

Concepção de um Sistema de Gestão e Controlo de Ensaio Clínicos

Bruno Caiano Gil – MIM

Sumário

Os medicamentos são usados quotidianamente no tratamento e prevenção de doenças. O seu número tem aumentado ao longo dos últimos anos. A disponibilização de novos medicamentos ao público é sempre precedida de vários estudos alargados, conhecidos por Ensaio Clínicos (EC), nos quais a sua eficácia e segurança são analisadas através da utilização numa amostra de doentes.

A grande quantidade de informação produzida pelos EC leva a que os processos que deles decorrem sejam complexos, morosos e de difícil gestão. É neste âmbito que surge a necessidade de uma ferramenta capaz de tratar a informação gerada por um EC numa instituição de saúde. Os Clinical Trial Management Systems (CTMS) permitem essa gestão e o controlo dos procedimentos inerentes. Através da pesquisa bibliográfica dos artigos publicados nesta área, foi possível conhecer o estado da arte destes sistemas informáticos e evidenciar aqueles mais frequentemente implementados e as suas principais funcionalidades. Perante a realidade da oferta internacional a este nível e a inevitabilidade do seu custo, pretende-se desenvolver um novo sistema, nacional e concebido em parceria com os Hospitais da Universidade de Coimbra (HUC), entidade de referência na área dos EC em Portugal.

A metodologia escolhida teve por base uma análise de circuitos dos EC nos HUC. Foi igualmente efectuado um levantamento de requisitos, com os profissionais hospitalares ligado aos EC, recolhendo informação sobre o funcionamento por eles pretendido para o sistema. Posteriormente, todos esses dados foram esquematizados e representados através de diagramas UML (*Unified Modeling Language*), que permitiram definir as funcionalidades que o novo sistema deverá apresentar.

Obteve-se como resultado um protótipo no qual se incluíram as necessidades referidas pelos HUC, e que pretende ser um modelo do sistema final a desenvolver como ferramenta de gestão de EC. Este trabalho permitiu assim a concepção de um CTMS à medida das necessidades do hospital, que auxilie os seus funcionários na gestão quotidiana do funcionamento dos EC, denominado Sistema Integrado de Gestão de Ensaio Clínicos (SIGEC).

Conception of a Managing System for Clinical Trials Control

Bruno Caiano Gil – MIM

Abstract

Medicines are used in the treatment and prevention of diseases. Its number and availability have increased over the past few years. The authorization for public use is preceded by large studies, commonly known as Clinical Trials (CT), where effectiveness and security are thoroughly analyzed in a sample of patients.

The large amount of information disclosed from Clinical Trials is a major factor in the delay and complexity of its processes. Therefore, there was an urgent need for a tool capable of processing such information in a health institution. Clinical Trial Management Systems (CTMS) are capable of managing and controlling CT processes. By performing a bibliographic review, it was possible to understand the state of the art of these information systems and enhance their features, and to identify those more frequently adopted. However, due to the large costs of the existing systems, it was decided to develop a new Portuguese system, through a partnership with a well renowned health institution in this area, Coimbra University Hospitals (HUC).

The methodology chosen was an analysis of EC circuits within HUC. Therefore, interviews with EC personnel were carried out, gathering information about their needs. Afterwards, all the data collected has been synthesized in Unified Modeling Language (UML) diagrams, describing the requirements for the new system.

As a result, a prototype was built in which all HUC needs have been enclosed, so that the final system can be developed.

This essay has enabled the conception of a new CTMS called Integrated System for the Management of Clinical Trials (SIGEC), capable of meeting the Hospital needs and helping its staff in the task of CT management.