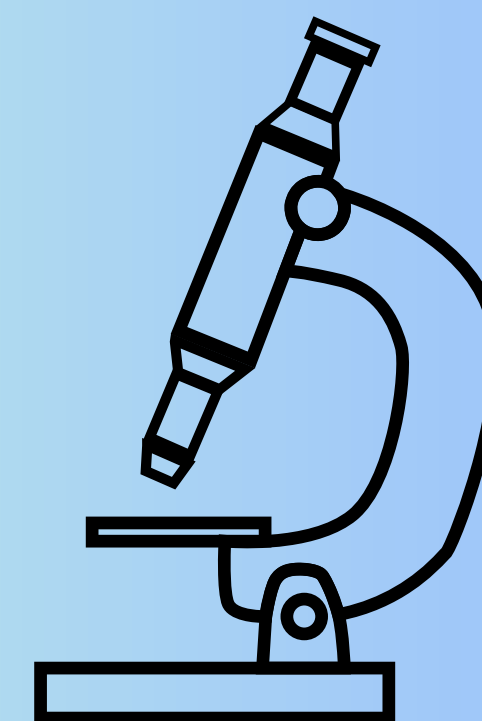


# Modelo de Plano de Gestão de Dados para Pesquisa Clínica

## Autores

**Viviane Veiga** – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)  
**Natalia Pacheco de Moraes** – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)  
**Erick Penedo** – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)  
**Patrícia Henning** – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e (Unirio)



# O QUE É PESQUISA CLÍNICA?

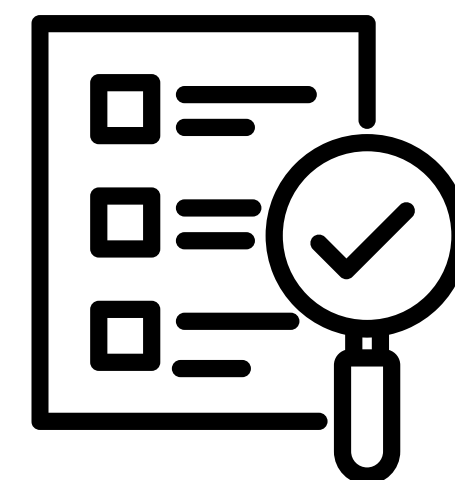
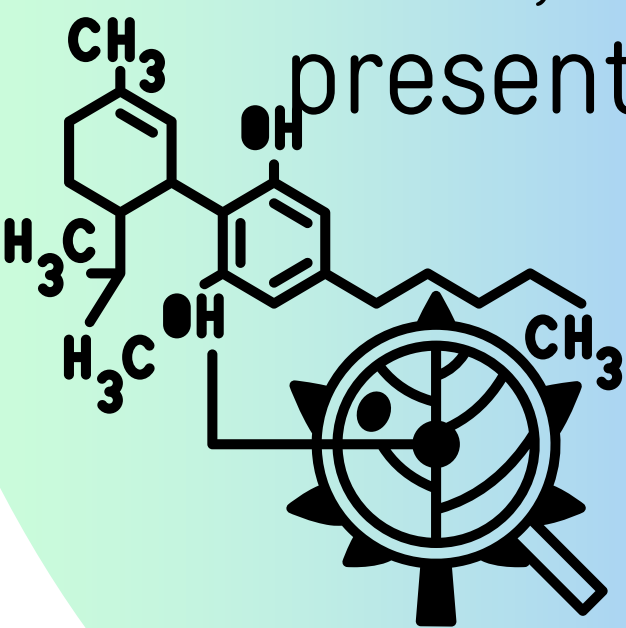
A pesquisa clínica representa a etapa de teste em seres humanos de uma nova molécula que já foi previamente avaliada em termos de farmacocinética, toxicologia e farmacologia, seja em animais ou em modelos in vitro.



# 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 reúso dos dados, incluindo o licenciamento e preservação.

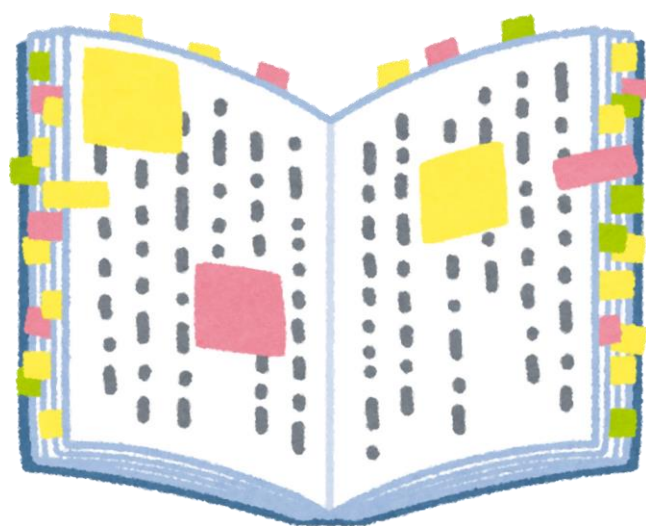
PGD desempenha um papel essencial ao assegurar que os dados da pesquisa sejam organizados, catalogados, acessíveis e seguros desde o início, facilitando seu compartilhamento eficaz e responsável tanto no presente quanto no futuro.





# PGD na pesquisa clínica

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.



# PGD na pesquisa clínica

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.



# O SISTEMA FIODMP

Disponível desde 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 uma versão FAIR, com um *template* mais completo e alinhado aos princípios FAIR.

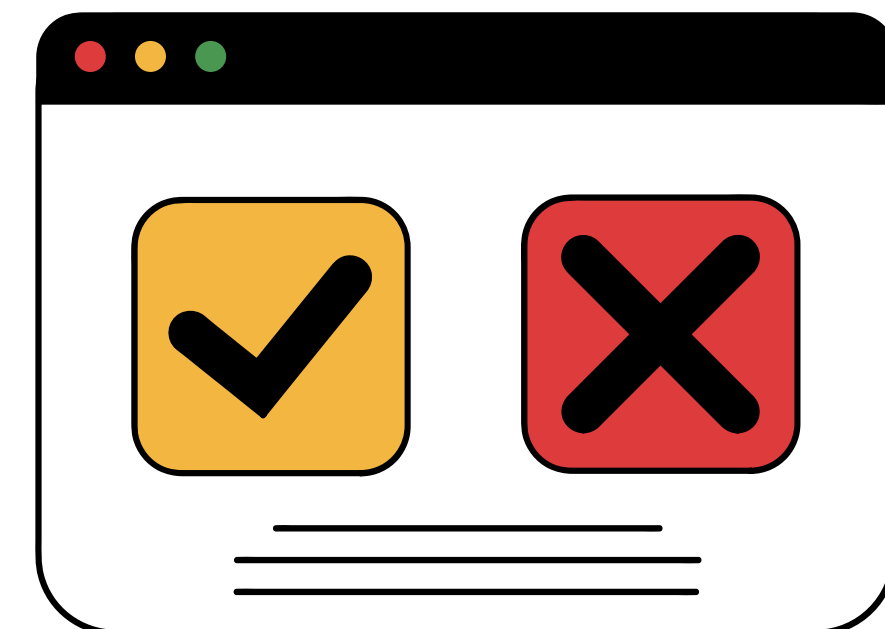
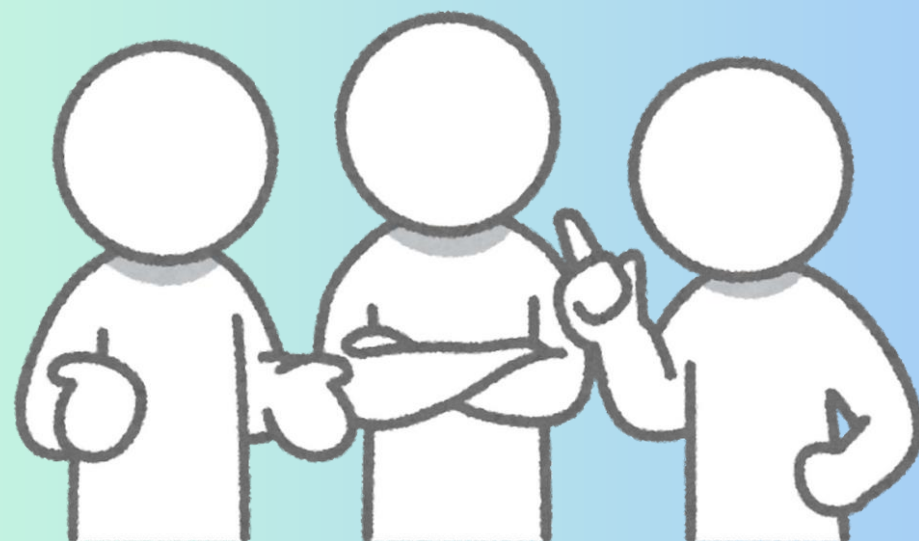
À medida que a pesquisa vai evoluindo, é possível migrar o preenchimento do *template* simplificado para a versão FAIR.



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

# Interoperabilidades do FioDMP

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 ArcaDados 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 *template* preenchido nos formatos DOCX, PDF ou JSON



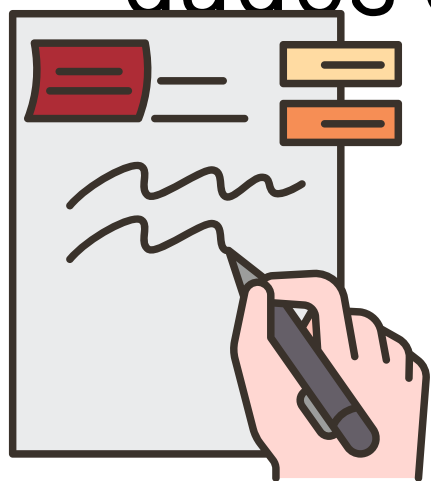


É fundamental enfatizar que os *templates* devem ser adaptados aos padrões específicos da área de atuação de cada comunidade.

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 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

Esta nova versão apresenta funcionalidades específicas para pesquisa clínica, focados em cumprir os requisitos mínimos para diversos tipos de pesquisa. Portanto, algumas adequações foram necessárias.



## 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.*



# Alterações no template

- **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.



# Alterações no template

- **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.





# CONSIDERAÇÕES FINAIS

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.



## CONTATO

**Viviane Veiga**  
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)  
viviane.veiga@fiocruz.br

