**ALGORITMO DE COMPLEXIDADE DE ESTUDOS CLÍNICOS COMO FERRAMENTA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA**

Thalita Cecília Lima, Residente Hospital Pequeno Príncipe.

Marinei Campos Ricieri, Hospital Pequeno Príncipe.

[thalita.lima@hpp.org.br](mailto:thalita.lima@hpp.org.br)

**Palavras-Chave**: algoritmo, pesquisa clínica, estudo clínico, complexidade.

**Introdução:** A área da pesquisa clínica é relativamente nova no Brasil e vem demonstrando grande ascensão nos últimos anos(LOUSANA, ACCETTURI, 2007). Cada vez mais as pesquisas têm se tornado mais complexas e as exigências por qualidade crescem proporcionalmente; maior detalhamento do protocolo clínico, aumento na duração das pesquisas, aumento da carga de trabalho da equipe, legislações mais rigorosas e questões éticas são os principais responsáveis por este crescimento exponencial de complexidade(WEI, 2012).

**Objetivos:** desenvolver um algoritmo de complexidade de estudos clínicos para ser utilizado como uma ferramenta de gestão da qualidade em centro de pesquisa clínica.

**Método**: Pesquisa quantitativa, documental e prospectiva. Os dados serão coletados dos protocolos clínicos (n=34) gerenciados pelo Núcleo de Pesquisa Clínica de um hospital pediátrico terciário de Curitiba.Para criação do algoritmo, foram identificadas variáveis que influenciam na complexidade de um estudo clínico, com informações contidas no protocolo clínico. Esta pesquisa foi aprovada pelo CEP das Faculdades Pequeno Príncipe (CAAE: 68227717.9.0000.5580).

**Resultados:** Foram quantificadas 26 varáveis, que foram divididas em 10 categorias com 93 possíveis opções de resposta, como descrito a seguir:

* Tipo de estudo: de acordo com medicação/ vacina, fase clínica, metodologia, uso de placebo/ comparador ativo e observador não-cego;
* Recrutamento: forma de recrutamento;
* Produto Investigacional: via de administração e necessidade de profissional de enfermagem para administração;
* Atendimento ao Paciente: tipos de visitas realizadas durante o estudo, duração da participação do paciente no estudo, quantidade de procedimentos realizados no 1º mês e quantidade de procedimentos realizados a partir do 2º mês;
* Centro de Pesquisa Clínica: centro coordenador;
* Equipe de Pesquisa Clínica: experiência do Investigador Principal em pesquisa clínica e demanda de equipe externa;
* CRF (da sigla em inglês, Case Report Form): nome da CRF e via de notificação de eventos adversos;
* Exames: dosagem de PK (farmacocinética), quantidade de dosagens obrigatórias de PK, exames de imagem, obtenção de amostra por procedimento cirúrgico, exames fora do centro de pesquisa e processo de envio de amostras para laboratório central;
* Eventos Adversos: estimativa de frequência;
* Questionário: utilização de questionário pelo paciente e pela equipe de pesquisa.

**Conclusão:** O próximo passo é a atribuição da pontuação para cada opção de resposta, de acordo com seu grau de complexidade; os valores serão determinados por Análise de Regressão. Posteriormente, será calculado para cada estudo seu escore final, que determinará a faixa de complexidade em qual o mesmo se enquadra (muito baixa, baixa, média, alta e muita alta complexidade).

**Referências**

LOUSANA, G; ACCETURI, C. Histórico da Pesquisa Clínica. In: LOUSANA, G (Org.). **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2007. P.1-18.

WEI, D. The How-To of Global Clinical Trial Forecasting, Budgeting, and Project Management. **Global Clinical Trials Playbook.** Section 1, Chapter 6, 2012.