



15ª Conferência Lusófona de Ciência Aberta (ConfOA) Acesso Aberto e Dados de Investigação Abertos: sistemas, políticas e práticas



Modalidade: Pecha Kucha

MODELO DE PLANO DE GESTÃO DE DADOS PARA PESQUISA CLÍNICA

Viviane Santos de Oliveira Veiga
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
Rio de Janeiro, RJ, Brasil
Lattes: [4983074089687751](#)

Natalia Pacheco de Moraes
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
Rio de Janeiro, RJ, Brasil
Lattes: [6379116438565956](#)

Erick Penedo
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
Rio de Janeiro, RJ, Brasil
Lattes: [6085077532205244](#)

Patricia Henning
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
Rio de Janeiro, RJ, Brasil
Lattes: [0970010723997242](#)

RESUMO:

A pesquisa clínica é fundamental para o avanço da medicina, fornecendo dados essenciais que impactam diretamente nas práticas clínicas contribuindo para a formulação de políticas globais de saúde. Reconhecendo sua importância, o sistema FioDMP, desenvolvido pelo ICICT/Fiocruz e pela Rede GO FAIR Brasil Saúde, criou um *template* adaptado para atender às necessidades específicas da pesquisa clínica, alinhado para os padrões e particularidades do campo. Esta comunicação detalha os ajustes realizados no *template* padrão do FioDMP para atender às especificidades da área em conformidade com os princípios da Ciência Aberta.

Palavras-chave: plano de gestão de dados; *template* de pgd; pesquisa clínica.

A PESQUISA CLÍNICA

A pesquisa clínica representa a etapa de teste em seres humanos de uma nova molécula que já foi previamente avaliada em termos de farmacocinética, toxicologia e farmacologia, seja em animais ou em modelos in vitro. Essa investigação, geralmente, é composta por quatro fases distintas: começando com a avaliação de segurança em um grupo limitado de voluntários, geralmente saudáveis, e avançando para uma análise de eficácia e segurança após a comercialização, na população em geral, conforme relata Alves-Silva, (2020). O objetivo final dessas fases é reunir o máximo de informações possível sobre novos produtos médicos, procedimentos, vacinas, permitindo não apenas a descoberta de benefícios potenciais, mas também a identificação de possíveis riscos.

Tais estudos são estritamente regulados por normas técnicas e éticas para garantir a segurança dos participantes no uso de novos produtos farmacêuticos, novas intervenções ou procedimentos. A pesquisa clínica é essencial para o avanço contínuo da medicina e da saúde pública, impulsionando inovações em tratamentos, medicamentos e tecnologias.

Este campo de estudo é a base sobre a qual se apoia o progresso na medicina, fornecendo informações essenciais que impactam diretamente as práticas clínicas e moldam políticas de saúde em todo o mundo. Devido à sua importância, a pesquisa clínica opera sob rigorosa regulamentação para salvaguardar os direitos e o bem-estar dos participantes. O cumprimento de protocolos éticos, a obtenção de aprovação por comitês de ética e outros órgãos reguladores são pré-requisitos indispensáveis, garantindo que cada passo da pesquisa respeite os mais altos padrões éticos e legais.

Os estudos clínicos são estruturados em várias fases. Inicialmente, avaliam a segurança dos tratamentos em pequenos grupos, determinando a segurança de um tratamento. Em seguida, avançam para pesquisas mais extensas, que avaliam a eficácia em uma população maior. O sucesso em todas essas fases é essencial antes que novos tratamentos possam ser amplamente recomendados para uso generalizado.

Gestão de dados no contexto da pesquisa clínica

O impacto da gestão de dados de pesquisa clínica na medicina tornou-se ainda mais evidente após a pandemia de COVID-19. A pesquisa clínica vai além da mera coleta e análise de dados de ensaios com seres humanos; ela é a ponte entre inovações científicas e melhorias significativas na saúde. A integridade e precisão dos dados coletados em cada etapa de um ensaio clínico não apenas direcionam futuras decisões médicas, mas também têm o potencial de salvar vidas.

A importância da gestão de dados torna-se ainda mais clara quando consideramos o volume e a complexidade dos dados gerados em estudos clínicos. Com o avanço das tecnologias, os dados tornaram-se mais robustos, incluindo genômicas, biomarcadores, dados de imagem e dados eletrônicos de saúde, entre outros. Uma gestão eficaz desses

dados permite uma análise mais rápida e precisa, garantindo a conformidade com normativas regulatórias e éticas. A gestão criteriosa assegura que as informações coletadas sejam utilizadas de maneira a maximizar os benefícios para os pacientes e para o avanço científico, minimizando riscos e erros.

Além disso, a gestão de dados de pesquisa clínica serve como uma base essencial para estudos futuros. Ao organizar e preservar dados de pesquisa, facilitamos o reuso dessas informações em diferentes contextos científicos, reduzindo, **por exemplo**, custos e esforços em pesquisas do mesmo campo. Esta prática não só acelera o desenvolvimento de novos tratamentos, mas também fortalece a colaboração entre diferentes áreas e instituições, promovendo uma abordagem mais integrada à pesquisa. Portanto, a gestão de dados não é apenas considerada uma necessidade pontual nos estudos clínicos, mas um componente importante que impulsiona a inovação contínua na saúde, no presente e no futuro.

Estudos mostram que menos da metade dos ensaios clínicos são publicados dentro de dois anos após a conclusão. Apenas 46% dos ensaios clínicos financiados pelos National Institutes of Health (NIH) foram publicados dentro de 30 meses após a conclusão. Segundo Krumholz (2012), menos da metade dos ensaios clínicos de novos medicamentos submetidos à Food and Drug Administration (FDA) dos EUA foram publicados dentro de cinco anos após a aprovação do medicamento.

Plano de gestão de dados na pesquisa clínica

Plano de Gestão de Dados (PGD) é um documento estruturado e formal que deve esboçar meticulosamente os papéis, responsabilidades e atividades na gestão de dados de pesquisa. Ele também aborda as complexidades do reuso dos dados, incluindo o licenciamento e preservação.

O PGD desempenha um papel orientador em todos os aspectos relacionados aos dados durante as etapas das atividades de pesquisa, começando com os dados básicos de identificação da pesquisa, planejamento inicial e estendendo-se além da finalização do projeto de pesquisa, tornando-se valioso para a gestão eficaz de dados de pesquisa. Os PGDs tornaram-se obrigatórios em muitas universidades e instituições de pesquisa para atender às demandas de agências de fomento como condição para alocação de recursos.

Mais do que garantir a gestão ética e científica dos dados, o PGD promove o compromisso com a transparência, a reprodutibilidade, a acessibilidade e a segurança desses dados. No âmbito da ciência aberta, o PGD desempenha um papel essencial ao assegurar que os dados da pesquisa sejam organizados, catalogados, acessíveis e seguros desde o início, facilitando seu compartilhamento eficaz e responsável tanto no presente quanto no futuro.

O campo da saúde apresenta diversos desafios para a gestão de dados. A Rede GO FAIR Brasil Saúde, coordenada pelo Icict/Fiocruz com instituições parceiras, tem se debruçado em várias pesquisas e implementações visando a gestão de dados de pesquisa

em saúde alinhada aos Princípios FAIR. No campo da Pesquisa Clínica, esses desafios estão sendo estudados a partir do PGD. Na prática, um PGD bem estruturado em pesquisa clínica detalha todo o ciclo de vida dos dados, viabiliza o eventual compartilhamento dentro da comunidade científica e permite um rastreamento eficiente de todas as atividades no banco de dados.

Essa estruturação minuciosa ajuda a prevenir erros e discrepâncias, criando um ambiente propício para que os dados possam ser revisados ou reusados por outros pesquisadores e órgãos regulatórios, mantendo um rastreamento detalhado sobre o tipo de dado coletado e a forma que é validada. Tal reúso é crucial para a ciência aberta, pois permite que equipes ao redor do mundo validem os resultados ou desenvolvam novas investigações a partir de estudos já realizados, integrando dados de várias pesquisas.

Com a implementação do PGD, promovemos uma cultura de responsabilidade e integridade, fundamentais para manter a confiança do público na pesquisa clínica. Ao tornar os dados acessíveis de forma protegida, reforçamos que a ciência aberta não se trata apenas de disponibilizar informações, mas de fazê-lo de maneira que proteja tanto a confiança dos participantes quanto a validade dos resultados.

O sistema FIODMP

Neste contexto, o sistema FioDMP¹, desenvolvido pelo ICICT/Fiocruz e pela Rede GO FAIR Brasil Saúde, destaca-se como uma opção para auxiliar os pesquisadores na elaboração de seus PGDs. Lançada em 2019, esta plataforma é reconhecida como a primeira ferramenta de PGD desenvolvida no Brasil. Ela oferece um *template* na versão simplificada, ideal para pesquisadores que estão iniciando suas pesquisas, e um na versão FAIR, com um *template* mais completo e alinhado aos princípios FAIR. À medida que a pesquisa vai evoluindo, é possível migrar o preenchimento do *template* simplificado para a versão FAIR.

Com mais de quatro anos de existência, o Sistema FioDMP já recebeu diversas atualizações. Atualmente, ele possui interoperabilidade com o Crossref para identificar instituições e financiadores e utiliza a API do Dataverse para integração com o repositório de dados ArcaDados² da Fiocruz. A plataforma também está conectada à API do vocabulário controlado DeCS/Mesh e ao sistema de 'Login Único Fiocruz'. Além disso, oferece a opção de exportar os *templates* preenchido nos formatos DOCX, PDF ou JSON, segundo relata Veiga et. al (2023).

É fundamental enfatizar que os *templates* devem ser adaptados aos padrões específicos da área de atuação de cada comunidade. No campo da saúde, os subdomínios e as pesquisas interdisciplinares trazem consigo diversas tipologias e fluxos que precisam ser considerados na gestão de dados. Portanto, surge a necessidade de desenvolver um *template* específico para a área de pesquisa clínica, garantindo que atenda às exigências

1 <https://fiodmp.fiocruz.br/>

2 <https://arcadados.fiocruz.br/>

e particularidades desse campo. A Rede GO FAIR Brasil Saúde e a Fiocruz vêm atuando neste sentido, e este é o primeiro *template* elaborado em parceria com a gerência de dados da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica.

FIODMP - Template pesquisa clínica

A partir dos estudos realizados com as equipes envolvidas, o Sistema FioDMP desenvolveu mudanças no sistema para incorporar um *template* voltado para atender às particularidades da gestão de dados na pesquisa clínica. Esta nova versão propõe funcionalidades específicas para pesquisa clínica, com modelos Simplificado e Detalhado, diferentes dos *templates* anteriormente disponíveis, focados em cumprir os requisitos mínimos para diversos tipos de pesquisa. Portanto, algumas adequações foram necessárias. Destacamos a seguir algumas delas, incorporadas nos modelos Simplificado ou Detalhado:

Portanto, determinadas adequações foram necessárias. Destacamos a seguir algumas delas, incorporadas nos modelos Simplificado ou Detalhado:

- **Detalhes do projeto:** inclusão de informações como acrônimo/título resumido, um cronograma detalhado com data de elaboração, data prevista de tratamento de dados e data prevista de emissão do relatório.
- **Inclusão da seção de gestão de dados:** detalhando processos específicos como randomização, tipo de *software* utilizado, como são realizados os processos de concessão de acesso ao banco, validação, abertura das *queries*, congelamento e fechamento do banco de dados.
- **Responsabilidades da equipe:** inclusão de responsabilidades específicas dentro da equipe de pesquisa, descrevendo as atividades de cada área, como gestão dos dados, gestão do projeto e as áreas envolvidas.
- **Descrição dos dados coletados:** detalhamento dos formulários que serão utilizados para a captura de dados e sua função dentro do projeto.
- **Conformidade e segurança:** necessidade de assinaturas eletrônicas para a aprovação dos PGDs por toda a equipe envolvida no processo de gestão (gerentes, pesquisadores, etc.), garantindo controle e ciência sobre o processo de gestão de dados.
- **Detalhamento das áreas envolvidas na manipulação dos dados:** descrição das responsabilidades dos membros da equipe na gestão dos dados, incluindo gerentes de projeto e pesquisadores.
- **Requisitos para acesso ao banco de dados:** descrição dos requisitos para acesso, incluindo o modo de rastreabilidade dos dados durante a coleta, solicitação de alteração, registro da modificação e identificação do usuário que realizou cada etapa.

FIGURA 1 – Modelo do *template* detalhado

Pesquisa Clínica - Modelo Detalhado

Conjunto de Dados - Seção D - Gestão de Dados

Os campos com * (asterisco) são de preenchimento obrigatório

Gestão de Dados

Descrição dos dados coletados ou reuso de dados existentes:

Descrição do sistema

Detalhe o sistema utilizado para o gerenciamento de dados. Inclua informações sobre a plataforma (por exemplo, REDCap) e como ela será usada no projeto.

Software

Especifique o software de gerenciamento de dados usado (como REDCap, Epi Info, etc.). Forneça o nome e a versão

Característica do software:

Descreva as principais funcionalidades do software que são relevantes para o projeto.

Módulo de randomização

Se aplicável, explique como o módulo de randomização do software será usado no estudo, o sistema utilizado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O PGD na pesquisa clínica transcende a mera formalidade, configurando-se como uma estratégia fundamental que catalisa a inovação contínua na saúde. Cada etapa do manejo de dados é cuidadosamente desenhada para contribuir significativamente para o avanço médico e científico, em alinhamento com os princípios da Ciência Aberta.

O PGD evoluiu para além de uma simples exigência burocrática, assumindo o papel de promotor da transparência, reprodutibilidade e segurança dos dados. Desde o início até a conclusão do projeto de pesquisa, ele desempenha um papel fundamental, estabelecendo uma cultura de responsabilidade e integridade, considerados os pilares para manter a confiança pública na pesquisa clínica.

O *template* do FioDMP para Pesquisa Clínica foi alinhado às necessidades específicas deste campo, detalhando processos cruciais para a eficácia da gestão. Os elementos incorporados facilitam o uso pelos pesquisadores, e também suportam uma gestão de dados segura e responsável pela equipe envolvida. Ademais, a estrutura favorece os processos de auditoria por parte de órgãos regulatórios.

Por fim, essas inovações na gestão de dados não só elevam a qualidade dos estudos clínicos, mas também garantem que a área permaneça auditável e em conformidade com as regulamentações vigentes. Isso contribui significativamente para a melhoria contínua da saúde pública, tanto no presente quanto no futuro, alinhado com os ideais da Ciência Aberta. Isso contribui significativamente para a melhoria contínua da saúde pública, tanto no presente quanto no futuro, alinhado com os ideais da Ciência Aberta.

REFERÊNCIAS

ALVES-SILVA, J. C. R. **Os brasileiros estão seguros? O panorama atual da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil**. 2020. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2020. Disponível em: https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UNB_49dd3bb78f3b97c5471fbaf342c8278a. Acesso em: 05 ago. 2024.

KRUMHOLZ, H. M. Open Science and Data Sharing in Clinical Research: Basing Informed Decisions on the Totality of the Evidence. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2012. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/circoutcomes.112.965848>. Acesso em: 05 ago. 2024.

VEIGA, V.; PEREIRA, F., HENNING, P.; CARDOSO, J.; PENEDO, E.; & DIB, S. Plano de Gestão de Dados acionável por máquina, da teoria à prática: uma análise das ferramentas ARGOS e FioDMP. **BiblioCanto**, 9(2), 16–29, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.21680/2447-7842.2023v9n2ID33640>. Acesso em: 05 ago. 2024.