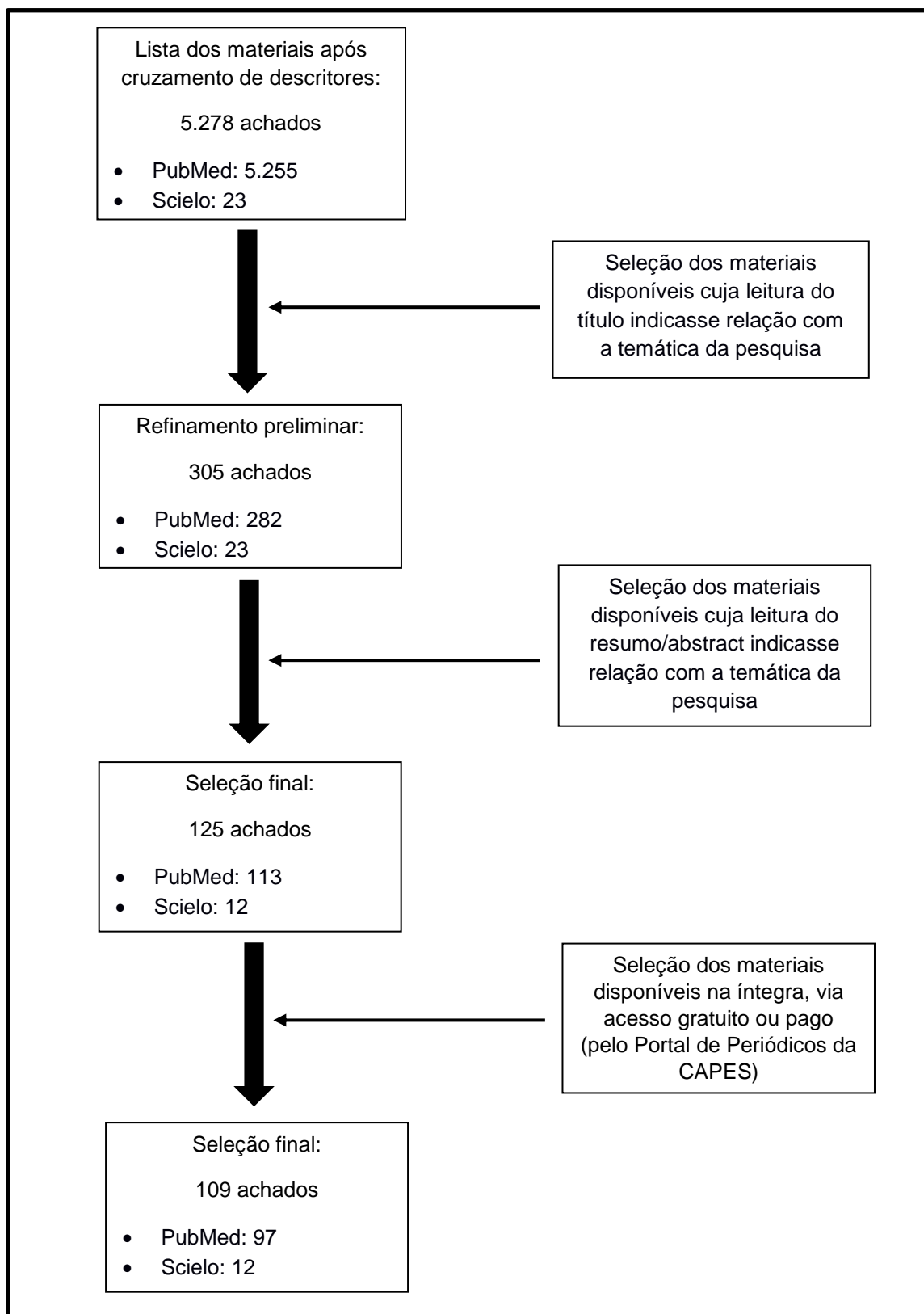


Figura 2 – Resultados da pesquisa nas bases de dados selecionadas, indicando o processo de refinamento para a construção do conjunto final de referências analisadas.



A busca de informações sobre a temática de regulação trouxe diversas referências a documentos legais e à legislação vigente, levando à ampliação da revisão de literatura para incorporar normas jurídicas referentes ao tema – exclusivamente no Brasil, devido à especificidade desse tipo de literatura. Para a identificação dos documentos, foi utilizado o portal virtual Saúde Legis, um sistema de pesquisa de legislação que reúne os atos normativos do setor saúde brasileiro, no âmbito da esfera federal. Fizeram parte do estudo os documentos legais disponibilizados a partir de 1988, considerando o primeiro e maior marcador legal para o setor saúde no Brasil: a Constituição Federal.

1.2 Produção científica nacional sobre o tema

A maioria dos referenciais encontrados diz respeito a aspectos de segurança da informação ao tratar de registros eletrônicos (particularmente exemplificado pelo acesso aos prontuários médicos). O parâmetro citado para controle do armazenamento e transmissão de informações confidenciais de saúde é a resolução nº 1.639/2002 do Conselho Federal de Medicina, que define “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico” – inclusive com estabelecimento de critérios para certificação dos sistemas de informação em saúde no Brasil. Os sistemas de prontuário eletrônico, a partir da normativa brasileira, devem cumprir os seguintes critérios para seu uso autorizado: integridade da informação e qualidade do serviço; possibilidade de cópia de segurança; organização em bancos de dados; assegurar privacidade e confidencialidade; possibilidade de autenticação; serem passíveis de auditoria; segurança na transmissão de dados; certificação do software; e digitalização de prontuários ainda em meio físico.

Possivelmente devido ao contexto latino-americano, no qual o processo de informatização de registros ainda não está plenamente implementado, um conjunto de estudos enfatiza potencialidades e limitações do uso de sistemas de informação no cotidiano clínico das equipes de saúde (essa linha de produção de pesquisas é mais recorrente no âmbito da Atenção Primária à Saúde). A compilação de potenciais benefícios inclui a redução da quantidade de papéis arquivados, a diminuição na ocorrência de erros de conduta, o armazenamento

de dados por tempo indefinido, o maior controle sobre redundância de procedimentos, e a possibilidade de aumento da produtividade dos trabalhadores.

A modalidade de prontuário eletrônico, entretanto, apresenta dois empecilhos principais, identificados na literatura como resistências institucionais e profissionais. As resistências são o custo de implantação dos sistemas informatizados e a necessidade de capacitação dos profissionais para operar novas tecnologias pouco familiares.

Sousa, Dal Sasso e Barra (2012) estudaram uma alternativa, os Sistemas de Apoio à Tomada de Decisão (SATDs), para ampliar e qualificar o uso dos sistemas de registro eletrônico na melhoria da assistência prestada aos pacientes. Os SATDs são conceituados como “sistemas que integram uma base de conhecimento ativo a partir da utilização de dados/informações do paciente para gerar conselhos/indicações específicas para determinada necessidade” (SOUSA, DAL SASSO e BARRA, 2012, p. 975). Essa iniciativa visa disponibilizar, a partir dos registros eletrônicos em saúde e mediante profissionais com conhecimentos específicos, informações filtradas e apresentadas em tempo real, objetivando melhorar o desempenho individual na prestação de cuidado aos pacientes e à saúde da população em geral. Da mesma forma, os SATDs buscam melhorar o processo de tomada de decisão na perspectiva de qualidade do cuidado e segurança do paciente.

A interface dos elementos de registros eletrônicos em saúde com o desenvolvimento de pesquisas clínicas, elemento de interesse na busca realizada, foi tangencial para a literatura especializada (apesar do termo “bioética” retornar com maior número de achados indexados). Os artigos encontrados enfatizavam principalmente questões sobre o consentimento informado de participantes em estudos clínicos, abordando discussões sobre segurança de dados do paciente. Exemplos recorrentes são citados pela análise de implicações éticas na quebra de sigilo e da confidencialidade em prol da integridade científica, da reprodutibilidade de resultados e da evolução do saber científico.

Nesse quesito, um contraponto bastante estudado na literatura compilada está representado no trabalho de Siqueira-Batista, Gomes e Maia (2014): o

desenvolvimento de sistemas de informação para apoio decisório em bioética clínica. A premissa é utilizar-se de métodos de “aprendizado de máquina” (um processo de incorporação de decisões a partir de experiências informadas ao sistema informático) para auxiliar as escolhas dos envolvidos. As aproximações dessa discussão com elementos da pesquisa clínica em cenários que desenvolvem atividades assistenciais são implicitamente presentes, porém não abordadas diretamente em nenhum dos artigos identificados.

1.3 Produção científica internacional sobre o tema

A produção científica internacional indexada sob os descritores elencados no estudo, em língua inglesa, evidenciou elementos semelhantes com os referenciais em periódicos nacionais, principalmente em estudos sobre segurança da informação em registros eletrônicos na área da saúde. A maioria das publicações, nesse âmbito, coloca os prontuários eletrônicos como questão central. Porém, estas publicações discutem e tratam diferentes abordagens, isto é, além da relação do profissional de saúde com o registro eletrônico, tratam da implementação de informatização em prontuários e o desenvolvimento de aplicações remotas e sistemas *online* para uso dos dados clínicos.

Observa-se um aspecto diferente nos estudos do PubMed analisados, em relação à base SciELO: há concentração de trabalhos sobre o potencial de pesquisa translacional (*translational research*), definida como uma ciência “*bench-to-bedside*”, ou seja, comprometida com a transição de conhecimento acadêmico para aplicação clínica (YIP, 2012). A temática da pesquisa translacional e os objetivos do presente estudo são convergentes, pois a iniciativa de reconhecer a influência das pesquisas clínicas sobre a prática assistencial e qualificar essa relação em benefício dos pacientes/participantes traduz a finalidade central da pesquisa clínica em geral. Destaca-se nesta perspectiva o Projeto Europeu de Registros Eletrônicos em Saúde para Pesquisa Clínica (*Electronic Health Records for Clinical Research – EHR4CR*) (GIRARDEAU, 2017).

A iniciativa do Projeto EHR4CR visa principalmente o desenvolvimento de uma plataforma computadorizada, ligada em rede *online* entre diversos hospitais

para possibilitar o uso de registros eletrônicos como dados em pesquisa. Os desafios mais enfatizados dizem respeito a padronizações mínimas para as informações entre diferentes propostas de pesquisa em instituições diversas, em especial redundâncias na apresentação dos critérios de elegibilidade dos participantes (ex.: critérios de exclusão como complementos dos critérios de inclusão) e apresentação de ambiguidades semânticas (ex.: termos técnicos vagamente explicados, sem utilidade para profissionais fora da equipe de pesquisa específica) (GIRARDEAU, 2017). Apesar dos obstáculos inerentes à tentativa de articular diferentes sistemas de informação, o estudo de Beresniak, Schmidt e Proeve (2016) identificou substanciais benefícios no Projeto EHR4CR ao realizar análises de custo-benefício em comparação com as práticas atuais de pesquisas, que utilizam registros assistenciais em saúde.

O estudo Pesquisa Clínica Pragmática (*Pragmatic Clinical Trials* – PCTs) tratou sobre uma situação recorrente no presente estudo: as investigações científicas inseridas em ambientes de prática assistencial em saúde, delineadas para potencializar a eficiência da pesquisa e sua relevância para a prática clínica (RICHESSON, 2017). O uso responsável de dados coletados ao longo do processo terapêutico com propósitos de pesquisa clínica enfatiza as implicações éticas na relação com os participantes. Smalley, Merritt, Al-Khatib *et al.* (2015) propõem para analisador essas relações, três categorias de participação: Direta, Indireta e Colateral.

A categoria Direta trata de situações nas quais os indivíduos recebem a intervenção assistencial e que, paralelamente, podem ter ou não seus dados coletados para a pesquisa. A categoria Indireta se ocupa de situações em que os indivíduos não identificados como participantes diretos podem ter seus direitos ou bem-estar afetados pela intervenção assistencial, por exemplo, quando eles estão expostos ao local do desenvolvimento da pesquisa. A categoria Colateral trata de grupos de pacientes ou outros públicos específicos que podem ser afetados pelo desenvolvimento e pelos achados do estudo clínico (SMALLEY, MERRITT, AL-KHATIB *et al.*, 2015).

Os participantes diretos usualmente são os que recebem maior atenção e cuidado no desenvolvimento das pesquisas. No entanto, participantes indiretos também são afetados, devendo ter possibilidade de acesso a informações sobre

os impactos do estudo clínico em sua vida. Um exemplo identificado a partir do estudo de Smalley, Merritt, Al-Khatib *et al.* (2015) é o caso de equipes de trabalhadores assistenciais (participantes da categoria “colaterais”) que demandam a possibilidade de opinar sobre o desenho, planejamento e condução das pesquisas, assim como indicar a melhor maneira de comunicação e divulgação dos resultados do estudo para otimização do impacto clínico.

1.4 Regulação de acesso e uso de informações em saúde no Brasil

Especificamente no Brasil, o marco regulatório na área de pesquisa clínica nacional, além das normativas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre ética em pesquisa, são as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Na realidade, a normatização brasileira específica sobre o desenvolvimento de pesquisa clínica tem sido atribuição da ANVISA nos últimos anos, constituindo um arcabouço de normas infralegais, iniciando com a RDC 39/2008, que aprovou o Regulamento para Realização de Pesquisa Clínica. Essa resolução considerou a necessidade de atualizar e padronizar a documentação requerida para a realização desse delineamento de estudo no Brasil, aperfeiçoando especialmente fluxos requeridos à concessão de licenciamento de importação de medicamentos e produtos para uso exclusivo em pesquisa clínica (substrato essencial a estudos farmacológicos, principal representante desse tipo de pesquisa) (BRASIL, 2008).

A necessidade de adotar um modelo regulatório mais alinhado com as principais agências internacionais de pesquisa, visando especialmente alinhar a realização de pesquisa clínica às Boas Práticas Clínicas internacionais para desenvolvimento de estudos com qualidade, eficiência e segurança, motivou a publicação da RDC 9 (sobre medicamentos) e a RDC 10 (sobre produtos para saúde e dispositivos médicos), ambas de 2015, que vieram a substituir a norma de 2008. Essas normas discriminaram o processo de avaliação ética e a análise de viabilidade administrativa da pesquisa clínica, e indicam o processo de avaliação ética como elemento essencial para autorizar o início de uma pesquisa clínica, portanto, possíveis entraves burocráticos das agências reguladoras não mais impedem a execução do estudo (ANVISA, 2015).

O Brasil acompanha o cenário internacional de adequação e regulamentação da pesquisa clínica. A Constituição Federal, promulgada em 1988, definiu a saúde como direito de todo cidadão e dever do Estado. A partir dessa premissa, houve o estabelecimento de uma série de marcos regulatórios para garantir a dignidade e integridade de todos os seres humanos, nacionais ou estrangeiros, proporcionando o atendimento universal ao sistema de saúde (BRASIL, 1988).

A Constituição Federal, em seu artigo 5º, incisos XIV e XXXIII, também garante a todo cidadão o direito à informação, como instrumento de exercício de cidadania. Nesse quesito, o conhecimento adquirido pelo acesso à informação colabora para o acompanhamento da atuação do Estado e dos prestadores de serviço, conforme caput do art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (CF) (BRASIL, 1988).

Especificamente no âmbito do setor saúde, a Lei nº. 8080 de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 7º, inciso V, reconhece como direito de todo usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) o direito à informação sobre seu estado de saúde, assim como esclarecimentos relativos a procedimentos e intervenções clínicas (BRASIL, 1990). No caso de ações em saúde fora do escopo dos serviços oferecidos pelo Estado, como no caso de desembolso direto pelo paciente ou no âmbito da saúde suplementar, há ainda o Código de Defesa do Consumidor (CDC) (art. 6º, inciso III, da Lei 8078/1990, com redação atualizada pela Lei 12.741, 8 de dezembro de 2012), que assegura ao usuário direito à informação como elemento de decisão na relação de consumo estabelecida (BRASIL, 1990; BRASIL, 2012).

O passo mais recente no arcabouço legal-normativo é a Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527, 18 de novembro de 2011). Nessa regulamentação é descrito que o acesso à informação pode ser requerido pelo paciente/usuário sobre quaisquer elementos referentes a sua situação de saúde, indicando também mecanismos compulsórios aos sistemas de saúde para publicidade dos dados referentes à prestação de serviços e facilitação do acesso privado individual (BRASIL, 2011).

Na perspectiva dos direitos fundamentais e da personalidade, a Constituição Federal, artigo 5º *Caput* estabelece como direito fundamental a

todos os seres humanos a privacidade e a intimidade. Nesse sentido, o Código Civil Brasileiro (CCB), Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002, artigo 20, regra que a privacidade e a intimidade são direitos da personalidade – portanto a privacidade e a intimidade de todos os seres humanos no Brasil são ao mesmo tempo direitos fundamentais e também direito da personalidade (BRASIL, 2002).

A privacidade e a intimidade, no que concerne às regras de natureza deontológicas, também são direitos gerais que devem ser obrigatoriamente observados. O Código de Ética Médica (CEM), Resolução 1.931, de 17 setembro de 2009, do Conselho Federal de Medicina (CFM), estabelece expressamente no Capítulo IX as regras de sigilo profissional, e estabelece o dever de confidencialidade, no Capítulo X, artigo 85, o dever de cuidado com as informações contidas no prontuário médico. Em outras palavras, o paciente tem o direito à privacidade e o médico tem o dever de confidencialidade em relação aos dados e informações de saúde paciente (CFM, 2009).

Observa-se, portanto, que parâmetros brasileiros normativos e deontológicos estabelecem como premissa o respeito aos dados e informações dos pacientes e, particularmente, estabelecem o dever de resguardo no uso e de sigilo das informações e dados postos no prontuário (comunicação da equipe assistencial e continuidade dos cuidados em saúde). Nesse contexto, deve-se observar especial cuidado na incorporação de avanços tecnológicos que propiciam maior acesso aos sistemas de informação, particularmente o Prontuário Eletrônico de Pacientes (PEP) como ferramenta importante na segurança do paciente e na eficácia e efetividade da assistência à saúde.

A incorporação tecnológica para prontuários clínicos no Brasil teve como desdobramento a criação da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), cujas primeiras discussões para formulação desse documento normativo datam do ano de 2003. Esse marco já indicava o potencial que registros eletrônicos em saúde têm para, além da continuidade do cuidado em saúde, subsidiar ações de gestão, vigilância, ensino e pesquisa, destacando cuidados logísticos e administrativos complementares aos cuidados éticos na geração e manipulação dos dados provenientes de pacientes (BRASIL, 2016). A influência dessa política pública específica motivou inclusive a revisão do conceito de prontuários na legislação do CFM, em 2007, com a autorização de

sistemas informatizados para a guarda e registro de dados dos pacientes (PATRÍCIO, 2011).

A necessidade de adequados sistemas de informação para constituição de registros eletrônicos está exemplificada na iniciativa contemporânea do Prontuário Eletrônico do Cidadão, uma iniciativa brasileira destinada a municípios cujas Unidades Básicas de Saúde são informatizadas, possuem algum grau de conectividade e contam com profissionais capacitados para apoiar sua implantação. A determinação para implementação dessa modalidade de prontuário eletrônico está prevista na Portaria do Ministério da Saúde 2.488, de 21 de outubro de 2011, que estabelece a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB).

A PNAB deve ser considerada como requisito essencial para efetivação da atenção integral à saúde na perspectiva de Saúde da Família/Atenção Primária à Saúde (BRASIL, 2011). Essa evolução tecnológica no campo da informação e comunicação em saúde trouxe como avanço a transição e a substituição dos registros em suporte físico (prioritariamente papel) para armazenamento em meio digital e virtual, originando o conceito de Prontuário Eletrônico do Paciente. As vantagens, na perspectiva de segurança da informação são a verificação do autor e data dos registros efetuados, a padronização dos dados, o compartilhamento em rede eletrônica, a facilitação do acesso (quando autorizado), a diminuição do espaço físico necessário para armazenamento, menor perda de registros e melhor legibilidade das informações (SCHIMIDT, BOTÃO; 2015).

A extensão desse arcabouço normativo indica uma preocupação em definir a informação clínica como propriedade primeira do paciente que a fornece, tendo em vista que o objetivo principal desses dados é a melhoria da assistência a sua saúde. Isso significa que as discussões sobre uso de informações em saúde para pesquisa clínica no Brasil são decorrentes desses princípios fundamentais.

O contexto regulatório brasileiro sobre ética no âmbito de pesquisa em saúde foi primeiramente expresso pela Resolução 01/1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério da Saúde (MS), direcionada para os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos. No entanto, a inovação não

obteve adesão significativa; sendo elaborada pelo MS/CNS, a Resolução 196/1996 revogou a Resolução 01/1988 e é considerada um marco regulatório na ética em pesquisa no Brasil.

A Resolução 196/1996 estabeleceu diretrizes para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos e estabeleceu como pilares quatro princípios recorrentemente citados como fundamentais em bioética: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Estes princípios devem ser articulados no sentido de proteger o participante de pesquisa, assentando definitivamente a prática de pesquisa no respeito a valores compartilhados na perspectiva de direitos humanos (BRASIL, 1996).

Em 2012, o MS/CNS revogou a Resolução nº 196/1996 pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, com objetivo de atualizar aspectos éticos envolvendo pesquisa com seres humanos. A incorporação de demandas apresentadas por pesquisadores da área de ciências humanas e sociais é um exemplo de reconhecimento do escopo ampliado de possibilidades de estudos no setor saúde (BRASIL, 2012).

Quanto à questão relacionada ao acesso e à utilização das informações clínicas, em particular dos prontuários clínicos, tem sido um desafio no Brasil. Isso ocorre devido à necessidade de corresponder às preocupações éticas, postas na Resolução 466/2012 MS/CNS, em respeito ao princípio da autonomia, e para garantir o direito à autodeterminação do participante de pesquisa quanto a utilização de seus dados e informações. Razão pela qual a referida Resolução exige a obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente em consentimento a posteriori (BRASIL, 2012).

Entretanto, deve-se ressaltar que estes princípios da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça devem ser observados de forma integrada aos pressupostos normativos de todo o ordenamento jurídico brasileiro: a dignidade humana, o respeito aos Direitos Fundamentais, aos Direitos Humanos e aos direitos da personalidade que tem como objetivo central proteger a integridade física, psicológica e moral dos seres humanos. Essa

estrutura, a partir da Constituição Federal, deve atingir as normas legais e infralegais (como são exemplo as RDCs da ANVISA).

1.5 Desafios éticos na gestão de informações em pesquisa

As preocupações éticas com pesquisas com seres humanos datam da metade do século XX, especificamente a partir de dois marcos históricos: o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque. O aspecto principal dessas diretrizes é a proteção dos participantes de pesquisas, estabelecendo que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial, assumindo que o experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade e sem aplicação de maneira casuística ou desnecessariamente. Isso significou a implementação de um padrão moral mínimo para o desenvolvimento de estudos, uma vez que a pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento – e esse consentimento, como norma, deve ser dado por escrito, datado e armazenado de maneira que possa ser consultado durante ou mesmo após o término do estudo. Além disso, a regulamentação delimitou que a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador, nunca recaindo sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento. (MEIRELLES, 2017).

No Brasil a regulamentação no controle ético da pesquisa ocorreu a partir da década de 1990, determinando que qualquer estudo com seres humanos fosse submetido e avaliado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), sob responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (BENTO, HARDY, HEBLING *et al.*, 2011). Apesar do avanço na elaboração e no controle de diretrizes éticas, reconhece-se atualmente que o Sistema CEP-CONEP necessita de reformas, e o interesse das autoridades em efetivamente implementá-las está presente na agenda política desde 2008 (BRASIL, 2010). Nesse período, destacaram-se algumas iniciativas, entre elas a implantação de um sistema nacional e unificado de registros de pesquisas com seres humanos, denominado Plataforma Brasil.

A Plataforma Brasil foi motivada pela necessidade de maior agilidade no processo de análise dos projetos de pesquisa, assim como pela possibilidade de

integrar as informações entre o pesquisador, comitê de ética local e comissão nacional. O acompanhamento das informações produzidas pelas pesquisas em seus diferentes estágios também tem papel relevante no desenvolvimento desse sistema de gestão dos estudos com seres humanos (LOPES-JÚNIOR, NASCIMENTO, LIMA *et al.*, 2016).

Especificamente visando qualificação dos registros de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos e conduzidos em território brasileiro por pesquisadores brasileiros e estrangeiros, criou-se o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Esse projeto é uma parceria do Ministério da Saúde com a Organização Panamericana de Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz, cujo objetivo é divulgar os estudos de maneira pública, sem custos, oferecendo importante fonte de informação para pacientes, profissionais de saúde, pesquisadores, empresas e centros de pesquisa, contudo essa ferramenta não é utilizada na sua plenitude devido a alguns entraves do sistema que muitas vezes não apresenta-se amigável a quem o utiliza, sendo o *Clinical Trials* (www.clinicaltrials.gov) – um repositório de informações públicas mantido pelo governo norte-americano, cuja qualidade do registro permite segurança de propriedade intelectual e respaldo aos financiadores de pesquisa.

Eticamente, há avanço na transparência do processo de pesquisa, além de facilitar a identificação e o controle de vieses de delineamento e de publicação nos estudos – porém, de uso difundido prioritariamente entre planejadores de políticas de pesquisa, e ainda sem impacto importante sobre profissionais vinculados à assistência direta à saúde (SANTOS, 2016).

Um aspecto já identificado como frágil nos cuidados éticos em pesquisas clínicas no Brasil diz respeito à educação dos responsáveis pelos estudos. Poucas iniciativas têm sido dedicadas ao desenvolvimento da conduta responsável em pesquisa e à integridade da pesquisa, incluindo a participação de financiadores, autores, revisores, editores e editoras vinculados ao desenvolvimento científico em saúde no aperfeiçoamento das noções de qualidade e excelência dos estudos clínicos – com atenção especial para o bem-estar dos participantes de pesquisas. (VASCONCELOS, 2015).

Atualmente, a iniciativa brasileira mais avançada de reformulação ética no âmbito de pesquisas em saúde é o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Esse documento, instituído pela Portaria nº 559 de 09 de março de 2018, tem como público-alvo agentes da indústria farmacêutica, centros de pesquisa clínica, pesquisadores, profissionais de saúde e membros da sociedade civil organizada, abordando seis eixos estratégicos de atuação: Regulação Ética; Regulação Sanitária; Fomento Científico e Tecnológico; Formação em Pesquisa Clínica; Rede Nacional de Pesquisa Clínica; e Gestão do Conhecimento. (BRASIL, 2018).

Uma das principais ações estratégicas projetadas para os anos de 2017 e 2018, segundo o Plano de Ação, especificamente no eixo de “Regulação Ética” é a modernização da Plataforma Brasil para desenvolvimento de um novo sistema eletrônico de revisão ética. Essa atualização está sob responsabilidade do sistema CONEP, com a expectativa de que as melhorias lidem com a incompatibilidade da Plataforma Brasil as novas resoluções, assim como corresponda às necessidades éticas dos usuários, dos gestores e dos pesquisadores.

1.6 Registros eletrônicos em saúde e pesquisas clínicas

O reconhecimento dos prontuários eletrônicos como elementos importantes para prover informações àqueles que realizam pesquisas clínicas, além do registro e monitoramento do *status* clínico dos pacientes no processo de atenção à saúde, torna essa ferramenta uma conexão potencial entre o universo de pesquisa e de assistência no setor saúde. O volume de informações gerado em estudos clínicos envolvendo pacientes tem intensificado relações entre tecnologia da informação e cuidado em saúde.

Um exemplo de destaque é a influência de aplicações eletrônicas *online* sobre o setor saúde para melhorar o cuidado e o estado geral de pacientes – um campo muito explorado na última década, em especial devido ao desenvolvimento tecnológico da internet. As aplicações dessa área, denominada internacionalmente de *e-health*, incluem ações de telemedicina, aparelhos de mobilidade, sistemas de informação em saúde, ferramentas de ensino à

distância e registros médicos eletrônicos. A combinação da iniciativa de *e-health* com outras práticas clínicas direcionadas para a qualificação do cuidado de pacientes contribui para a melhoria de sistemas de saúde, principalmente pelo uso mais eficiente dos recursos disponíveis (GERBER, 2010).

A ampliação potencial de acesso a dados e informações de pacientes traz consigo a preocupação com a segurança dos registros eletrônicos em saúde, destacando-se na literatura especializada três objetivos fundamentais que devem ser assegurados para certificar a qualidade do registro: garantia de confidencialidade, grau de integridade dos dados armazenados e amplitude de disponibilidade das informações (HASS, 2011). De acordo com a *International Organization for Standardization* (AKOWUAH, 2013), que descreve uma metodologia para especificar os privilégios necessários para o acesso a registros eletrônicos de saúde, os três objetivos citados são detalhados da seguinte forma:

- I. Confidencialidade: refere-se ao processo que garante que as informações sejam acessíveis somente por pessoas autorizadas;
- II. Integridade: refere-se ao dever de garantir que as informações sejam precisas, para garantir a segurança do paciente; e
- III. Disponibilidade: refere-se à propriedade de ser acessível e utilizável sob demanda por entidade autorizada.

Em geral, o respeito às regras de segurança da informação oferece credibilidade ao sistema pela constante preocupação com potenciais violações legais que são intrínsecas aos registros médicos. Além de implicações legais, danos à saúde do paciente podem surgir quando não ocorre o atendimento aos objetivos de segurança (LEITÃO-JÚNIOR, 2016).

A constituição de redes de saúde eletronicamente articuladas (*e-health networks*) pode ser considerada como uma das alternativas para regulação e monitoramento das informações em saúde, além do compartilhamento de dados. As *e-health networks* são propostas articuladas a partir de conferências internacionais sobre o tema, iniciadas no ano de 2008, principalmente na Europa e nos Estados Unidos. Recomendações específicas foram propostas a partir das discussões desenvolvidas para países envolvidos com *e-health*. Destacamos as que se relacionam diretamente com práticas em pesquisas clínicas (GERBER, 2010):

- Documentar o impacto no acesso, na disponibilidade e na qualidade dos serviços de saúde;
- Acordar que o objetivo final das iniciativas de *e-health* deve ser o fortalecimento do sistema de saúde e a melhoria da condição de saúde dos pacientes;
- Sustentar colaboração e inovação entre países de diferentes estágios de implementação de *e-health*.

As recomendações apresentadas acima podem ser diretrizes para serviços de saúde que articulam pesquisas clínicas, cuidado em saúde e sistemas complexos de dados, tendo em vista o cenário de inevitável associação intrínseca entre tecnologia da informação e saúde. A orientação comum a instituições que compartilham esses desafios se mostra relevante, conforme estudo de Doshi, Hendrick e Graff (2016), que realizaram uma ampla revisão de literatura específica sobre acesso à informação em saúde nos Estados Unidos (sítios eletrônicos de agências regulatórias federais, materiais científicos relevantes publicados, literatura cinza e contatos pessoais), visando identificar limitações contextuais no uso de dados clínicos em pesquisa.

1.7 Sistema de informações no Hospital de Clínicas de Porto Alegre

A gestão das informações de pesquisas realizadas no HCPA perpassa um conjunto de sistemas de informações, sendo cada qual com delineamento e atribuições específicas. Isso significa que a compreensão do processo de uso dos dados provenientes de pesquisas para decisão clínica pelas equipes assistenciais passa pela explicitação detalhada de cada um dos sistemas de informação atualmente em uso:

- AGHU – Sistema integrante de projeto do Ministério da Educação para apoiar a padronização das práticas assistenciais e administrativas dos hospitais universitários federais e permitir a criação de indicadores nacionais, especificamente enfocando os problemas estruturais de registro de informações. Esse modelo utilizado nacionalmente teve como base o modelo de gestão hospitalar informatizado do HCPA.

- *AGHWeb* – Sistema corporativo para gestão das atividades administrativo-assistenciais realizadas no HCPA, organizado no formato de banco de dados *Microsoft Access*.
- *AGHUse* – Evolução do sistema *AGHWeb*, com adaptações específicas do AGHU para a realidade do HCPA, que mantém as mesmas funcionalidades originais mas apresenta integração entre diferentes *softwares* terceirizados na instituição.
- *GPPG8* – Sistema desenvolvido em 1995 para o registro de submissão do projeto de pesquisa, avaliação e gestão logística e financeira dos projetos de pesquisa. Sua base de desenvolvimento é um banco de dados (*Microsoft Access*) integrado com o sistema *AGHWeb*.
- *WebGPPG* – Sistema desenvolvido em 2009 e implementado em 2010 para submissão e avaliação *online* de projetos de pesquisa. Foi desenvolvido em plataforma Java², com integração ao sistema *GPPG8*.
- *AGHUse – Pesquisa* - sistema específico para área da pesquisa, implantado no HCPA em junho de 2018 para submissão, avaliação e gestão dos projetos.
- *Plataforma Brasil* – Sistema desenvolvido pela CONEP, para registro de submissão e avaliação de projetos que envolvam direta ou indiretamente seres humanos. Apesar de ser o registro nacional formal de pesquisas em saúde, esse sistema não possui integração com nenhum *software* institucional do HCPA.

Em síntese, a integração dos processos de pesquisa ao AGHU ocorre pela interface com o sistema de informações do *GPPG8*. Esse *software* obtém as informações solicitadas a partir de declarações provenientes dos pesquisadores responsáveis por cada estudo, tendo uma base de dados compilada a partir de inserções no *AGHUse* e na *Plataforma Brasil*.

O acesso ao sistema de registro clínico do HCPA, o AGHU, é autorizado aos pesquisadores responsáveis e sua equipe conforme documento de delegações de funções enviado ao CEP e liberado após aprovação da pesquisa por este órgão. Os membros da equipe de pesquisa recebem orientações sobre

² Linguagem de programação criada pela empresa *Sun Microsystems*.

como acessar o AGHU, assim como cadastrar os participantes de pesquisa neste sistema.

A equipe assistencial do hospital pode acessar as informações de cadastro do projeto de pesquisa no sistema AGHU, respeitando-se o nível de acesso por cargo/função exercida na instituição ao pressionar o ícone eletrônico chamado *paciente vinculado a um projeto de pesquisa*, podendo visualizar o título da pesquisa assim como a data de seu início e término. O formato disponível pelo sistema não contempla a qualificação da informação acerca da caracterização do estudo em que o participante está incluso, onerando a equipe clínica quanto às informações precisas para uso no atendimento assistencial.

O HCPA, em vista da organização e da acessibilidade de informações, estabelece políticas e planos que devem subsidiar os profissionais do HCPA, assim como pesquisadores. Os documentos vigentes no HCPA relacionados a esse âmbito são:

- **Política de prontuário do paciente** – O prontuário dos pacientes do HCPA é composto por um conjunto de documentos gerados por diferentes profissionais, ao longo do processo de assistência ao paciente, sendo armazenado em meio eletrônico e papel, e organizados em pastas identificadas pelo número do registro recebido quando do cadastro no hospital. Auditorias sistemáticas são realizadas nos prontuários para verificar completude e qualidade dos registros.
- **Política de preservação das informações do paciente** – Este processo inclui a preservação de sigilo nos prontuários dos pacientes, em papel ou eletrônicos, garantindo acesso e consulta conforme a legislação e tabela de perfil de acessos; a proteção dos sistemas de informação contra o acesso indevido a dados de pacientes, minimizando os riscos de invasão externa através de controles de tecnologia de informação, tal como espelhamento de servidores, *backup* automático e simultâneo, negação de acesso remoto e auditorias de logs de acesso; e a utilização de mecanismos permanentes para impedir a exposição indevida de informações e imagens de pacientes na imprensa e nas mídias sociais.
- **Política de acesso ao prontuário eletrônico do paciente** – Indica os diferentes perfis de acesso ao sistema eletrônico de dados de pacientes,

assim como os critérios necessários para habilitar cada respectivo acesso (competência e direito aos dados clínicos, preservando a privacidade do paciente, o sigilo das informações e o cumprimento dos preceitos éticos). Os três níveis de acesso são para executar (“E”), que significa elaborar um documento sem que as ordens dele decorrente sejam disparadas; para assinar (“A”), que significa disparar ordens decorrentes da tela ou documento e, dependendo do caso, gerar pendência de assinatura digital; e para consultar (“C”) que significa abrir um documento ou tela sem modificar o seu conteúdo ou completar campos nela existentes.

- **Plano de acesso ao prontuário eletrônico do paciente** – Define as diretrizes e a padronização para acesso ao prontuário eletrônico do paciente através da tabela de Perfil de Acesso, possibilitando permissões às diferentes funcionalidades do prontuário do paciente.
- **Plano de seleção e recrutamento de participantes de projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA** – Visa registrar o número de participantes conforme informado no projeto e detalhes sobre os serviços assistenciais onde poderão ser recrutados os pacientes, além do detalhamento das ações envolvidas no recrutamento desses participantes.
- **Procedimento Operacional Padrão (POP) de inclusão de participante em projeto de pesquisa** – Voltado especificamente aos assistentes administrativos do Centro de Pesquisa Clínica e aos pesquisadores vinculados aos projetos de pesquisa, descreve de modo ilustrado e tutorial como registrar no AGHU a inclusão de participantes em estudos autorizados na instituição, vinculando o setor assistencial a que os pacientes estão ligados, o respectivo projeto de pesquisa em andamento e os códigos de prontuários eletrônicos dos pacientes selecionados.
- **Código de conduta e integridade** - define o comportamento requerido dos trabalhadores do HCPA. É o norteador de ações e decisões, buscando assegurar uniformidade a todas as categorias e níveis hierárquicos, nas diferentes áreas, bem como pautar a conduta no relacionamento com pacientes e seus familiares, colegas, fornecedores e

público em geral. Estabelece, ainda, as sanções para os casos de condutas impróprias.

- **Código de conduta eticamente adequada para pesquisadores** – É um marco referencial para as atividades de pesquisa realizadas no âmbito da Instituição. As disposições do presente Código se somam às já contidas nos demais Códigos de Ética profissional e documentos regulatórios relacionados às atividades científicas, que devem ser observados pelos pesquisadores.

2 JUSTIFICATIVA

A melhoria dos cuidados prestados aos pacientes deve ser considerada como um dos grandes propósitos da pesquisa clínica, exigindo reflexão e cuidados específicos para garantir os direitos de privacidade dos participantes e fortalecer boas práticas na realização dos estudos (BRASIL, 2017). Neste sentido, a utilização de dados de prontuário eletrônico de pacientes vinculados à pesquisa clínica pode auxiliar no aprimoramento da assistência à saúde e deve ter como pressuposto os direitos dos pacientes.

O HCPA tem como política institucional garantir o direito à privacidade dos pacientes. A instituição realiza constante vigilância sobre a adequação ética e técnica para permitir, quando necessário, a utilização de dados e informações de prontuários médicos com a finalidade de aprimorar a assistência à saúde dos pacientes.

O sistema para utilização adequada dos dados clínicos foi estendido para a geração de informações relevantes originadas das pesquisas. Assim, a trajetória institucional está direcionada ao desenvolvimento de sistemas informatizados para gerenciamento de informações assistenciais e de pesquisas, tendo como principal produto a criação do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU). Ressalta-se que o AGHU pode ser utilizado por outros hospitais públicos do país que tenham convênio com o HCPA.

A implementação do AGHU, planejada e utilizada pelo HCPA, oferece uma ferramenta para integração de dados de pesquisas clínicas com dados da assistência médica. Esta ferramenta tem a finalidade de garantir que as

informações de participantes de pesquisa, que também sejam pacientes, possam ser devidamente registradas para evitar equívocos e o desconhecimento de profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa, buscando minimizar erros.

No entanto, devido à inovação desse tipo de sistema integrado, existe a possibilidade de que a ferramenta para integração de dados de pesquisas clínicas com dados da assistência médica do AGHU seja subutilizada ou mesmo desconhecida. Essa utilização limitada interfere no compartilhamento de informações para potencialização do cuidado clínico com participantes das pesquisas.

Em síntese, a presente pesquisa se justifica pela necessidade de avaliação da qualidade das informações constantes no sistema eletrônico de informação do HCPA, assim como pela possibilidade de verificar a disponibilização nos sistemas corporativos das informações de projetos de pesquisa clínica para a equipe assistencial.

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

Identificar e avaliar os registros provenientes de pesquisas clínicas postos nos sistemas corporativos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no período de 2014 a 2016.

3.2 Específicos

1. Identificar os registros de participantes de pesquisa no sistema AGHU em relação aos dados informados pelos pesquisadores nos relatórios de pesquisa de 2014 a 2016;
2. Identificar nos relatórios de pesquisa as produções acadêmico-científicas geradas pelos pesquisadores decorrentes dos projetos de pesquisa de 2014 a 2016;
3. Analisar as informações disponibilizadas à equipe assistencial por meio do sistema AGHU, em particular da ferramenta disponível no sistema para integração de dados de pesquisas clínicas com dados da assistência médica.

4 MÉTODO

Essa foi uma pesquisa de desenvolvimento institucional (tipo estudo de caso institucional), com abordagem de análise quantitativa e qualitativa, utilizando informações não-individualizadas (genéricas e de gestão da pesquisa clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre). A escolha pelo HCPA deu-se pelas suas características específicas: uma instituição pública de grande porte, de atenção à saúde em diversos níveis de complexidade, voltada também à educação e pesquisa em saúde.

O período selecionado para busca dos projetos de pesquisa foi o intervalo de 2014 a 2016. A escolha pelo período deu-se pelo fato de que nos anos anteriores a 2014 a produção de relatórios dos estudos pelos pesquisadores era em número consideravelmente menor, dificultando a obtenção e a sistematização de informações sobre a totalidade dos estudos para análise.

Os dados coletados foram avaliados a partir dos projetos de pesquisas aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e com *status* de “encerrado/encerrado prazo”, pelo compromisso dos estudos finalizados em emitir relatórios passíveis de análise.

No intervalo de 2014 a 2016 foram selecionadas as seguintes categorias no sistema de informações:

- Seres humanos – pesquisas que, individual ou coletivamente, envolvem o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;
- Patrocínio privado – pesquisa apoiada com financiamento oriundo de indústria farmacêutica/órtese-prótese, ou universidades estrangeiras;
- Material biológico – estudos que utilizam espécimes, amostras e alíquotas de material humano original e seus componentes fracionados;
- Base de dados – estudos que utilizam fontes secundárias de dados, como prontuários e dados demográficos.

Cabe ressaltar que as categorias são excludentes e não sobrepostas, sendo indicado pelo pesquisador responsável no momento da submissão do projeto à Plataforma Brasil e AGHUse. A seleção desses itens se deu pelos

mesmos concentrarem os estudos que envolvem pacientes como participantes de pesquisa no HCPA.

4.1 Coleta de Dados

Os dados foram extraídos a partir de dois *softwares* corporativos, o GPPG8, sistema de gerenciamento das informações dos projetos de pesquisa, e o AGHU, sistema de gerenciamento das informações assistenciais da instituição.

As informações provenientes do sistema AGHU e GPPG8 foram coletadas selecionando-se as seguintes informações: número do projeto; categoria do estudo; número de participantes previstos no estudo; número de participantes incluídos; registro de relatório de pesquisa; e registro de produção científica associada ao projeto.

4.2 Procedimentos de análise

Os registros exportados do sistema AGHU foram comparados ao número de participantes incluídos devidamente registrados no sistema GPPG8. Os dados dos resultados dos projetos encaminhados a partir dos relatórios de pesquisa foram analisados contemplando-se somente os dados do último relatório entregue. O agrupamento dos dados foi estabelecido conforme o escopo do estudo, sendo sistematizado em planilha eletrônica (*Microsoft Excel*, versão 2013) e apresentado por estatística descritiva.

4.3 Aspectos éticos

A pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, respeitando a Resolução CNS 466/2012. A aprovação pelo respectivo CEP, está registrada sob o parecer nº 2.162.498 (CAAE 68871617.8.0000.5327), de 07 de julho de 2017.

A autorização para uso das informações pertinentes ao sistema da instituição foi mediante assinatura do Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais, disponibilizado pelo setor de pesquisa do HCPA. Os riscos

na pesquisa foram aqueles inerentes ao uso de dados secundários, em especial quanto ao sigilo das produções relacionadas às pesquisas clínicas. No entanto, todos os cuidados éticos foram assegurados para melhor uso acadêmico-científico das informações, respeitando as produções dos estudos analisados e as informações fornecidas pelo GPPG.

5 RESULTADOS

5.1 Resultados dos dados extraídos dos sistemas corporativos

O conjunto seguinte de resultados diz respeito à identificação dos registros de participantes de pesquisa no sistema AGHU em relação aos dados informados pelos pesquisadores nos relatórios de pesquisa, e também aos registros de resultados dos projetos em relação aos relatórios de pesquisa informados pelos pesquisadores. Estes resultados visam responder aos objetivos específicos postos nesta dissertação.

No período delimitado entre os anos de 2014 e 2016, a quantidade de estudos que corresponderam aos critérios de inclusão é de 1344. Os projetos das categorias “Seres Humanos” e “Patrocínio Privado” correspondem à 77,7% da amostra global de projetos no período (Tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização da distribuição dos projetos pela sua categoria

Tipo de projeto	Quantidade	% em relação ao total (1344)	NPR
Base de Dados	182	13,5%	80
Material Biológico	118	8,8%	67
Patrocínio Privado	195	14,5%	147
Seres Humanos	849	63,2%	494
Total	1344	100%	788

Fonte: Sistema GPPG8

NPR – Número de projetos com envio de relatório de pesquisa

Dentre os projetos selecionados, observou-se que 788 (58,6%) encaminharam relatórios de pesquisa, indicando relevante falta de adesão ao propósito estabelecido na resolução 466/2012 e também às orientações e políticas institucionais coordenadas pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do HCPA.

5.2 Dados sobre participantes

A partir dos dados do sistema AGHU foi possível identificar que 320 (23,8%) dos projetos selecionados possuem registro de participantes de pesquisa. Ao compararmos o percentual de projetos com registro de participantes, verificou-se que os tipos “Base de Dados” e “Material Biológico” são os de menor inclusão de registro de participantes de pesquisa (2,7% e 4,2%,

respectivamente), conforme indicado na Tabela 2. O destaque é dos projetos com patrocínio privado, representando 55,9% dos projetos com inclusões de participantes.

Tabela 2 - Descrição dos registros de inclusão de participantes no sistema AGHU

Tipo de projeto	Quantidade	NPAGHU	NPAGHU/Qtde (%)
Base de Dados	182	5	2,7
Material Biológico	118	5	4,2
Patrocínio Privado	195	109	55,9
Seres Humanos	849	201	23,7
Total	1344	320	23,8

Fonte: Sistema AGHU

NPAGHU – Número de projetos com participantes cadastrados no sistema cooperativo (AGHU)

NPAGHU/Qtde – Percentual de projetos com participantes cadastrados no AGHU

Na comparação entre os projetos que continham relatório de pesquisa, 23,9% (n=188) apresentaram registro da inclusão de participantes no sistema AGHU e no GPPG8, considerando que ambas as informações são preenchidas pelos pesquisadores dos projetos. Cabe ressaltar que em 11,2% dos relatórios de pesquisa não havia o registro de inclusão de participantes – no entanto, essa informação constava no cadastro do AGHU. As informações contidas no sistema GPPG8 demonstram que em 60,2% dos relatórios de pesquisa não há o registro de inclusão de participantes, conforme indicado na Tabela 3.

Tabela 3 - Descrição dos registros de inclusão de participantes nos sistemas AGHU e GPPG8, baseado no encaminhamento dos relatórios de pesquisa

Tipo de projeto	NPR	NRP	NAGHU	NRP+NAGHU	NAGHU(-NRP)
Base de Dados	80	15	4	2	2
Material Biológico	67	10	4	2	2
Patrocínio Privado	147	104	107	97	10
Seres Humanos	494	185	161	87	74
Total	788	314	276	188	88

Fonte: Sistema GPPG8 e sistema AGHU

NPR – Número de projetos com relatório de pesquisa registrado

NRP – Número de relatórios com a informação de inclusão de participantes no projeto

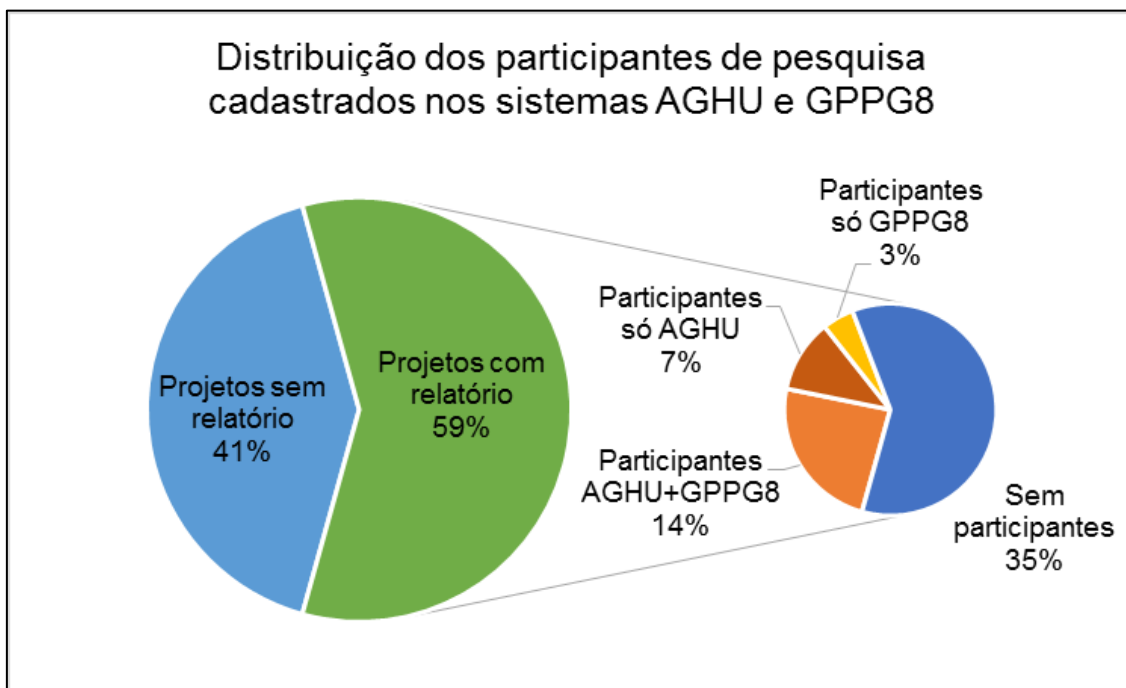
NAGHU – Número de relatórios com registro de inclusão de participantes no sistema AGHU

NRP+NAGHU – Número de relatórios em que há a informação de registro de participantes em ambos os sistemas AGHU e GPPG8

NAGHU(-NRP) – Número de relatórios com registro de inclusão de participantes somente no AGHU, sem o devido registro no GPPG8.

A síntese dos dados referentes aos relatórios de pesquisa e aos respectivos participantes arrolados nos estudos está representada na Figura 3.

Figura 3 – Informações sobre relatórios dos projetos de pesquisa e sobre seus participantes



5.3 Dados sobre produções acadêmico-científicas decorrentes dos projetos de pesquisa

Apenas 25,6% do total de relatórios de pesquisa encaminhados apresentam informações quanto aos seus produtos de pesquisa. A análise aprofundada do encaminhamento de relatórios de atualização dos projetos identifica que o maior número proporcional (75,4%) corresponde a pesquisas patrocinadas. No entanto, os projetos com patrocínio privado, embora sejam os de maior representatividade no encaminhamento de relatórios de atualização, são os de menor índice na apresentação dos seus produtos técnico-científicos, respectivamente 75,4% e 1,4%, conforme Tabela 4.

Tabela 4 - Descrição dos registros relatórios de pesquisa nos sistemas AGHU e GPPG8

Tipo de projeto	NPR	PRPT	NRPP	PRPPT
Base de Dados	80	44,0%	19	23,8%
Material Biológico	67	56,8%	27	40,3%
Patrocínio Privado	147	75,4%	2	1,4%
Seres Humanos	494	58,2%	154	31,2%
Total	788	58,6%	202	25,6%

Fonte: Sistema GPPG8 e sistema AGHU

NPR – Número de projetos com envio de relatório de pesquisa

PRPT – Percentual de relatórios de pesquisa em relação ao total de projetos de pesquisa por categoria

NRPP – Número de projetos em que o relatório de pesquisa apresenta produtos

PRPPT – Percentual de relatórios de pesquisa com informação de produtos em relação ao total de relatórios encaminhados.

No período analisado, delimitado entre os anos de 2014 e 2016, 202 estudos informaram algum tipo de produção acadêmico-científica. Entre as produções destacam-se “Tema Livre” (nacional e internacional), “Artigos” (internacionais) e “Dissertação”, todas com registro em mais de 40% dos projetos, conforme Tabela 5. Cabe ressaltar que uma mesma pesquisa pode ter originado mais de um tipo de produto.

Tabela 5 - Distribuição dos produtos gerados por projetos de pesquisa

Tipo de produto	TP	QP	PTR
Tema Livre (nacional)	275	98	48,5%
Tema Livre (internacional)	172	86	42,6%
Artigos (nacional)	60	46	22,8%
Artigos (internacional)	136	88	43,6%
Dissertação (mestrado)	95	83	41,1%
Tese (doutorado)	67	57	28,2%
Capítulo de livro	15	11	5,4%
Livro	5	3	1,5%

Fonte: Sistema GPPG8

TR – Total de produtos registrados em relatórios de pesquisa.

QP – Quantidade de projetos que registraram atualização neste tipo de produto.

PTR – Percentual em relação ao número total de projetos atualizados.

Os registros de produtos de pesquisa nos formatos capítulo de livro, livro e vídeo-filme são os de menor representatividade percentual entre as produções, correspondendo respectivamente a 5,4%, 1,5% e 0% do total.

6 DISCUSSÃO

A literatura especializada em gestão de informações clínicas em saúde, especialmente Prontuários Eletrônicos de Pacientes, é bastante enfática sobre os cuidados com os registros de pacientes, visando garantir segurança no processo de tratamento (BEZERRA, 2009). Essa preocupação se torna mais presente quando os pacientes também são participantes de pesquisas clínicas – uma situação na qual o recrutamento para estudos lida com sujeitos em condições de especial vulnerabilidade.

A articulação de informações provenientes de participantes de pesquisas pode qualificar sua assistência à saúde, em especial quando ocorrem intervenções de pesquisa concomitantes com a terapêutica administrada. Entretanto, a regulação dessa interface deve ser cuidadosa para preservar o trabalho dos pesquisadores e a privacidade dos indivíduos envolvidos nessa prática, constituindo-se como elemento importante para a implementação de Boas Práticas Clínicas (BRASIL, 2017).

O uso de sistemas de informação capazes de produzir dados qualificados para pesquisas e que, simultaneamente, garantam a divulgação adequada dos resultados relevantes com maior benefício aos pacientes é uma alternativa eficaz para a melhoria da qualidade assistencial e produção de saúde. O objetivo de um sistema integrando aspectos científicos e assistenciais é garantir a efetividade e a segurança do tratamento oferecido aos pacientes das instituições de saúde, reconhecendo a complexidade das informações que constituem as necessidades dos pacientes e ampliando os cuidados éticos na execução das pesquisas clínicas (GERBER, 2010).

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a qualidade das informações disponibilizadas a partir de pesquisas realizadas na instituição ganha relevância ao identificarmos que o sistema de registro AGHU é a única fonte de informações sobre a participação do paciente em procedimentos de pesquisa, não sendo acessados ou identificados pela equipe de cuidados clínicos em nenhum outro sistema específico. Dentre os dados compilados pelo GPPG8, cerca de 41% dos estudos (556 de 1344) não apresentou relatório de pesquisa, indicando preocupante ausência de informações sobre o desenvolvimento das pesquisas

e o descumprimento das indicações estabelecidas na Resolução 466/2012 sobre o compromisso de informes periódicos pelos pesquisadores.

A preocupação com eventual acesso e compartilhamento de dados compilados pelas pesquisas clínicas pode levar coordenadores de pesquisa a preservar possíveis perdas de informação. Além disso, a competitividade acadêmica pela exclusividade e pioneirismo científico é possível motivação para evitar visualização de informações atualizadas sobre o desenvolvimento do estudo;

As motivações pela falta de registro dos pesquisadores não foram objeto deste estudo, não sendo possível afirmar negligência, desinteresse ou desconhecimento para explicar ausência de informações. No entanto, os reflexos diretos da falta de dados sobre os estudos são perceptíveis, com implicações éticas, regulatórias e jurídicas associadas a essa situação.

A análise sobre o índice de encaminhamento de relatórios de pesquisa permitiu identificar que 75,4% (147 em 195) dos estudos com informações atualizadas corresponde a pesquisas patrocinadas. O detalhamento desses dados permitiu destacar uma possível explicação: os referidos projetos, por serem financiados por entidades de fomento específicas para pesquisa, demandam condições para auditorias, como a precisão e não-contradição nas informações declaradas. Além disso, muitos estudos clínicos necessitam realizar procedimentos de exames e testagens nos pacientes participantes, o que força a efetivação do registro correto para assegurar o procedimento de pesquisa correspondente – algo não necessário, por exemplo, em estudos que utilizam exclusivamente bases de dados secundários da instituição.

A maior quantidade de informações prestadas por estudos patrocinados, entretanto, não encontra correspondência no detalhamento dos produtos científicos: apenas 1,4% das pesquisas patrocinadas e com relatório vincularam produções acadêmicas. Esse comportamento pode ser compreendido ao analisarmos as motivações das indústrias farmacêuticas, principais financiadoras desses estudos, que dificilmente valorizam divulgações no formato tema livre ou apresentação em eventos científicos. O formato preferencialmente utilizado é o artigo científico para a divulgação dos estudos, produtos muitas

vezes desenvolvidos muito tempo depois do encerramento do projeto, não vinculando mais as informações ao sistema do hospital.

O acompanhamento das produções vinculadas a cada pesquisa visa o compartilhamento de informações relevantes para o plano de tratamento clínico dos pacientes participantes de pesquisas clínicas, sendo, portanto, uma vertente de análise complementar à quantidade e à qualidade dos registros. No caso do montante de estudos que apresentaram relatório de pesquisa, cerca de 26% destes (202 dentre 788 registros) indicaram algum resultado sistematizado e publicitado da pesquisa, prioritariamente nas seguintes categorias oferecidas pelo sistema: capítulo de livro, tese, dissertação, tema livre nacional, tema livre internacional, artigo em periódico nacional e artigo em periódico internacional.

Outro aspecto significativo encontrado diz respeito ao cadastramento de pacientes participantes dos estudos, verificado pela declaração de registro no sistema GPPG8 e pelo registro individual de pacientes no sistema AGHU. Apesar de informar que recrutariam pessoas para seus protocolos de estudo, apenas 24% das pesquisas finalizadas no período analisado (cerca de 320 em 1344) efetivamente cadastraram seus participantes no AGHU, indicando uma perda de dados para tomada de decisão clínica com potencial interferência na segurança do paciente.

O detalhamento desses dados permitiu ainda identificar o grau de concordância de informações entre os dois sistemas: a expectativa mais coerente para a gestão institucional dos registros informados pelos pesquisadores seria a correspondência plena entre as informações relatadas em ambos os registros (AGHU e relatório de pesquisa no GPPG8). No entanto, somente 33 projetos dentre 320 achados apresentam concordância simultânea, o que configuraria registro supostamente adequado em um percentual de 10,3% dentre todos os estudos que indicaram utilizar pacientes no seu protocolo de pesquisa.

A identificação dos procedimentos a que o paciente está vinculado no período de sua internação hospitalar constitui medida essencial para assegurar que sobreposições (e potenciais iatrogenias) não ocorrerão. Da mesma forma, a capacidade de compartilhamento apropriado de informações, apoiada por mecanismos de comunicação interinstitucional, é um dos atributos

organizacionais capazes de contribuir para a segurança do paciente. (AGUIAR, 2016). Assim, há potencial risco para participantes que são pacientes do HCPA quando há falta de notificação sobre terapias concomitantes e sobre seus eventuais efeitos adversos, o que confundiria a avaliação de sinais e sintomas – culminando com intervenções desnecessárias ou mesmo equivocadas. O potencial prejuízo na ausência ou incompletude nos registros deve considerar também aspectos relacionados às questões éticas decorrentes do estudo, por exemplo, os relatórios semestrais postos no sistema eletrônico e/ou o monitoramento do número de participantes envolvidos, desistências ou exclusões.

A necessidade de acesso às informações provenientes de pesquisas clínicas por parte da equipe responsável pelo plano de tratamento dos pacientes está bastante clara. Outro aspecto ético relacionado ao estudo é o direito do paciente em acessar informações decorrentes de sua participação como integrante de pesquisas clínicas. Não há mecanismo ou sistema apropriado para compartilhar os resultados decorrentes de intervenções terapêuticas propostas em protocolos de estudos científicos aos pacientes – algo relevante para a equipe assistencial pelo mesmo motivo: a potencial interferência em tratamentos clínicos presentes e futuros.

Segundo Kulynych e Greely (2017), é reconhecido que qualquer modelo de permissão ou consentimento apresenta limitações, dado que não se consegue antecipar todos os usos potenciais das informações fornecidas durante a pesquisa ou após seu término. No entanto, a compreensão de que todo paciente tem obrigação ética e legal de tornar-se participante de pesquisa, em especial no fornecimento de dados secundários, não é uma premissa aceitável no contexto sociocultural ocidental. Enquanto essa relação entre privacidade, acesso e uso de informações não for claramente estabelecido em seus limites, o avanço da ciência e da atenção clínica serão permeados por dilemas ético-legais a cada pesquisa (KULYNYCH, 2017).

A constatação, após análise e discussão dos elementos encontrados no caso do AGHU no HCPA, é que necessitamos de maior articulação entre práticas de pesquisa clínica qualificada e práticas de melhor uso das informações contidas nos registros em saúde. Por essa razão, o desenvolvimento de

recomendações orientadoras de melhores maneiras para gerenciar esses dados, visando respeito e segurança ao paciente, pode potencializar o trabalho da equipe assistencial e permitir o desenvolvimento adequado do progresso científico.

As limitações na acurácia da informação registrada pelos pesquisadores no AGHU podem ser compreendidas pela falta de familiaridade com a ferramenta disponível pelo aplicativo, além da multiplicidade de sistemas diferentes que solicitam registros simultaneamente (um exemplo já citado diz respeito aos ensaios clínicos, com inserção de informações na Plataforma Brasil, no AGHUse, no ReBEC e no *Clinical Trials*). Esse entrave à utilização dos mecanismos de registro é compreensível, tendo em vista o treinamento e preparo à lógica de novos sistemas de informação ser determinante para sua incorporação no cotidiano. Ainda que diversos pesquisadores possam ser experientes no uso das interfaces de diferentes sistemas com os quais interage para armazenar eletronicamente seus registros, há possibilidade de que as mesmas informações estejam sendo solicitadas – gerando a percepção de retrabalho.

A dificuldade de utilização do sistema é ampliada pelo fato de o relatório solicitado pelo HCPA ter interface pouco amigável ao usuário, além de não ter a característica de ser autoexplicativo. Essa limitação logística interfere no efetivo cadastro de informações e na finalização dos projetos de pesquisa desenvolvidos na instituição, prejudicando pesquisadores que estejam comprometidos com o registro adequado (e possivelmente concordantes com várias das críticas apresentadas, em especial pela antiguidade do sistema até então utilizado).

A segurança de acesso às informações é um elemento importante que também está subentendida ao discutir a qualidade dos registros. Devido às limitações no registro e no acesso aos dados provenientes de pacientes, pode ocorrer delegação extraoficial de permissões (compartilhamento de senhas pessoais). Essa prática resolve limitações operacionais de protocolos de pesquisa, mas é prejudicial ao acompanhamento de segurança das informações de pacientes. A alternativa de acessos específicos para pesquisadores já é usual, necessitando de maior ênfase especialmente entre estudantes de

graduação e pós-graduação, pela delegação de funções informada pelo pesquisador principal.

Um aspecto pouco explorado, mas de uso cada vez maior, é o acesso a dados provenientes de amostras de material biológico já coletado, os chamados biobancos. Os repositórios biológicos encontram-se em questões éticas ainda não bem exploradas e consolidadas, particularmente quando o paciente não oferece consentimento explícito para determinada análise do material coletado, muito tardiamente ao momento da coleta. Nesses casos o controle de acesso às informações e ao próprio material exige maior capacidade do sistema de registro e maior compromisso dos pesquisadores, tendo em vista a análise ética considerar efeitos potenciais a médio e longo prazo.

Considerando o contexto de desafios éticos e regulatórios apresentados, a recomendação mais evidente diz respeito às orientações aos pesquisadores, explicitadas na forma de um roteiro passo-a-passo para registro de pesquisas. Essa abordagem é uma das principais ações propostas nos produtos derivados desse trabalho de análise da qualidade dos registros no HCPA.

7 PRODUTOS

O estudo realizado, na perspectiva de Mestrado Profissional, teve o compromisso com produtos efetivamente operacionais e de relevância mais imediata à instituição estudada (HCPA), além das produções acadêmicas e científicas inerentes à formação *stricto sensu*. Nesse sentido, a apresentação dos achados do estudo visa subsidiar a produção dos produtos apresentados.

Os resultados do estudo permitiram a sugestão de três produtos: (1) um material explicativo aos pesquisadores informando a necessidade do registro apropriado dos participantes no sistema corporativo; (2) modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto, disponibilizado pelo GPPG, em formato *online* aos pesquisadores responsáveis pelo projeto de pesquisa; e (3) sugestão de melhoria das informações disponibilizadas pela aba “Projetos de Pesquisa” no prontuário *online* dos pacientes que estão vinculados à projeto de pesquisa, informando os potenciais resultados de pesquisas envolvidas com estes à área assistencial.

7.1 Produto 1

7.1.1 Material informativo para pesquisadores

Este produto tem como finalidade servir como instrumento educativo, oferecendo informações acerca da importância do registro da inclusão dos participantes de pesquisa no sistema corporativo – AGHU; da disponibilização das informações detalhadas do estudo visando a não sobreposição ou interação de procedimentos clínicos, diagnósticos ou medicamentosos para a equipe assistencial; da disponibilização, sempre que possível, dos principais resultados encontrados que influenciem na tomada de decisão clínica. O material informativo para pesquisadores é concretizado pelo uso de materiais educativos, com instruções detalhadas para auxílio no preenchimento e registro dos dados do estudo – em particular o cadastramento de participantes e pacientes nas pesquisas. Cabe ressaltar que o presente trabalho não apresentará o esboço do projeto gráfico para o material informativo, tendo em vista que esse produto se destina ao HCPA, com fluxos específicos e cronograma próprio: submissão à

chefia do serviço de pesquisa, com aprovação do conteúdo e posterior envio ao serviço de comunicação social, que planeja o desenho, a forma de apresentação do conteúdo e o melhor veículo de divulgação.

7.1.2 Aplicabilidade do produto 1

Considera-se que o material produzido tem ampla possibilidade de inserção e disseminação em instituições de assistência à saúde que assumem como missão complementar o desenvolvimento de pesquisas (especialmente pesquisas clínicas). A possibilidade de articulação com o sistema AGHU, referência de gestão de dados clínicos para outros hospitais no Brasil, permite potencial aplicabilidade para outros hospitais da rede EBSEH.

7.1.3 Inserção social do produto 1

O produto apresentado visa impacto direto sobre a qualidade das informações sobre estudos desenvolvidos em serviços de saúde, comprometendo o pesquisador com a política institucional de produção de conhecimento e de segurança do paciente. Isso significa melhorar a capacidade de gestão científica e assistencial pela acurácia dos dados oferecidos, possibilitando decisões mais adequadas sobre as pesquisas de interesse institucional, fomentando aquelas com impactos mais interessantes sobre o processo assistencial na instituição.

7.2 Produto 2

7.2.1 Modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto, disponibilizado pelo GPPG ao pesquisador

O modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto é um documento estruturado que busca integrar as informações sobre os resultados do desenvolvimento do projeto de pesquisa, visando informar a área de pesquisa sobre os achados relevantes, assim como dos registros de participantes

(recrutados e incluídos) e dos principais produtos (acadêmico-científicos). O modelo proposto está estruturado da seguinte forma:

- a) informações acerca dos registros do projeto;
- b) descritores utilizados;
- c) número de participantes de pesquisa (recrutados e incluídos);
- d) local para descrever resumidamente, os potenciais benefícios práticos do estudo.

Ressalta-se que as informações postas neste modelo, em especial o descritivo dos potenciais benefícios práticos do estudo, não devem envolver informações inéditas que porventura devam ser mantidas em resguardo por razões de publicação ou de propriedade intelectual. O modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto é um roteiro, disponível *online* na rede institucional própria do HCPA (*intranet*), para preenchimento de informações sintéticas sobre o estudo. A disponibilização desse modelo permitirá o acompanhamento sobre as principais informações de acompanhamento da pesquisa.

7.2.2 Aplicabilidade do produto 2

A organização roteirizada de informes finais em um projeto de pesquisa é usual e recorrentemente solicitada, o que significaria pouco impacto na rotina dos responsáveis de estudos clínicos. O sistema AGHU já tem capacidade instalada para absorver o acréscimo de dados, assim como articular as informações com o registro clínico dos pacientes vinculados a projetos de pesquisa.

7.2.3 Inserção social do produto 2

O detalhamento das informações no modelo proposto fica sob decisão dos pesquisadores, assegurando que não se deseja comprometer o sigilo de informações científicas previamente nos meios de divulgação científica. No entanto, a equipe de trabalhadores responsáveis pelo planejamento e execução do projeto terapêutico dos pacientes que são também participantes das

pesquisas será beneficiada em seu processo de tomada de decisão – o que, em última instância, reforça a segurança clínica do paciente.

7.3 Produto 3

7.3.1 Melhoria das informações disponibilizadas pela aba “Projetos de Pesquisa” no prontuário online dos pacientes que estão vinculados à projeto de pesquisa

A melhoria apresentada reflete as informações mínimas que devem ser disponibilizadas na aba PROJETO DE PESQUISA, no sistema corporativo (AGHU). Dentre as informações que devem ser incluídas estão: delineamento do projeto, resumo, tipo de terapêutica envolvida, quando houver. Além disso, sugere-se a introdução de botão de alerta no sistema AGHU para intensificar a utilização da ferramenta sobre a situação de pacientes-participantes de pesquisa, informando os potenciais resultados de pesquisas envolvidas com estes à área assistencial.

7.3.2 Aplicabilidade do produto 3

A proposta destacada é uma qualificação do processo de utilização dos registros compartilhados entre pesquisadores e equipe de pesquisa, uma vez que o destaque sobre essa dupla vinculação deve interessar a todos os envolvidos. Nesse sentido, a alteração técnica no sistema de informações (AGHU) não apresenta obstáculos logísticos, sendo necessária maior ênfase sobre o uso das informações disponibilizadas para tomada de decisão clínica.

7.3.3 Inserção social do produto 3

A melhoria das informações disponibilizadas à equipe assistencial por meio do sistema AGHU visa garantir o acesso às informações mínimas para melhoria da atenção clínica quanto ao paciente, assim como na avaliação para tomada de decisão nos projetos.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como objetivo analisar as informações provenientes de pesquisas clínicas no sistema AGHU do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) no período de 2014 a 2016. Nesse contexto, foram estudados de forma complementar os desafios éticos e regulatórios implicados na forma como se dá o acesso às informações de pesquisas clínicas para o acompanhamento assistencial de pacientes em um ambiente de pesquisa clínica. Potenciais limitações no uso dos registros existentes no AGHU foram identificadas para decisões terapêuticas pela equipe assistencial de maneira geral, tendo em vista a aparente subnotificação de informações relativas ao andamento e desfecho dos estudos desenvolvidos.

É importante destacar que o uso dos dados clínicos por um meio de baixo custo relativo e amplo potencial de pesquisa informacional (prioritariamente no meio eletrônico), muitas vezes, sem o conhecimento do paciente (ou mesmo sem consentimento para o uso desejado pelo indivíduo que analisa as informações), gera implicações relevantes para ética em pesquisa e para a privacidade de dados clínicos individuais.

Visando compreender e propor qualificações para o processo de produção e divulgação dos registros de pesquisas na instituição, o presente estudo buscou identificar os registros de participantes de pesquisa no sistema AGHU em relação aos dados informados pelos pesquisadores nos relatórios de pesquisa. Além disso, também foram identificados os registros de resultados dos projetos em relação aos relatórios de pesquisa informados pelos pesquisadores, possibilitando uma avaliação das informações disponibilizadas à equipe assistencial por meio do sistema AGHU, em particular na ferramenta para integração de dados de pesquisas clínicas com dados da assistência médica.

O panorama de uso associado das informações científicas e das informações clínicas possibilitou a delimitação de produtos que respondessem melhor aos interesses dos atores envolvidos – nominalmente, a instituição com suas políticas de gestão de pesquisas e de segurança do paciente, os pesquisadores com necessidades de recrutamento dos participantes, e a equipe assistencial com interesse em informações mais completas para tomada de

decisão sobre o projeto terapêutico dos pacientes. Assim, três iniciativas são propostas: (1) um material explicativo aos pesquisadores informando a necessidade do registro apropriado dos participantes no sistema cooperativo; (2) modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto, disponibilizado pelo GPPG, em formato *online* aos pesquisadores responsáveis pelo projeto de pesquisa; e (3) sugestão de melhoria das informações disponibilizadas pela aba “Projetos de Pesquisa” no prontuário *online* dos pacientes que estão vinculados à projeto de pesquisa, informando os potenciais resultados de pesquisas envolvidas com estes à área assistencial.

A constatação de que há registros possivelmente inadequados ou incompletos não pôde ter suas causas analisadas, em razão de limitações inerentes ao escopo desta dissertação. Nesse sentido, sugere-se pesquisas específicas com a incorporação de questionários ou entrevistas individuais semiestruturadas para permitir maior aprofundamento teórico e refinamento nas orientações de boas práticas no uso de informações que fazem interface entre pesquisa clínica e assistência à saúde.

9 REFERÊNCIAS

- AGUIAR, Fábio Campos; MENDES, Vera Lúcia Peixoto Santos. Acreditação hospitalar: a importância da comunicação e da informação para a segurança do paciente. **Revista baiana de saúde pública**, v. 40, supl. 1, p. 202-216, 2016.
- AKOWUAH, Francis; YUAN, Xiaohong; XU, Jinsheng; WANG, Hong. A survey of security standards applicable to health information systems. **International Journal of Information Security and Privacy**, v.7, n.4, p. 22-36, 2013.
- BARROS, Michele Machado Meirelles de; SOUZA, Claudia Teresa Vieira de Souza; GUIMARÃES, Maria Cristina Soares. Estratégias de Comunicação dos Resultados de Pesquisas Clínicas: A Visão dos Voluntários de Ensaios Clínicos. **Alexandria: Revista de Educação em Ciência e Tecnologia**, v. 8, n. 3, p. 27-54, 2015.
- BENTO, Silvana Ferreira; HARDY, Ellen; HEBLING, Eliana Maria; PÁDUA, Karla Simônia de; OSIS, Maria José Duarte. The Brazilian ethics research review system: an evaluation from the perspectives of institutional review boards. **AJOB Primary Research**, v. 2, n. 3, p. 28-37, 2011.
- BERESNIAK, Ariel; SCHMIDT, Andreas; PROEVE, Johann; BOLANOS, Elena; PATEL, Neelam; AMMOUR, Nadir; SUNDGREN, Mats; ERICSON, Mats; KARAKOYUN, Töresin; COOREVITS, Pascal; KALRAJ, Dipak; DE MOOR, Georges; DUPONT, Danielle. Cost-benefit assessment of using electronic health records data for clinical research versus current practices: contribution of the Electronic Health Records for Clinical Research (EHR4CR) European Project. **Contemporary Clinical Trials**, v. 46, p. 85-91, 2016.
- BEZERRA, Selene Maria. Prontuário Eletrônico do Paciente: uma ferramenta para aprimorar a qualidade dos Serviços de Saúde. **Revista Meta: Avaliação**, v. 1, n. 1, p. 73-82, 2009.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 20 de outubro de 2017. **Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2961851/IN_20_2017_COMP.pdf/874de916-fddf-4878-a165-eae55502d0f2>.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 39, de 5 de junho de 2008. **Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências.** Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html>.

_____. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 1638, de 10 de julho de 2002.** Diário Oficial União nº 153, secção 1, 9/8/02, p. 184-185.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

_____. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Código Civil Brasileiro. **Institui o Código Civil.** Brasília, 2002.

_____. Lei 12.527, 18 de novembro de 2011. **Lei de Acesso à Informação. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.** Brasília, 2011.

_____. Lei nº 12.741, de 8 de dezembro de 2012. **Dispõe sobre as medidas de esclarecimento ao consumidor, de que trata o § 5º do artigo 150 da Constituição Federal; altera o inciso III do art. 6º e o inciso IV do art. 106 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor.** Brasília, 2012.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.** Brasília, 1990.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Brasília, 1990.

_____. Ministério da Educação. Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários – AGHU. **Manual de treinamento: Módulo Pacientes.** 2010. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/aghu/controles-do-paciente/manual-usuario>>.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. **Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.** Brasília: Ministério da Saúde; 1996.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.** Brasília: Ministério da Saúde; 2012.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução Nº 196 de 10 de outubro de 1996: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.** Brasília: Ministério da Saúde; 1996.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista de Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 575-578, 2010.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. **Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde.** Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 559 de 09 de março de 2018: Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28.09.2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS. **Política Nacional de Informação e Informática em Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde; 2016. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_infor_informatica_saude_2016.pdf>

CARVALHO, Emília Campos de; LAUS, Ana Maria; CALIRI, Maria Helena Larcher; ROSSI, Luci Grupioni. Da produção à utilização de resultados de

pesquisa na prática assistencial: uma experiência em consolidação. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 63, n. 5, p. 853-858, 2010.

CAVALCANTE, Ricardo Bezerra; CALIXTO, Pedro; PINHEIRO, Marta Macedo Kerr. Análise de conteúdo: considerações gerais, relações com a pergunta de pesquisa, possibilidades e limitações do método. **Informação e Sociedade: Estudos**, v.24, n.1, p. 13-18, 2014.

Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução 1.931, de 17 setembro de 2009. **Código de Ética Médica**. Aprova o Código de Ética Médica. 2009.

DOSHI, Jalpa A.; HENDRICK, Franklin B.; GRAFF, Jennifer S.; STUART, Bruce C. Data, Data Everywhere, But Access Remains a Big Issue for Researchers: A Review of Access Policies for Publicly-Funded Patient-level Health Care Data in the United States, **eGEMs** (Generating Evidence & Methods to improve patient outcomes). N. Vol. 4 (2), 2016.

EMA – European Medicines Agency. Good Clinical Practice Manual. 1997.

GERBER, Ticia; OLAZABAL, Veronica; BROWN, Karl; PABLOS-MENDEZ, Ariel. An Agenda For Action On Global E-Health. **Health Affairs** 29, n.2, p. 233-236, 2010.

GILLUM, Richard F. From papyrus to the electronic tablet: a brief history of the clinical medical record with lessons for the digital age. **American Journal of Medicine**, v. 126, p. 853-857, 2013.

GIRARDEAU, Yannick; DOODS, Justin; ZAPLETAL, Eric; CHATELLIER, Gilles; DANIEL, Christel; BURGUN, Anita; DUGAS, Martin; RANCE, Bastien. Leveraging the EHR4CR platform to support patient inclusion in academic studies: challenges and lessons learned. **BMC Medical Research Methodology**, v. 17, n. 1, p. 36-46, 2017.

HAAS, Sebastian; WOHLGEMUTH, Sven; ECHIZEN, Isao; SONEHARA, Noboru; MÜLLER, Günter. Aspects of privacy for electronic health records. **International Journal of Medical Informatics**, v.80, n.2, p. 26-31, 2011.

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**, 1996. Disponível em: <<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>>.

KULYNYCH Jennifer, GREELY Henry T. Clinical genomics, big data, and electronic medical records: reconciling patient rights with research when privacy and science collide. **Journal of Law and the Biosciences**, 94–132. 2017.

LEITÃO-JÚNIOR, Plínio de Sá; LUCENA, Fábio Nogueira de; BRAGA, Renata Dutra; NEIRA, Ricardo Alfredo Quintano. Regulação de segurança da informação eletrônica em saúde: visão geral. **Journal of Health Information**, v. 8, n. 4, p. 148-155, 2016.

LOPES-JÚNIOR, Luís Carlos; NASCIMENTO, Lucila Castanheira; LIMA, Regina Aparecida Garcia de; COELHO, Eduardo Barbosa. Dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 37, n.2, p. 1-5, 2016.

MEIRELLES Mariana Barros. Interseções entre a ética da pesquisa e a prática documentária. In: **Ética da Informação: Perspectivas e Desafios**. GOMEZ, Maria Nelida Gonzalez de; CIANCONI, Regina de Barros (org.). Niterói: PPGCI/UFF, p. 130-146, 2017.

MOTTA, Gustavo Henrique Matos Bezerra. **Um Modelo de Autorização Contextual para o Controle de Acesso ao Prontuário Eletrônico do Paciente em Ambientes Abertos e Distribuídos**. Tese de Doutorado, Escola Politécnica da USP, 2003.

PATRÍCIO, Camila Mendes; MAIA, Marianna Menezes; MACHIAVELLI, Josiane Lemos; NAVAES, Magdala de Araújo. O prontuário eletrônico do paciente no sistema de saúde brasileiro: uma realidade para os médicos? **Scientia Medica**, Porto Alegre, v. 21, n. 3, p. 121-131, 2011.

RICHESSON, Rachel L.; GREEN, Beverly B.; LAWS, Reesa; PURO, Jon; KAHN, Michael G.; BAUCK, Alan; SMEREK, Michelle; VAN EATON, Erik G; ZOZUS, Meredith; HAMMOND, W. Ed; STEPHENS, Kari A.; SIMON, Greg E. Pragmatic (trial) informatics: a perspective from the NIH Health Care Systems Research Collaboratory. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 24, n. 5, p. 996–1001, 2017.

RODRIGUES FILHO, José; XAVIER, Jefferson Colombo; ADRIANO, Ana Livia. A tecnologia da informação na área hospitalar: um caso de implementação de um sistema de registro de pacientes. **Revista de Administração Contemporânea**, v.5, n.1, p. 105-120, 2001.

SANTOS, Neuma Moreno; ROCHA, Márcia Santos da. Pesquisa Clínica e os registros de estudos no Brasil: ReBEC. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz**, ano 3, n.9, p. 45-55, 2016.

SCHIMIDT, Teresa Cristina Gioia; BOTÃO, Antonio Victor Rodrigues. Arquivos de prontuários e a preservação das informações privadas dos usuários de serviço de saúde. In: **Proteção à privacidade e acesso às informações em saúde: tecnologias, direitos e ética**. KEINERT, Tania Margarete Mezzomo; SARTI, Flávia Mori; CORTIZO, Carlos Tato; PAULA, Sílvia Helena Bastos de. São Paulo: Instituto de Saúde, 2015.

SIQUEIRA-BATISTA, Rodrigo; GOMES, Andréia Patrícia; MAIA Polyana Mendes; COSTA, Israel Teoldo da; PAIVA, Alcione Oliveira de; CERQUEIRA, Fábio Ribeiro. Modelos de tomada de decisão em bioética clínica: apontamentos para a abordagem computacional. **Revista bioética**, Brasília, v.22, n.3, p.456-461, 2014.

SMALLEY, Jaye Bea; MERRITT, Maria W.; AL-KHATIB, Sana M., MCCALL Debbe; STAMAN, Karen L.; STEPNOWSKY, Carl. Ethical responsibilities toward indirect and collateral participants in pragmatic clinical trials. **Clinical Trials**, v. 12, n. 5, p. 476-484, 2015.

SOUSA, Paulino Artur Ferreira de; DAL SASSO, Grace Teresinha Marcon; BARRA, Daniela Couto Carvalho. Contribuições dos registros eletrônicos para a segurança do paciente em terapia intensiva: uma revisão integrativa. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v. 21, n.4, p.971-979, 2012.

VASCONCELLOS, Miguel Murat; GRIBEL, Else Bartholdy; MORAES, Ilara Hammerli Sozzi de. Registros em saúde: avaliação da qualidade do prontuário do paciente na atenção básica, Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, sup. 1, p. 173-182, 2008.

VASCONCELOS, Sonia. Research integrity and reward: improving systems to promote responsible research. In: The 4th Conference on research integrity. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 5, p. 901-902, 2015.

YIP, Yum Lina. Unlocking the potential of electronic health records for translational research: findings from the section on bioinformatics and translational informatics. **IMIA Yearbook of Medical Informatics**, p. 135-138, 2012.

ZIMMER, Rafael Leal. **Análise descritiva da produção científica em um hospital universitário e sua relação com os recursos financeiros aplicados na pesquisa**. Dissertação de Mestrado em Medicina: Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 63 p., 2017.

ZUCCHETTI, Chaiane; MORRONE, Fernanda Bueno. Perfil da Pesquisa Clínica no Brasil. **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012.

APÊNDICE I

PRODUTO 1 – Informações para construção de material aos pesquisadores sobre os registros dos participantes de pesquisa

Introdução ao GPPG

- O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) em consonância com padrões de qualidade internacionais visa a qualificação e o registro das informações relativas às atividades de pesquisa executadas na instituição.
- A instituição proporciona aos pesquisadores um Centro de Pesquisa Clínica com as condições necessárias para realização de estudos clínicos em conformidades com as Boas Práticas Clínicas, com instalações observando os padrões internacionais para o gerenciamento de equipamentos e medicamentos.
- A garantia do cuidado e a segurança dos participantes de pesquisa seguem os mesmos padrões definidos pela instituição para a prática assistencial.

Registros em saúde para segurança do paciente

- Os registros qualificados em saúde são essenciais para a adequada assistência clínica aos pacientes.
- Os registros em saúde são fundamentais para o processo de pesquisa e produção de conhecimento.
- ATENÇÃO:
 - Nas situações em que os participantes de estudos clínicos sejam pacientes, usuários dos serviços assistenciais, os registros em saúde do paciente-participante devem ser adequados para beneficiar a melhor assistência e para gerar conhecimento acurado decorrente da pesquisa clínica.

- A adequada ou a falta de informações pode influenciar no plano de tratamento assistencial do paciente-participante.
- O registro faz parte do aprimoramento de processos internos do GPPG e também para atender a requisitos da Resolução CNS 466/2012.

Sistema AGHU para usuários responsáveis por pesquisas clínicas

- A estratégia do HCPA para qualificar os registros em saúde, na relação entre pesquisa clínica e assistência em saúde, é o sistema chamado Aplicativo para Gestão de Hospitais Universitários (AGHU).
- O AGHU é sistema criado para organização e gerenciamento de informações clínicas e também para recrutamento de participantes de pesquisa clínica. Esse sistema permite informar apropriadamente dados sobre o delineamento e as intervenções propostas em cada pesquisa clínica de forma a colaborar com o processo de decisão assistencial da equipe clínica e realizar a comunicação em tempo real à equipe de pesquisa.
- O cadastramento de pacientes como integrantes de pesquisas permite a todos os pesquisadores indicados na equipe do estudo (conforme Formulário de Delegação de Funções) acesso equivalente ao pesquisador principal. Esse acesso aos dados dos participantes pelo uso de sua senha pessoal no sistema AGHU propicia agilidade na busca de informações e maior proteção ética ao estudo.

Como utilizar a ferramenta de inclusão de pacientes no AGHU

- A equipe assistencial do hospital pode acessar algumas das informações de cadastro do projeto de pesquisa no sistema AGHU, respeitando-se o nível de acesso, ao pressionar o ícone eletrônico chamado “**paciente vinculado a um projeto de pesquisa**”.
- O título da pesquisa e seu início e término é possível ser visualizado por todos que têm acesso ao prontuário eletrônico do paciente-participante.

- A inclusão dos dados de pesquisa clínica dos participantes que também são pacientes pode ser feita por qualquer membro da equipe do estudo que tenha a competência e designação para lidar com dados dos participantes.
- Orientações sobre o processo de inclusão de pacientes recrutados em pesquisa clínica podem ser acessadas no POP-GPPG-0176 (www.hcpa.edu.br/downloads/pesquisa/pop-gppg-0176.pdf).

A importância do processo de informar qualificados.

- Informar os dados e informações necessários dos pacientes-participantes de pesquisa clínica - recrutados para um projeto no AGHU- no prontuário eletrônico do HCPA é essencial para benefício e respeito dos direitos fundamentais e humanos dos pacientes.
- O propósito fim da pesquisa clínica é a melhoria dos cuidados prestados aos pacientes, por isso, a reflexão, a prática e os cuidados devem convergir para garantir os direitos de privacidade dos pacientes-participantes e fortalecer boas práticas na realização da pesquisa clínica.
- A utilização de dados de prontuário eletrônico de pacientes vinculados à pesquisa clínica pode auxiliar no aprimoramento da assistência à saúde e deve ter como pressuposto os direitos dos pacientes.
- A utilização do AGHU, planejada e utilizada pelo HCPA, oferece uma ferramenta para integração de dados de pesquisas clínicas com dados da assistência médica.
- A ferramenta tem a finalidade de garantir que as informações de pesquisa de participantes de pesquisa, que também sejam pacientes, possam ser devidamente registradas para evitar equívocos e desconhecimento de profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa, buscando minimizar erros.

APÊNDICE II**PRODUTO 2 – Modelo de relatório de pesquisa para encerramento de projeto, disponibilizado pelo GPPG ao pesquisador****INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO/ESTUDO**

Título:

Pesquisador responsável:

Número CAAE: _____

Número GPPG: _____

Delineamento do estudo: _____

Descrição resumida da intervenção proposta:

INFORMAÇÕES SOBRE PARTICIPANTES DO PROJETO/ESTUDO

Total de participantes recrutados: _____

Total de participantes incluídos após recrutamento: _____

Total de participantes excluídos após recrutamento: _____

Falhas eventuais percebidas no processo de recrutamento:

Motivos percebidos para as falhas no processo de recrutamento:

Total de participantes retirados ao longo do estudo: _____

Total de participantes que concluíram o estudo: _____

INFORMAÇÕES SOBRE AS PRODUÇÕES GERADAS A PARTIR DO PROJETO

Tema Livre (nacional): () Sim () Não Quantas produções? _____

Tema Livre (internacional): () Sim () Não Quantas produções? _____

Artigos (nacional): () Sim () Não Quantas produções? _____

Artigos (internacional): () Sim () Não Quantas produções? _____

Dissertação (mestrado): () Sim () Não Quantas produções? _____

Tese (doutorado): () Sim () Não Quantas produções? _____

Capítulo de livro: () Sim () Não Quantas produções? _____

Livro: () Sim () Não Quantas produções? _____

Vídeo-filme: () Sim () Não Quantas produções? _____

INFORMAÇÕES SOBRE BENEFÍCIOS DO PROJETO/ESTUDO

Descrição resumida dos principais resultados práticos do estudo, enfatizando os potenciais benefícios clínicos:

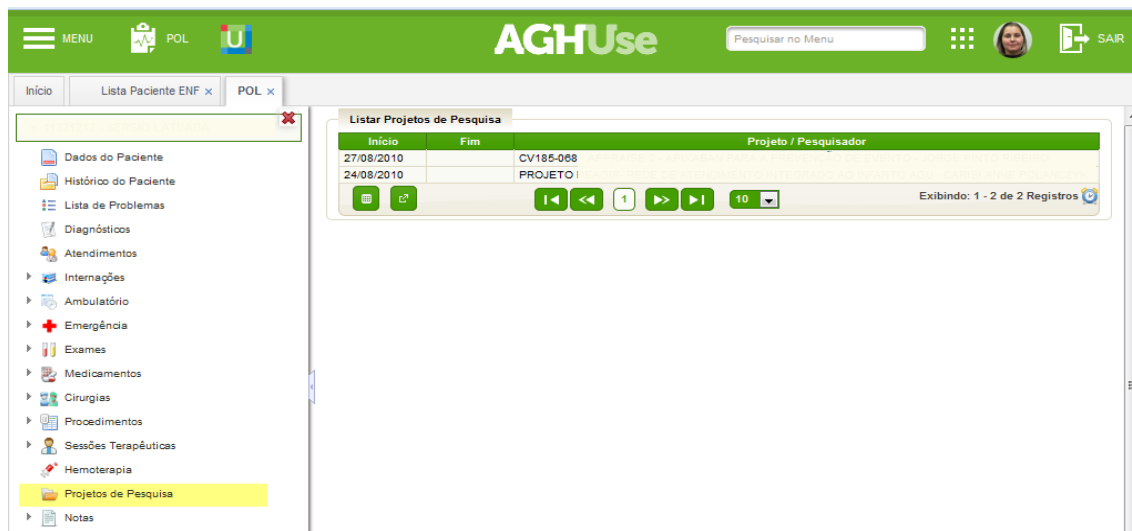
INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS ADVERSOS DO PROJETO/ESTUDO

Descrição resumida dos principais eventos adversos ocorridos no estudo, enfatizando os potenciais riscos clínicos:

RESUMO DO PROJETO/ESTUDO

Descrição sucinta do projeto/estudo:

Figura 5 - Layout da tela "Projeto de Pesquisa" e identificação das informações disponibilizadas



Para adequação das informações visando o acesso pela equipe assistencial a proposta de alteração, na tela "Projeto de Pesquisa" deverão ser incluídas as seguintes informações do projeto: N° de cadastro, tipo de projeto, tipo de terapêutica, intervenção e resumo (Figura 3).

Figura 6 - Proposta de layout com a inclusão das informações no cabeçalho da tela "Projetos de Pesquisa"

