

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO PROFISSIONAL

ISABELLI GUASSO

**CONSTRUÇÃO DE UM RELATÓRIO ACERCA DO USO DE UM CHATBOT PARA
REPORT DE EVENTOS ADVERSOS EM PESQUISAS CLÍNICAS DE VACINAS**

Porto Alegre

2023

ISABELLI GUASSO

**CONSTRUÇÃO DE UM RELATÓRIO ACERCA DO USO DE UM CHATBOT PARA
REPORT DE EVENTOS ADVERSOS EM PESQUISAS CLÍNICAS DE VACINAS**

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem pelo Mestrado Profissional em Enfermagem do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos).

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Priscila Schimidt Lora
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Patrícia Treviso

Porto Alegre

2023

G917c

Guasso, Isabelli.

Construção de um relatório acerca do uso de um chatbot para report de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas / Isabelli Guasso. – 2023.

61 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2023.

“Orientadora: Prof.^a Dr.^a Priscila Schmidt Lora
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Patrícia Treviso”.

1. Estudo clínico. 2. Tecnologia em saúde. 3. Segurança do paciente. 4. Confiabilidade de dados. 5. Enfermagem.
I. Título.

CDU 614.253.5

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Bibliotecária: Amanda Schuster – CRB 10/2517)

ISABELLI GUASSO

**CONSTRUÇÃO DE UM RELATÓRIO ACERCA DO USO DE UM CHATBOT PARA
REPORT DE EVENTOS ADVERSOS EM PESQUISAS CLÍNICAS DE VACINAS**

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem pelo Mestrado Profissional em Enfermagem do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos).

Aprovado em ____ de _____ de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Rafaela Schaefer

Universidade do Vale do Rio dos Sinos

Prof.^a Dr.^a Luciane Pons di Leone

Hospital de Amor

Prof.^a Dr.^a Ana Karina Silva da Rocha Tanaka

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

DEDICATÓRIA

Dedico esta pesquisa a todos os profissionais que desenvolvem pesquisas clínicas e que, incansavelmente, buscam aprimorar a segurança de seus participantes, bem como os dados dos estudos clínicos que conduzem com tanto trabalho e dedicação.

Aos participantes de pesquisas, que contribuem diariamente com a ciência no mundo por meio de sua atuação voluntária em estudos clínicos.

E à minha família, que me apoia a ir sempre além, estando do meu lado, sem limitar esforços para que eu conseguisse chegar até o meu objetivo.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, que, na sua infinidade, sabedoria e bondade, me fez forte em meio a grandes e tristes desafios, enfrentados durante esta jornada, para que fosse possível cumprir as suas promessas em minha vida.

Ao meu esposo, Fabiano, por incentivar, confiar e acreditar em mim e neste projeto, pela compreensão nos dias de ausência e por ter enfrentado grandes desafios ao meu lado. Por todo o amor e companheirismo, obrigada. Amo você!

Aos meus pais, Wilson e Claudete, às minhas irmãs, Héllen e Sionelli, e aos meus sobrinhos e cunhados, por serem minha rede de apoio, por entenderem minha ausência nos momentos em família, por estarem sempre torcendo por mim e pelas infinitas orações para que fosse possível ultrapassar todos os desafios que surgiram ao longo destes dois anos e seis meses, que não foram poucos, nem fáceis.

A todos os professores e grandes mestres que acompanharam minha carreira, muitos desde a graduação. Agradeço por cada contribuição na construção da profissional que me tornei hoje.

À Dr.^a Andréia Specht, que foi minha orientadora na faculdade e que deu início, junto comigo, ao projeto de mestrado, sempre me incentivando e torcendo por mim, tornando-se uma grande amiga.

Na continuidade deste projeto ou na construção de um novo, agradeço à Prof.^a Dr.^a Priscila Lora, que idealizou comigo este produto, dando todos os *insights* iniciais para que fosse possível a construção deste projeto.

E meu agradecimento especial à Prof.^a Dr.^a Patrícia Treviso, que, de forma abençoada, entrou no projeto para dar continuidade neste trabalho que construímos. Séria, objetiva e clara, alinhou todos os tijolos que faltavam para esta construção, compreendendo o meu momento e tornando tudo possível quando parecia improvável. Obrigada por acreditar neste projeto, por trilhar o caminho do certo e ser um grande exemplo para todos os seus alunos.

Aos meus amigos, que me apoiaram quando decidi encarar este desafio, em especial à Bruna Araújo, que, mesmo longe, esteve ao meu lado nos momentos difíceis e me fez acreditar que daria certo.

Aos meus colegas de trabalho, que sempre seguravam as pontas para que eu pudesse assistir às aulas.

E a todos os meus colegas do mestrado, com quem dividi momentos importantes de aprendizado e construção.

RESUMO

O avanço da tecnologia, em especial após o desenvolvimento de *chatbots*, tornou o processo de pesquisa clínica mais acessível e conveniente para os participantes e pesquisadores, reduzindo seu custo. Com base nesse cenário, o estudo objetivou: Construir um relatório acerca do uso de um chatbot para report de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas. Trata-se de uma pesquisa aplicada para o desenvolvimento de tecnologia em saúde, baseada no método de *customer development*, proposto por Steve Blank, que consiste em quatro etapas que fundamentam o desenvolvimento de novos produtos: descoberta, validação, criação de demanda e estruturação do negócio. Neste estudo, foi abordada apenas a primeira etapa, no intuito de determinar quem é o público-alvo do produto e se o problema que se pretende resolver é importante para ele. Foram convidados a participar da pesquisa, de forma intencional, médicos de referência na condução de estudos clínicos de vacinas e profissionais da área da tecnologia com experiência no desenvolvimento de *chatbots*. A coleta de dados foi realizada por meio de entrevista, e foram utilizados dois roteiros, um voltado para especialistas médicos, contendo seis perguntas, e outro para especialistas em tecnologia, contendo quatro perguntas. Os dados foram analisados por meio da análise de conteúdo de Bardin. Observou-se 100% de aceitabilidade dos participantes do estudo para a utilização de *chatbots* no cenário da pesquisa clínica em vacinas. Concluiu-se que o acompanhamento integral desses participantes e o reporte dos eventos em tempo hábil pode melhorar a eficiência do atendimento e reduzir riscos relacionados aos dados do estudo. Por fim, a partir deste projeto, originou-se um relatório técnico acerca do uso de um *chatbot* para report de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas

Palavras-chave: estudo clínico; tecnologia em saúde; segurança do paciente; confiabilidade de dados; enfermagem.

ABSTRACT

The advancement of technology, especially after the development of *chatbots*, has made the clinical research process more accessible and convenient for participants and researchers; by reducing costs. On the basis of this scenario, the study aimed to: build a report on the use of a chatbot to report adverse events in vaccine clinical research. It refers to applied research for the development of technology in health, based on the *customer development* method proposed by Steve Blank, which consists of four stages that are essential to the development of new products: customer discovery, customer validation, customer creation and company building. In this study, only the first stage was addressed, aiming to determine who is the target audience of the product and whether the problem that the *chatbot* is intended to solve is important to them. Key physicians in the conduct of clinical studies of vaccines and professionals in the field of technology with experience in the development of *chatbots* were intentionally invited to participate in the research. Data collection was carried out through interviews, of which two scripts were used, one aimed at medical experts, containing six questions, and another for the IT specialists, containing four questions. The data was analysed by the use of content analysis. 100% of the participants accepted the use of *chatbots* in the scenario of clinical research in vaccines. It was concluded that the full follow-up of these participants and the timely reporting of events can improve the efficiency of care and reduce risks related to the study data. Finally, from this project, a technical report emerged on the use of a chatbot to report adverse events in clinical vaccine research.

Keywords: clinical study; technology in health; patient safety; data reliability; nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Etapas do processo e da viabilidade.....	28
---	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Síntese dos pesquisadores	54
Quadro 2 - Síntese dos desenvolvedores	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição do perfil sociodemográfico dos participantes (n = 6)	32
---	----

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
IA	Inteligência artificial
OMS	Organização Mundial da Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da informação
Unisinos	Universidade do Vale do Rio dos Sinos

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Objetivos	17
1.1.1 Objetivo.....	17
1.2 Justificativa	17
2 FUNDAMENTAÇÃO BIBLIOGRÁFICA	20
2.1 Tecnologias em saúde	20
2.2 Pesquisa clínica em vacinas	22
2.3 Tecnologias da informação na vigilância de eventos adversos em pesquisas clínicas	24
3 MÉTODO	27
3.1 Delineamento do estudo	27
3.2 Processo de aceitabilidade	28
3.3 População e amostra	29
3.4 Coleta de dados	29
3.5 Análise dos dados	30
4 PROCEDIMENTOS ÉTICOS	30
5 RESULTADOS	32
5.1 Categoria 1: custo e desenvolvimento da tecnologia.....	32
5.2 Categoria 2: aceitabilidade.....	34
5.3 Categoria 3: implicações.....	35
6 DISCUSSÃO	37
7 PRODUTO	38
8 CONCLUSÃO	39
REFERÊNCIAS	40
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	44
APÊNDICE B - CONVITE PARA PARTICIPAR DA PESQUISA (VERSÃO PESQUISADOR)	46
APÊNDICE C - CONVITE PARA PARTICIPAR DA PESQUISA (VERSÃO DESENVOLVEDOR)	47
APÊNDICE D - RELATÓRIO TÉCNICO	48
APÊNDICE E - SÍNTESE DOS PESQUISADORES	54
APÊNDICE F - SÍNTESE DOS DESENVOLVEDORES	56

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISINOS	57
---	-----------

1 INTRODUÇÃO

Durante o último século, o mundo vem acompanhando grandes avanços tecnológicos e científicos que abrangem e beneficiam diversos segmentos do mercado. A constante expansão e desenvolvimento dessa área ao longo dos anos, bem como o surgimento da pandemia em 2020, denotaram a necessidade de recursos que facilitem as rotinas laborais e de lazer da população. Atualmente, o tempo tem sido um dos sujeitos de maior valor no mercado mundial entre os diversos grupos geracionais. Ferramentas e *softwares* que contribuam para viabilizar tarefas cotidianas e facilitar processos e procedimentos que antes despendiam tempo de trabalho estão sendo implementados em empresas de todas as esferas (ALMEIDA, 2016; SANTOS; MARIN, 2018).

Essa estratégia vem sendo amplamente explorada não só pelas empresas, para agilizar processos cotidianos, mas também pelas indústrias, como estratégia de marketing. Redes sociais e sites com conteúdo rápido – contendo apenas alguns segundos – e serviços que estejam ao alcance de um “*click*” dos usuários estão sendo decisivos quando se trata de fidelizar e prender a atenção do cliente ao produto ou serviço (OLIVEIRA; MACADA; OLIVEIRA, 2015).

Nesse contexto, uma das ferramentas que ganhou notoriedade na era da informação é o *chatbot*, um *software* que viralizou entre os usuários de tecnologia, capaz de fornecer respostas instantâneas a questionamentos e solicitações de clientes. Trata-se de um programa de computador que utiliza a inteligência artificial (IA) para a comunicação através de conversas escritas (*chats*), sendo projetado para imitar a linguagem humana e fornecer respostas rápidas e precisas às perguntas de seus usuários, compartilhando informações sobre produtos ou serviços, auxiliando em processos de compra ou reserva, ou até mesmo agendando reuniões. Por isso, *chatbots* têm sido bastante utilizados na área do comércio eletrônico, que, ao automatizar esse processo, permite que empresas ofereçam uma experiência de atendimento muito mais eficiente a clientes com dúvidas comuns (LUGLI; LUCCA FILHO, 2020; CRUZ; ALENCAR; SCHMITZ, 2018).

O setor da saúde foi um dos segmentos que mais se beneficiou diante desse contexto. Cada vez mais a saúde tem desfrutado e demonstrado um crescimento positivo significativo por meio do uso de *softwares* para facilitar rotinas assistenciais e gerenciais. Além disso, a pandemia de covid-19 movimentou o mercado da

pesquisa clínica, cujo foco é promover mais conhecimento sobre doenças novas ou pré-existentes e desenvolver novos métodos de diagnóstico e tratamento ou dispositivos médicos inovadores. No que diz respeito aos estudos relacionados à produção de vacinas, a vigilância de eventos adversos é de extrema importância para garantir a qualidade e a validade dos dados coletados (OLIVEIRA; VIANA, 2019).

Eventos adversos podem afetar a interpretação dos resultados de estudos, e os pesquisadores devem observá-los e documentá-los com cautela, garantindo que os dados sejam precisos e confiáveis, o que é crucial, sobretudo quando esses eventos possam estar relacionados à prevenção em estudo, como no caso das vacinas, em que se avalia, cuidadosamente, se os benefícios do tratamento superam os riscos. Ademais, a vigilância de eventos adversos contribui para que entidades regulatórias avaliem adequadamente a segurança e a eficácia dos produtos investigados, tomando decisões embasadas para sua aprovação ou rejeição (PARSONS; GOLDBERGER; WATT, 2019).

De acordo com Luo *et al.* (2016), cerca de 27% dos participantes de estudos clínicos experimentam algum tipo de evento adverso durante o estudo. Esses eventos variam de leves a graves e podem incluir reações alérgicas, problemas gastrointestinais, efeitos colaterais de medicamentos, lesões relacionadas a procedimentos, entre outros.

A pesquisa clínica com vacinas costumava ser um processo longo e caro, envolvendo uma grande quantidade de recursos humanos e financeiros. As vacinas eram testadas em grandes ensaios clínicos randomizados que levavam anos para serem concluídos. Os participantes precisavam comparecer fisicamente aos centros de pesquisa para consulta e recebimento das doses, o que muitas vezes era inconveniente e dispendioso. Além disso, os pesquisadores precisavam lidar com a falta de adesão e com a dificuldade de monitorar e coletar dados de forma eficiente e precisa (LINDSTRAND *et al.*, 2021).

Com o avanço da tecnologia, em especial com o desenvolvimento de *chatbots*, a pesquisa clínica com vacinas pode ser transformada. Eles podem auxiliar na coleta dos dados de pacientes de forma mais eficiente e precisa, bem como no fornecimento de informações sobre os ensaios clínicos e no monitoramento da adesão à pesquisa. Além disso, *chatbots* podem ser usados para fornecer suporte e orientação aos participantes, reduzindo a necessidade de comparecer fisicamente

aos centros de pesquisa. Isso torna o processo mais acessível e conveniente para os participantes e para os pesquisadores, reduzindo custos.

Em resumo, a tecnologia, mais especificamente o *chatbot*, tem o potencial de tornar a pesquisa clínica com vacinas mais eficiente e acessível e menos onerosa, trazendo benefícios para os pacientes, para os pesquisadores e para a sociedade como um todo (CHUAN; MORGAN, 2020; LINDSTRAND *et al.*, 2021).

O desenvolvimento de tecnologias para saúde tem alto custo e considerando um setor que possui inúmeras barreiras regulatórias e de mercado, é essencial a consulta aos usuários da tecnologia previamente ao desenvolvimento dela.

Especificamente no contexto desta pesquisa acredita-se que o desenvolvimento de um chatbot para o acompanhamento de EA em pesquisa clínica tenha um impacto na otimização de recursos humanos e na qualificação da abordagem do participante.

Nesse sentido, prévio ao desenvolvimento tecnológico faz-se necessário a consulta aos profissionais tomadores de decisão da incorporação desta tecnologia neste cenário.

Nesse contexto, elencou-se a seguinte questão de pesquisa: Quais itens devem compor um relatório acerca do uso de um chatbot para report de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas?

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo

Construir um relatório acerca do uso de um chatbot para report de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas

1.2 Justificativa

De acordo com a experiência da pesquisadora deste estudo, atualmente, o acompanhamento de estudos clínicos que buscam a avaliação de vacinas é realizado por meio de contato humano e via aplicativos de mensagens, utilizando-se de perguntas estruturadas. Esse processo demanda tempo dos profissionais

treinados para essa atividade, o que acarreta custos, além de dificuldades para o registro do processo, uma vez que são utilizadas plataformas abertas que não permitem salvar as conversas. Desse modo, para comprovar a interação, é necessário o uso de estratégias como o *print* das conversas ou mesmo sua impressão.

Considerando que esse acompanhamento tem uma triagem padrão, é possível conjecturar que a tecnologia de *chatbot* alimentada por um sistema de IA poderia ser utilizada para esse fim. Isso é reforçado pelo fato de se tratar de um contato previamente esperado pelo paciente. Inclusive, o período do contato é indicado no momento da inserção do participante na pesquisa, documentado pela ciência no termo “consentimento”. Pode-se pensar em bons exemplos de uso de *chatbots* em outras áreas, reforçando a afirmação de que essa é uma tecnologia passível de ser utilizada na vigilância de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas.

De acordo com a empresa Take Blip, especialista no desenvolvimento de *chatbots*, existem alguns *cases* de sucesso na área da saúde conhecidos como “*chatbots* médicos”, como (CHATBOTS..., 2022):

- a) **Kore-ai**, que conecta pacientes diretamente aos contatos certos, fornecendo detalhes de compromissos ou realizando alterações de agendamento. Permite, ainda, renovar receitas ou pagar contas;
- b) **Safedrugbot**, que incorpora, ao serviço de *chatbot*, um suporte semelhante ao de assistência para profissionais da saúde, transmitindo informações apropriadas a respeito de medicamentos prescritos durante a amamentação;
- c) **Molly**, enfermeira virtual baseada em avatares, que conecta pacientes ao aconselhamento clínico para avaliar sua condição e sugerir acompanhamento adequado; e
- d) **HealthTap**, que permite que pessoas conversem com um médico e enviem fotos e cópias de resultados de laboratório para ver se um problema requer cuidados adicionais ou uma visita ao clínico geral ou especialista.

Diante da possibilidade que a transformação digital oferece diariamente, acaba-se desejando a mesma comodidade para outros aspectos de nossas vidas. Isso inclui o atendimento médico. Desejar essa possibilidade nem de longe é o

mesmo que sugerir que *chatbots* substituirão os humanos. No entanto, o seu uso na saúde permite a realização, por exemplo, de parte do trabalho de triagem associado à queixa inicial do paciente, ajudando-o a identificar se algo está errado. A partir disso, é possível conduzi-lo ao atendimento com seu médico ou convênio (CHATBOTS..., 2022).

Outro setor que vem utilizando *chatbots* é o de laboratórios clínicos. Um *case* importante é o do Grupo Hermes Pardini, referência em laboratórios de medicina diagnóstica e preventiva, que se juntou à Take Blip e inovou em atendimento ao cliente. Com grande dificuldade em lidar com o alto número de atendimentos diários e manter a excelência, a solução foi automatizar o atendimento através de um contato inteligente. Dessa forma, passou-se a agendar, cancelar e entregar resultados de exames muito mais rapidamente pelo WhatsApp (CHATBOTS..., 2022).

Com a implementação de um *chatbot*, seria possível programar o envio das mensagens de acordo com o período estipulado por cada estudo, recebendo uma sinalização daqueles que relatam quaisquer sinais e sintomas. Para melhor aproveitamento dessa tecnologia, seria ideal que, ao receber as respostas de cada participante, fosse possível gerar um documento individual que pudesse ser impresso e arquivado no prontuário, sem a necessidade de ser transcrito manualmente.

Os potenciais clientes para esse produto são as indústrias patrocinadoras de estudos clínicos, os investigadores principais e os coordenadores de pesquisa. Os seus usuários, portanto, seriam equipes de pesquisa que contratariam o serviço a fim de mitigar a mão de obra humana e os altos custos desses profissionais.

2 FUNDAMENTAÇÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Tecnologias em saúde

A expectativa de vida da população mundial aumenta a cada ano e espera-se que, até o ano de 2050, a comunidade idosa chegue a 2 bilhões de pessoas. Essa expansão na longevidade da vida humana ao longo dos anos tem a evolução exponencial da tecnologia como componente principal, que possibilita o desenvolvimento de novas drogas e tratamentos mais avançados, além da identificação precoce e erradicação de diversas doenças. Conseqüentemente, observa-se melhora na qualidade de vida e aumento significativo das chances de cura e sobrevivência dos pacientes (NUNES *et al.*, 2017).

A tecnologia também proporciona meios de comunicação e intercâmbio de informações mais velozes e eficazes entre distâncias cada vez maiores. O uso da rede mundial de computadores (Internet) na área da saúde possibilita que sejam fornecidos dados, laudos, acompanhamentos e agendamentos, bem como a realização de monitoramentos em tempo real por parte de profissionais e usuários dos sistemas de saúde. Além das rotinas assistenciais, a implementação de *hardwares* e *softwares* impacta, ainda, nos processos administrativos, permitindo melhor gerenciamento do tempo por parte dos profissionais da saúde (HALL *et al.*, 2017).

Na década de 1960, o prontuário eletrônico começou a ser desenvolvido nos Estados Unidos, mas seu uso foi disseminado somente duas décadas depois, culminando na extinção dos prontuários em papel. Em 2002, o Brasil regulamentou o prontuário eletrônico digital através da Resolução nº 1.638, do Conselho Federal de Medicina (CFM), que foi implementado somente 5 anos depois, quando recebeu autorização para que os dados e informações dos usuários fossem registrados e arquivados nesse tipo de dispositivo. De maneira lenta e gradual, a sistematização de prontuários chegou ao sistema público de saúde brasileiro através do e-SUS. Os dados contidos nos prontuários são inseridos no *software*, permitindo observar a trajetória do usuário pelo sistema de saúde e dar seguimento a um atendimento singular, objetivo e continuado. A tecnologia da informação (TI) aplicada à saúde contribuiu de maneira significativa para simplificar e apurar os processos de trabalho. Porém, a sua constante evolução propõe que os usuários estejam

capacitados e em constante aprendizado e sintonia com as ferramentas a serem utilizadas (CFM, 2002; JENSEN; GUEDES; LEITE, 2016).

Um processo que tem se tornado um aliado e está em constante evolução é a digitalização do cuidado em saúde, permitindo que os participantes tenham acesso a uma intervenção personalizada, que promova um rastreamento célere de suas sintomatologias, a fim de que possam receber suporte de forma prática e efetiva, oportunizando, ainda, o envolvimento do paciente no seu próprio cuidado (MACNEIL *et al.*, 2019).

A tecnologia deve ser utilizada como instrumento essencial para a gestão do trabalho em saúde, proporcionando contribuições nos processos de gerenciamento, monitoramento, desenvolvimento e avaliação. A informatização ganha relevância, encurtando fluxos, favorecendo a comunicação entre setores, departamentos e unidades, representando, portanto, uma base concreta para o processo gerencial (MACNEIL *et al.*, 2019).

Diante do excesso de informações presente no cotidiano dos serviços, os profissionais devem ser capazes de ter a responsabilidade e o compromisso de transformar informação em ação. A unificação da informática com os termos técnicos da saúde traz impactos para a assistência, proporcionando benefícios ao cuidado de enfermagem e auxiliando os profissionais a relacionarem os dados a que têm acesso aos acontecimentos e conhecimentos disponibilizados. No entanto, vale reforçar que nenhuma tecnologia irá substituir a relação e a compreensão entre indivíduos humanos e o cuidado aplicado deve ser subjetivo e singular (LOCSIN, 2017).

As TI são instrumentos importantes para a construção de uma ferramenta que facilite a obtenção e o compartilhamento de informações e que melhore o desempenho profissional, possibilitando mais qualidade no cuidado prestado, agilizando e melhorando a tomada de decisões por meio das ferramentas e informações disponibilizadas, e qualificando o aproveitamento dos dados coletados (LOCSIN, 2017).

A IA é um campo emergente, que tem o potencial de transformar a área da saúde em diversos aspectos. Refere-se ao desenvolvimento de algoritmos e sistemas capazes de aprender e executar tarefas que normalmente requerem inteligência humana, como reconhecimento de fala, identificação de objetos e tomada de decisões. No setor da saúde, pode ser empregada para melhorar a

precisão diagnóstica, por exemplo, e um algoritmo de aprendizado de máquina pode ser treinado para identificar características específicas de imagens médicas e auxiliar no diagnóstico de diversos tipos de câncer, além da possibilidade de, por meio da análise de grandes conjuntos de dados de saúde, reconhecer padrões e prever o risco de doenças em determinado tipo de população, personalizando o tratamento e melhorando a eficiência operacional (BANERJEE *et al.*, 2020).

No entanto, a implementação bem-sucedida da IA na saúde requer uma abordagem cuidadosa e colaborativa, levando em consideração questões éticas, legais e de privacidade de dados. É importante garantir que os sistemas de IA sejam desenvolvidos com transparência e responsabilidade, e que os dados sejam coletados, armazenados e compartilhados de maneira segura e ética (BANERJEE *et al.*, 2020).

2.2 Pesquisa clínica em vacinas

A história das vacinas iniciou em 1789, com a criação da vacina da varíola pelo médico britânico Edward Jenner. Ao observar que as vacas possuíam uma espécie de varíola bovina (*cowpox*) e que as mulheres responsáveis pela ordenha contraíam a doença humana de maneira mais branda, Jenner conduziu um experimento em que inoculou o pus das feridas de uma das ordenhadeiras em um garoto de oito anos. Após uma semana com sintomas brandos, o garoto estava curado. Jenner então seguiu para a segunda parte do experimento e expôs o menino ao pus de um indivíduo com a varíola humana. Mesmo após algumas semanas, o garoto não havia desenvolvido a doença (KELLY *et al.*, 2020).

O nome vacina vem do latim *vacca*, em alusão à descoberta de Jenner. Após a morte de mais de quatrocentos milhões de indivíduos, em 1989, a Organização Mundial da Saúde (OMS) considerou a varíola erradicada mundialmente. Com o passar dos anos e com a evolução da tecnologia aplicada à ciência, a erradicação de doenças e a atenuação da virulência de agentes patológicos relacionados ao desenvolvimento de vacinas se tornou uma realidade cada vez mais consistente, trazendo longevidade e qualidade de vida à população (BAKER, 2020).

Atualmente, são considerados dois métodos de imunização. O primeiro deles é a imunização passiva, em que, para o combate ao patógeno, são administrados anticorpos já formados ou toxinas produzidas pelo organismo sem induzir a

imunidade natural do indivíduo, como é o caso dos soros e da amamentação, por exemplo (FONSECO *et al.*, 2021).

Já a imunização ativa seria composta por organismos vivos atenuados e/ou fragmentos não infecciosos dos agentes agressores, que estimulam os mecanismos naturais de defesa do organismo (FONSECA *et al.*, 2021).

Consideradas como um método de imunização ativa, as vacinas têm o objetivo de induzir uma proteção eficaz e duradoura contra agentes patogênicos, gerando uma resposta imune ativa, ou seja, estimulando o organismo a produzir anticorpos contra o agente agressor, minimizando, assim, as manifestações clínicas ou até mesmo prevenindo o desenvolvimento da doença, seja ela de origem viral ou bacteriana. Embora possam ocorrer efeitos colaterais leves, as vacinas disponibilizadas nos serviços públicos e privados de saúde são seguras e precisam receber autorização das autoridades regulatórias e sanitárias para uso, sendo testadas em estudos clínicos rígidos e controlados que comprovem a sua segurança e eficácia antes de serem distribuídas para a população em geral (FONSECA *et al.*, 2021).

A pesquisa clínica se refere a todo tipo de investigação científica que, direta ou indiretamente, seja conduzida com seres humanos. Tendo como eixo principal a promoção de conhecimento sobre doenças e o desenvolvimento de novos métodos de diagnóstico e tratamento – bem como novos medicamentos e dispositivos médicos –, é apenas por meio da prática clínica baseada em evidências que os pesquisadores conseguem afirmar se um conjunto de dados analisados é significativo, racionalmente justificável e possui validade científica, ou seja, tem utilidade para a sociedade (BRASIL, 2012).

Tratando-se de estudos clínicos de vacinas, sobretudo em um momento pandêmico e de comoção mundial, a expectativa se torna ainda maior. A necessidade de proteger a população contra o contágio e o avanço da doença em larga escala torna-se primordial para a sobrevivência e evolução da espécie humana. Embora haja etapas e fases obrigatórias durante o desenvolvimento de um estudo clínico, cada uma com processos, operações e períodos hábeis para conclusão, a tecnologia facilita as execuções de trabalho diárias dos pesquisadores, auxiliando para que o andamento desses estágios seja realizado da maneira mais ágil possível (WHO, 2020).

Parte importante para a realização de uma pesquisa clínica é a fase do recrutamento. Os indivíduos que têm interesse em participar desses estudos se inscrevem a partir dos meios disponibilizados por cada centro de pesquisa. Após, a equipe entra em contato com esses indivíduos e realiza o agendamento da primeira visita ao centro de pesquisa. Nessa visita, acontece a consulta médica e a checagem dos critérios de inclusão e exclusão do protocolo em questão, dando ao indivíduo a oportunidade de fornecer ou não o seu consentimento livre e esclarecido para se tornar participante do estudo (SILVA, 2020).

Os ensaios clínicos demandam tempo e disponibilidade dos participantes, que veem a necessidade de conciliação entre seus trabalhos, afazeres diários e momentos de lazer para atender às carências do estudo. Esse cenário contribui para a desmotivação e falta de comprometimento por parte dos voluntários, resultando em desistência ou perda de seguimento, o que acarreta deficiência nos dados dos estudos (SILVA, 2020).

2.3 Tecnologias da informação na vigilância de eventos adversos em pesquisas clínicas

Quanto à vigilância de eventos adversos, tem-se um processo crítico em pesquisa clínica, por requerer a garantia da segurança dos participantes do estudo. Eventos adversos são episódios indesejáveis que ocorrem no decorrer de um estudo clínico e que podem atingir diversos níveis de gravidade, desde os mais leves, como náuseas, prurido e cefaleia, até os mais graves, como hospitalizações, intervenções cirúrgicas ou óbito. A vigilância adequada desses eventos é importante para proteger a segurança e o bem-estar dos participantes, bem como garantir a integridade e confiabilidade dos resultados da pesquisa (OLIVEIRA *et al.*, 2020).

Durante a pandemia de Covid-19, a tecnologia foi uma grande aliada para a sobrevivência da população. Com o decreto de distanciamento social, surgiu a necessidade de criação de ferramentas e estratégias para adaptação das novas circunstâncias, principalmente na área da saúde, sendo algumas delas aplicadas até hoje no ramo da pesquisa clínica. Como exemplo da Telemedicina, que permite por vídeo chamada a avaliação remota dos eventos adversos e a comunicação entre os participantes e a equipe de pesquisa. Tal como o uso de Sistemas de Gerenciamento de Dados Eletrônicos e *blockchain*, que são ferramentas utilizadas

para armazenar e gerenciar eletronicamente os dados, garantindo a segurança das informações. (CELUPPI et al, 2021). Os *chatbots* também ganharam grande espaço durante o momento de distanciamento social, com a automatização de processos como agendamento de consultas, atendimento ao cliente e monitoramento remoto. A tecnologia desempenha um papel cada vez mais importante na área da saúde, contribuindo para melhorar o atendimento ao paciente, otimizar processos clínicos e impulsionar a pesquisa médica. (CATEB et al, 2022).

Uma equipe multidisciplinar da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), desenvolveu um aplicativo *chatbot* especialista, programado para realizar uma operação que indica dois caminhos: (a) avaliação de estado de saúde e (b) esclarecer dúvidas sobre a COVID-19. O tema científico usado no *software* foi fundamentado por uma equipe de médicos pesquisadores e especialistas em infectologia, apoiando-se sob constante atualização. (CATEB et al, 2022).

Para a avaliação do estado de saúde, através de um sistema de decisão automatizada baseada em evidências e inteligência artificial, é realizada a triagem de pacientes com sintomas de COVID-19, considerando manifestações clínicas e comorbidades. As perguntas são priorizadas, começando pelo sintoma mais grave e seguindo uma ordem decrescente de gravidade. Em caso de respostas positivas nas três primeiras perguntas, o *chatbot* encaminha o caso para teleatendimento, não havendo a necessidade de questionar sobre sintomas mais brandos. Já a opção de esclarecimento de dúvidas fornece orientações sobre a COVID-19, organizadas por temas em formato de perguntas e respostas, que garantem rápido e fácil acesso à informação. (CATEB et al, 2022).

Ponto levantado pela equipe após a implementação do *chatbot* e que deve ser levado em consideração, é a linguagem utilizada nos diálogos com o usuário, tendo em vista o baixo letramento da população brasileira quando se trata de saúde. No âmbito internacional, o *chatbot* "Symptoma", implementado na Alemanha, Grécia e Reino Unido, envolveu mais de 20.000 usuários e obteve uma precisão de diagnóstico superior a 90% para a COVID-19. Da mesma forma, outro *chatbot* desenvolvido pela Universidade da Califórnia (EUA) demonstrou eficácia considerável na triagem de COVID-19 entre profissionais de saúde, resultando em uma redução significativa no tempo de entrada desses profissionais nos hospitais. (MARTIN et al., 2020; JUDSON et al, 2020).

Existem vários elementos-chave no processo de vigilância de eventos adversos em pesquisa clínica. O primeiro deles é estabelecer um sistema de relato) de eventos adversos. Os pesquisadores devem criar um protocolo claro para que sejam realizados esses relatos, definindo o que constitui, de fato, um evento dessa natureza e a forma como descrevê-lo de maneira concisa e correta, definindo um prazo para que seja reportado. Todos os membros da equipe de pesquisa devem ser treinados para realizar a devida identificação, bem como o reporte necessário. Os participantes, por sua vez, devem receber informações claras sobre como relatar quaisquer eventos adversos que possam ocorrer durante o estudo (BORGES; FERREIRA; ALVES, 2020).

Uma vez que é feito o relato, os pesquisadores devem analisar a causa do evento e determinar se ele está relacionado à intervenção do estudo ou a outros fatores, como condições médicas preexistentes, medicamentos em uso ou condições arbitrárias. Os eventos adversos também devem ser classificados quanto à gravidade, com base no impacto gerado no participante, podendo ser considerado leve, moderado ou grave. Aqueles classificados como eventos graves devem ser relatados imediatamente às autoridades regulatórias relevantes, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Eventos leves a moderados podem ser relatados regularmente durante o estudo e devem ser documentados adequadamente, conforme regido por cada protocolo individual (VASCONCELOS *et al.*, 2020).

Por fim, os pesquisadores devem analisar e interpretar os eventos adversos em relação aos resultados do estudo e tomar medidas adequadas para minimizar o risco de situações futuras. Nesse sentido, se um evento grave ocorrer, a equipe de pesquisa, juntamente ao patrocinador do estudo, pode considerar ajustes no protocolo utilizado, a fim de evitar reincidências. Em resumo, a vigilância adequada de eventos adversos em pesquisa clínica é uma prática essencial, que garante a segurança dos participantes de um estudo, bem como a integridade dos resultados da pesquisa. É imprescindível que os pesquisadores disponham de um sistema claro, ágil, conciso e de fácil acesso aos relatos desses eventos, propiciando uma resposta mais rápida ao participante que necessita de atenção e cuidado e fornecendo dados seguros e com alto grau de confiabilidade para os resultados da pesquisa (BORGES; FERREIRA; ALVES, 2020; VASCONCELOS *et al.*, 2020).

3 MÉTODO

3.1 Delineamento do estudo

Neste estudo foi realizada a primeira etapa da pesquisa aplicada para o desenvolvimento de tecnologia em saúde baseada no método de *customer development*, proposto por Steve Blank. Este método consiste em quatro etapas que fundamentam a elaboração de novos produtos: descoberta, validação, criação de demanda e estruturação do negócio. (RIBAS, 2023). De acordo com Ribas (2023):

- a) nas etapas da descoberta e validação, há a identificação do mercado e seus clientes, enquanto nas etapas de criação de demanda e estruturação do negócio faz-se a execução do produto;
- b) na etapa da descoberta, objetiva-se entender quem é o cliente e qual a importância do problema em questão;
- c) na etapa da validação, avalia-se o comportamento do público-alvo e garante-se que a solução almejada irá resolver o problema identificado na primeira etapa;
- d) na etapa de criação de demanda, que envolve estratégias de marketing, estudo e definição da melhor forma para se comunicar com os clientes, é necessária a aplicação de preços e condições de compra que despertem o interesse do público-alvo; e
- e) na etapa de estruturação, relacionada à alavancagem do negócio, o produto passa a ser planejado, desenvolvido e comercializado, e a *startup* passa a entender quais são os passos que levam ao crescimento e sucesso, com foco em obter mais resultados positivos, organizando suas lideranças e times de vendas, marketing e desenvolvimento de negócios.

No escopo desta dissertação, onde foi explorada a primeira etapa, ou seja, a descoberta. O objetivo dessa etapa é determinar quem é o público-alvo do produto e se o problema que se pretende resolver é importante para ele. Para atingir esse objetivo, é necessário criar e testar hipóteses relacionadas ao problema, ao produto e ao cliente, ajustando o modelo de negócios para atingir o encaixe esperado entre produto e mercado. Para isso, é crucial sair do escritório e ir para a rua testar as premissas, a fim de verificar se as pessoas realmente têm os problemas que se acredita que elas têm.

3.2 Processo de aceitabilidade

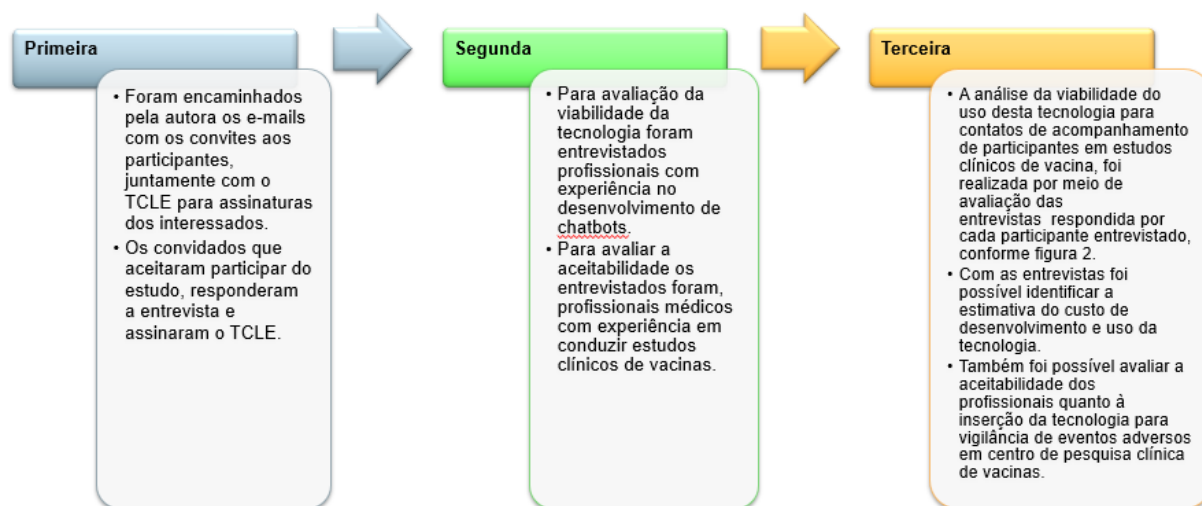
Para a construção deste projeto, foram realizadas três etapas, conforme apresentado na Figura 1.

Na primeira etapa a pesquisadora traçou o perfil de quem deveriam ser os entrevistados de acordo com a sua experiência e a partir daí, foram enviados e-mails para os potenciais interessados em participar do estudo, com uma carta convites e perguntas semiestruturadas, juntamente com o TCLE. Os convidados que aceitaram participar do estudo, assinaram o TCLE e responderam ao questionário enviado.

Na segunda etapa os entrevistados foram separados em dois grupos, um grupo que avaliou a viabilidade, que foram profissionais da área de tecnologia com experiência no desenvolvimento de *chatbot*. O outro grupo avaliou a aceitabilidade do uso da tecnologia em centro de pesquisas, que foram médicos com experiência na condução de estudos clínicos de vacinas e responsáveis por custear está tecnologia.

Na terceira etapa através da análise das respostas dos entrevistados, foi possível identificar a viabilidade e uma estimativa de custo para o desenvolvimento da plataforma de tecnologia, bem como foi possível avaliar a aceitabilidade dos profissionais quanto á inserção desta tecnologia para vigilância de eventos adversos ocorridos com participantes de estudos clínicos de vacinas.

Figura 1 – Etapas do processo e da viabilidade



Fonte: elaborado pela autora.

3.3 População e amostra

Os participantes convidados a participar do estudo foram escolhidos de forma intencional. Buscou-se por médicos de referência na condução de estudos clínicos de vacinas e profissionais da área da tecnologia com experiência em desenvolvimento de *chatbots*.

O convite foi realizado pela pesquisadora por meio de e-mail contendo informações sobre a proposta de pesquisa e um *link* para acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinatura de acordo com o aceite para contribuir com a pesquisa.

Foram enviados 21 convites, sendo 7 para desenvolvedores e 14 para médicos pesquisadores, dos quais 4 médicos pesquisadores e 2 desenvolvedores responderam à entrevista.

Como critério de inclusão, foram considerados médicos com no mínimo seis meses de experiência e atuação na condução de estudos clínicos de vacinas e profissionais da tecnologia com experiência mínima de seis meses no desenvolvimento de *chatbots*.

Foram excluídos profissionais que não estivessem disponíveis para participar do estudo no período da coleta de dados.

3.4 Coleta de dados

Os dados foram coletados após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos) sob o CAAE nº 70387023.3.0000.5344 (Anexo A).

Para os participantes que aceitaram fazer parte do estudo e assinaram o TCLE, a pesquisadora realizou a coleta de dados por meio de entrevistas realizadas conforme a preferência dos entrevistados.

A entrevista foi norteada por um roteiro com perguntas semiestruturadas. O tempo estimado para a entrevista ou para responder ao questionário foi de 30 minutos. Foi utilizado um roteiro específico para os especialistas médicos, contendo seis perguntas (Apêndice B), e outro para os profissionais de tecnologia, com quatro perguntas (Apêndice C).

Foi dada a opção de responder às questões por meio de entrevista ou de um questionário, pois os participantes nem sempre dispunham de tempo para participar de pesquisas. Para avaliar a viabilidade, é suficiente coletar a opinião de profissionais, não havendo exigência de como coletar esses dados, sendo dada a oportunidade de o participante optar pela forma que melhor lhe convier (SALVADOR *et al.*, 2020).

Todos os participantes optaram por responder o questionário enviado pela pesquisadora e enviar por e-mail.

Foram coletados dados sociodemográficos, como profissão, sexo e idade.

3.5 Análise dos dados

Os dados foram analisados por meio da análise de conteúdo de Bardin (2016), de acordo com as seguintes etapas:

- a) Pré-análise; etapa que os pesquisadores começam a arrumar todos os documentos úteis para pesquisa. Ela é dividida em 4 etapas:
 - leitura flutuante;
 - escolha dos documentos;
 - reformulações de objetivos e
 - hipóteses e a formulação de indicadores

- b) Exploração do material; esta etapa tem por finalidade qualificar o estudo
 - Criação de conteúdo

- c) Tratamento dos resultados obtidos; tem por finalidade compor o conteúdo do material coletado.
 - Interpretação dos resultados.

4 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O estudo foi realizado em concordância com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, e será submetido ao CEP da Unisinos após cadastro

na Plataforma Brasil (BRASIL, 2012). Após aprovações éticas, todos os participantes receberam um TCLE (Apêndice A), enviado por e-mail através de um *link*, ficando disponível para leitura e aceite. Será assegurado o anonimato a todos os participantes.

Os riscos associados à pesquisa são mínimos e envolvem possível desconforto durante a realização da entrevista. Para evitar essa situação, o tema a ser abordado será apresentado com antecedência e o participante será orientado quanto à possibilidade de encerrar a entrevista ou se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ou constrangimento.

Os benefícios relacionados ao estudo são a viabilização de uma pesquisa que possibilitará o desenvolvimento de um programa que utiliza IA para identificar sinais e sintomas de eventos adversos e permitir uma ação mais rápida das equipes de estudos clínicos de vacinas, gerando mais segurança aos participantes e confiabilidade aos dados do estudo.

As entrevistas foram realizadas por meio de um questionário com perguntas semiestruturadas (Apêndices B e C), enviado por e-mail em um documento do Microsoft Word, que foi respondido pelos entrevistados e reenviado para a pesquisadora. Os arquivos referentes à coleta dos dados serão armazenados por cinco anos e, após esse período, serão deletados e excluídos.

5 RESULTADOS

O estudo contou com 6 participantes, destes 4 eram médicos pesquisadores e 2 profissionais da área de tecnologia, maioria brasileiro, do sexo masculino e com pelo menos 10 anos de experiência na sua área de atuação.

O perfil da amostra dos participantes deste estudo está descrito em detalhes na Tabela 1.

Tabela 1 – Descrição do perfil sociodemográfico dos participantes (n = 6)

Variável	Categoria	n	%
Sexo	Feminino	2	33,3
	Masculino	4	66,7
Ano de formação	1981 a 1990	2	33,3
	2000 a 2005	2	33,3
	2013 a 2015	1	16,7
	2016 a 2020	1	16,7
Especialidade	Infectologista	3	50,0
	Pediatra	1	16,7
	Engenheiro	2	33,3
Nacionalidade	Brasileiro	5	83,3
	Angolano	1	16,7

Fonte: elaborado pela autora.

Abaixo estão descritas as sínteses dos principais resultados obtidos nesta pesquisa. As entrevistas completas deste estudo, que serviram para a análise dos resultados, estão nos Apêndices E e F (Quadros 1 e 2).

A partir da análise dos dados, foram elencadas três categorias, sendo elas:

- 1) custo da tecnologia;
- 2) aceitabilidade; e
- 3) implicações.

5.1 Categoria 1: custo e desenvolvimento da tecnologia

Atualmente, estima-se entre R\$ 10 mil e R\$ 40 mil o investimento necessário para o desenvolvimento da tecnologia, o que representa cerca de 5 meses de trabalho de um enfermeiro, levando-se em consideração um rendimento de R\$ 8 mil referentes a custos de salário e encargos desse profissional. No entanto, há alguns

caminhos alternativos que podem resultar em alterações no valor final, sendo possível, por exemplo, adaptar um *chatbot* já existente conforme as necessidades dos contratantes.

“Há dois caminhos possíveis para criar uma ferramenta de chatbot: (a) criar uma ferramenta própria, o que demandará um custo acima de R\$ 40 mil; ou (b) contratar uma plataforma de chatbot de mercado, de finalidade genérica, e adaptá-la ao seu caso de uso. Assim o custo se reduz à mensalidade paga ao fornecedor da plataforma (entre R\$ 500,00 e R\$ 1,5 mil) mais o custo de adaptação (em torno de R\$ 5 mil).” (E1)

“O valor varia entre R\$ 10 mil e R\$ 30 mil para criar a plataforma. Depois teria um custo de 0,027 por mensagem enviada.” (E2)

“É pago R\$ 25,00 por contato mais o valor fixo pago a esses profissionais, de aproximadamente R\$ 6 mil.” (P3)

“O custo de um enfermeiro hoje varia entre R\$ 5 mil e R\$ 6 mil, líquido.” (P4)

Com o uso do *chatbot* o profissional de enfermagem que realizará os contatos de vigilância, poderia ter mais disponibilidade para realizar outras atividades de pesquisa já que teria uma redução do tempo com os contatos, além disso o registro dos contatos ficaria mais adequado, possibilitando uma melhor e mais fidedigna análise dos resultados passados aos patrocinadores.

“É fundamental ter um profissional voltado para essa atividade ou determinar uma carga horária semanal para que isso ocorra. Portanto, há um aumento no orçamento da pesquisa.” (P1)

“Baixo impacto, uma vez que as profissionais recebem o salário, porém há diversas outras atribuições na pesquisa.” (P2)

Cada equipe de pesquisa tem suas formas de trabalho e remuneração, como é possível analisar nas entrevistas com os pesquisadores:

“No nosso caso, esse custo é sempre financiado pelo patrocinador.” (P1)

“Na maioria das vezes, o profissional é financiado pelo patrocinador. Os custos com chamadas telefônicas ficam por conta do centro de pesquisa.” (P2)

“Depende do projeto. Em alguns casos, pelo patrocinador. Em outros, pelo pesquisador. Na grande maioria, pelo patrocinador.” (P3)

“Em alguns estudos, temos bolsistas pagos pelo patrocinador e, em outros, o investigador principal é quem tem este custo.” (P4)

Uma questão muito comentada pelos pesquisadores diz respeito à segurança dos dados obtidos pelo *chatbot*, avaliada positivamente nas respostas dos desenvolvedores:

“As respostas coletadas pelo chatbot devem ficar armazenadas em banco de dados próprio do sistema, de forma anonimizada, o que garante o sigilo.” (E1)

“Sim, o sistema possui segurança e sigilo dos dados.” (E2)

Também foi possível observar que, para dar início ao desenvolvimento de um *chatbot*, é necessário seguir diversos procedimentos específicos, conforme mencionado por E1:

“Definir o público-alvo e suas características (acesso ao celular, forma como irão interagir com o bot); elaborar o roteiro de perguntas do bot e prever o máximo de casos de erro de forma exaustiva; identificar o time necessário para desenvolver a ferramenta (conhecimentos de TI, desenvolvedores etc.); planejar etapas e prazos do desenvolvimento; planejar evolução do produto com revisões do bot.” (E1)

A utilização de *chatbots* possibilita reduzir os custos e o tempo para a identificação e o tratamento de eventos adversos, evitando o agravamento dos sintomas. Além disso, viabiliza a diminuição das horas de trabalho que um profissional capacitado teria para contatar e registrar a conversa com cada sujeito incluído em um estudo clínico.

Ainda, a tecnologia contribui para a mitigação de complicações relacionadas à pesquisa, pois permite o adiantamento de tratamentos e gera mais confiança nas equipes, o que poderá aumentar sua aceitabilidade e procura em estudos futuros.

5.2 Categoria 2: aceitabilidade

Nas entrevistas, observou-se aceitabilidade de 100% dos pesquisadores em relação à implementação de um *chatbot* nos serviços de pesquisa clínica, como pode ser denotado nas falas dos participantes:

“[...] seria ideal.” (P1)

“Claro que aceitaria [...].” (P2)

“Sim, aceitaria.” (P3)

“Seria excelente, se devidamente validado pelos órgãos regulatórios. Isso ajudaria não apenas no custo mensal, mas também na qualidade e eficácia desses contatos, que são tão importantes para o acompanhamento do estado de saúde do participante após terem recebido um produto sob investigação. Conseguiríamos dar um retorno mais imediato para auxiliar esses voluntários.” (P4)

“Este projeto tem muito potencial e nos ajudaria muito com uma tecnologia para essa demanda que temos na pesquisa clínica com estudos de vacina, que tem um alto volume de participantes a serem acompanhados.” (P4)

As categorias 1 e 2 tiveram resultados significativos, repercutindo na estimativa de custo de desenvolvimento de um *chatbot* para a vigilância de eventos adversos em estudos clínicos de vacinas e na aceitabilidade dos profissionais quanto à sua aplicação, devido à praticidade na coleta das informações, à segurança no armazenamento dos dados e à rastreabilidade dos contatos realizados.

5.3 Categoria 3: implicações

Foi possível avaliar as implicações na forma como os contatos são realizados hoje. Entre elas, estão o alto custo da equipe; a falta de rastreabilidade tanto das tentativas quanto dos contatos bem-sucedidos, quando realizados via ligação telefônica; e o aumento da demanda, sobretudo quando os contatos são realizados por aplicativos de mensagens, o que requer a alocação de profissionais para acompanhar e dar suporte ao participante e, ainda, imprimir todas as conversas, arquivando-as no prontuário.

Além disso, o nível socioeconômico também desempenha importante papel na adesão à pesquisa.

Isso tudo pode ser observado nas respostas de P1, P2, P3 e P4, a seguir:

“Aqui no nosso centro temos uma ótima resposta às ligações. Vale ressaltar que, quando temos voluntários de nível socioeconômico mais baixo, o acesso é muito melhor. Nas pesquisas com profissionais da saúde, encontramos mais dificuldade, recusando-se a atender ou [a] responder às perguntas.” (P1)

“[...], todos os contatos com o participante deveriam ser gravados e registrados, de forma a comprovar tanto as tentativas malsucedidas de contato quanto aquelas bem-sucedidas, para que a informação seja rastreável posteriormente. Em grande proporção, os contatos são feitos por chamada de voz. A grande fragilidade é a ausência de registro das conversas nesse recurso. Não temos autorização para gravá-las. No entanto, quando o contato é feito por WhatsApp, é possível a impressão das mensagens.” (P2)

“Trabalho e mão de obra da equipe.” (P3)

“Hoje os contatos de vigilância realizados via app de mensagem ou ligação telefônica acabam demandando muito tempo da equipe, que também tem outras atividades. O custo é muito alto para termos enfermeiros designados apenas a esses contatos.” (P4)

A fim de aprimorar este projeto, foi solicitado aos participantes que deixassem um comentário e ou sugestão sobre o trabalho, estes fizeram com que acreditássemos ainda mais no potencial deste estudo.

“Muito interessante a automatização desses contatos [...]” (P1)

“É fundamental que tenhamos uma ferramenta simples e versátil para contato com o participante da pesquisa, porém que permita a rastreabilidade das informações ocorridas durante o contato de forma segura, ética e respeitando a legislação pertinente.” (P2)

“É muito interessante a criação de uma tecnologia, inteligência artificial, software para estes projetos.” (P3)

“Este projeto tem muito potencial e nos ajudaria muito com uma tecnologia para essa demanda que temos na pesquisa clínica com estudos de vacina, que tem um alto volume de participantes a serem acompanhados.” (P4)

6 DISCUSSÃO

Segundo Milne-Ives *et al.* (2020), tecnologias de conversação que possam ser personalizáveis possuem o potencial de aprimorar ainda mais a usabilidade e a satisfação, mesmo que sejam necessárias mais pesquisas para avaliar a eficácia e o alcance dos resultados de saúde declarados e a redução dos custos, pois poucos estudos se debruçam sobre os desfechos de custo e efetividade.

Identificou-se, com os resultados, a aceitabilidade de todos os participantes do estudo (100%) para a aplicabilidade de *chatbots* no cenário da pesquisa clínica em vacinas. De acordo com Car *et al.* (2020), há aceitação global de 96% na utilização da tecnologia, por ser eficiente nos cuidados em saúde.

Tan *et al.* (2023) verificaram aceitabilidade importante dos *chatbots* na área de reumatologia entre todas as idades, gêneros e tipos de consulta. Os autores relatam, ainda, que indivíduos com mais escolaridade foram mais receptivos ao uso da tecnologia.

Já Araújo (2022), ao realizar estudo voltado para a área de vigilância epidemiológica de pacientes cirúrgicos, demonstrou haver “agilidade e eficiência no contato com cuidado ao paciente pós-operatório, possibilitando o alcance de 100% dos participantes que utilizam a ferramenta de WhatsApp” (p. 37).

Quanto à aplicabilidade de *chatbots* para o acompanhamento de eventos adversos de participantes incluídos em estudos clínicos de vacinas, Martins *et al.* (2018) apontam que a investigação de eventos adversos é crucial para o alcance de todos os sujeitos em tempo real, diminuindo o agravamento de sinais e sintomas e garantindo mais eficácia no suporte e resolução desses eventos.

Além disso, o *chatbot* viabiliza um grande avanço na área de pesquisa clínica a partir da implantação da tecnologia, agregando ainda mais valor aos estudos de vacinas, contribuindo com a saúde em larga escala e integrando dados e imagens de reações adversas, o que, por sua vez, aumentaria a eficiência com eficácia no contexto clínico (TEJEDOR *et al.*, 2019).

7 PRODUTO

O mestrado profissional é uma categoria de pós-graduação *stricto sensu* que existe em diversas áreas do conhecimento. Por meio do estudo de técnicas, processos ou temáticas, objetiva atender às necessidades do mercado de trabalho, contribuindo com o setor de produção do país. Para a obtenção do título de mestre, a dissertação deve resolver um problema encontrado em uma área de atuação profissional do aluno, cumprindo com o objetivo do curso (BRASIL, 2019).

Segundo a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), na categorização de produtos em conformidade com a classificação técnica, que os agrupa de acordo com a dificuldade, a amplitude, a implicação da produção e a repercussão para a federação, este estudo encaixa-se na área 14, no tipo *Relatório técnico conclusivo*, na subtipologia *Modelo de negócio inovador elaborado* (BRASIL, 2016).

A partir desta pesquisa, originou-se um relatório técnico (Apêndice D), que traz todos os resultados deste projeto alinhados à visão da pesquisadora quanto à importância da implementação de *chatbots* em estudos clínicos de vacinas.

8 CONCLUSÃO

Esta pesquisa permitiu avaliar a aceitabilidade de profissionais que atuam em estudos clínicos de vacinas acerca do uso de *chatbots* para a vigilância de eventos adversos e monitoramento da saúde dos participantes, o que contribui significativamente para o avanço da ciência. O acompanhamento abrangente dos participantes e o relato de eventos em tempo real têm o potencial de aprimorar a eficiência dos serviços e reduzir os riscos associados aos dados do estudo.

Este produto pode trazer benefícios notáveis para as áreas de pesquisa clínica e de enfermagem, bem como para os patrocinadores das pesquisas. Através do uso de *chatbots* com IA, pode-se acompanhar, de forma mais eficiente, os voluntários envolvidos nos testes de vacinas, aprimorando a qualidade do serviço e a confiabilidade dos dados coletados, agregando, assim, mais valor às informações obtidas.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, Juliana Pascualote Lemos de. **Adoção de tecnologia da informação em processos gerenciais e assistenciais em um hospital universitário brasileiro**. 2016. 144 f. Dissertação (Mestrado em Administração) – Programa de Pós-Graduação em Administração, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.
- ARAÚJO, Bruna Letícia Ramos. **Desenvolvimento e avaliação da viabilidade de um chatbot para vigilância pós-alta hospitalar de pacientes cirúrgicos**. 2022. 62 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Faculdade de Enfermagem, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Porto Alegre, 2022.
- BAKER, Jeffrey P. The early history of smallpox vaccination in England and France. **The Journal of Infectious Diseases**, v. 222, n. 6, p. 962-7, 2020.
- BANERJEE, S. *et al.* The role of artificial intelligence in healthcare: a comprehensive review. **Biomedical Signal Processing and Control**, v. 59, 2020.
- BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Tradução Luís Antero Reto, Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2016.
- BORGES, T. F.; FERREIRA, A. R. B.; ALVES, M. S. P. Sistema de vigilância de eventos adversos em pesquisa clínica: uma revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, n. 9, p. 3325-3338, 2020.
- BRASIL. Ministério da Educação. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). **Considerações sobre classificação de produção técnica: enfermagem**. Brasília, DF: CAPES, 2016. Disponível em: http://www.ee.usp.br/posgraduacao/mestrado/formularios/documento_criterios_producao_tecnica.pdf
- BRASIL. Ministério da Educação. Mestrado Profissional: o que é? *In: gov.br*, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/capes/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/avaliacao/sobre-a-avaliacao/avaliacao-o-que-e/sobre-a-avaliacao-conceitos-processos-e-normas/mestrado-profissional-o-que-e>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- CAR, Lorainne Tudor *et al.* Conversational agents in health care: scoping review and conceptual analysis. *Journal of Medical Internet Research*, v. 22, n. 8, e17158, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/17158>
- CATEB, Gabriel et al. (2022). Estudo piloto de validação de um chatbot de rastreamento, implementado para direcionar a teleassistência em COVID-19 / Pilot validation of a frontline chatbot to face COVID-19 using telehealth assistance.

Brazilian Journal of Development, 8(2), 12802–12810.
<https://doi.org/10.34117/bjdv8n2-288>

CELUPPI, Lima, et al.(2021). Uma análise sobre o desenvolvimento de tecnologias digitais em saúde para o enfrentamento da COVID-19 no Brasil e no mundo. *Cadernos De Saúde Pública*, 37(3), e00243220. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00243220>

CHATBOTS na saúde: benefícios e cases. *In: BLIPBLOG*. 2022. Disponível em: <https://www.blip.ai/blog/chatbots/chatbots-na-saude/>

CHUAN; Ching-Hua; MORGAN, Susan. Creating and evaluating chatbots as eligibility assistants for clinical trials: na active deep learning approach towards user-centered classification. **ACM Transactions on Computing for Healthcare**, v. 2, n. 1, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1145/3403575>

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 1.638, de 10 de julho de 2002**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Brasília, DF: CFM, 2002. Disponível em: <http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/5125745/4209117/RESOLUCAOCFMN1.638DE10DEJULHODE2002.pdf>

CRUZ, Leôncio Teixeira; ALENCAR, Antonio Juarez; SCHMITZ, Eber Assis. **Assistentes virtuais inteligentes e chatbots**: um guia prático e teórico sobre como criar experiências e recordações encantadoras para os clientes da sua empresa. Rio de Janeiro: BRASPORT Livros e Multimídia Ltda., 2018.

FONSECA, Mary Hellem Silva *et al.* Enfermagem e imunização aos pacientes imunodeprimidos relacionados à neoplasia maligna. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 1, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i1.11516>

HALL, Rosemar José *et al.* Avaliação da implantação do enterprise resource planning (ERP) na perspectiva dos usuários de um hospital universitário federal brasileiro. **Revista Linceu On-line**, v. 7, n. 2, p. 6-30, 2017. Disponível em: https://liceu.emnuvens.com.br/LICEU_ON-LINE/article/view/1764/1025

JENSEN, Rodrigo; GUEDES, Erika de Souza; LEITE, Maria Madalena Januário. Informatics competencies essential to decision making in nursing management. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 50, n. 1, p. 109-17, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0080-623420160000100015>

JUDSON, Timothy J. et al. Implementation of a digital chatbot to screen health system employees during the COVID-19 pandemic. *Journal of the American Medical Informatics Association*, v. 27, n. 9, p. 1450-1455, 2020. Jul 1;27(9):1450-1455. doi: 10.1093/jamia/ocaa130. PMID: 32531066; PMCID: PMC7313990.

KELLY, Barbara J. *et al.* The development of a COVID-19 vaccine: a review for primary care providers. **Annals of Internal Medicine**, v. 174, n. 2, p. 283-5, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.077>

LINDSTRAND, Ann *et al.* The world of immunization: achievements, challenges, and strategic vision for the next decade. **The Journal of Infectious Diseases**, v. 224, n. 4, p. S452-67, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiab284>

LOCSIN, Rozzano C. The co-existence of technology and caring in the theory of technological competency as caring in nursing. **The Journal of Medical Investigation**, v. 64, n. 1.2, 160-4, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.2152/jmi.64.160>

LUGLI, Verônica Adelaide; LUCCA FILHO, João de. O uso do chatbot para a excelência em atendimento. **Revista Interface Tecnológica**, v. 17, n. 1, p. 205-18, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.31510/infa.v17i1.840>

LUO, Jake *et al.* Population analysis of adverse events in different age groups using big clinical trials data. **JMIR Medical Informatics**, v. 4, n. 4, e30, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/medinform.6437>

MACNEIL, Maggie *et al.* Enabling health technology innovation in Canada: barriers and facilitators in policy and regulatory processes. **Health Policy**, v. 123, n. 2, p. 203-14, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.09.018>

MARTIN, Alistair *et al.* An artificial intelligence-based first-line defence against COVID-19: digitally screening citizens for risks via a chatbot, 2020. Nov 4;10(1):19012. doi: 10.1038/s41598-020-75912-x. PMID: 33149198; PMCID: PMC7643065.

MARTINS, Tatiana *et al.* Fatores de risco para infecção do sítio cirúrgico em cirurgias potencialmente contaminadas. **Texto & Context- - Enfermagem**, v. 27, n. 3, p. 16-24, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-070720180002790016>

MILNE-IVES, Madison *et al.* The effectiveness of artificial intelligence conversational agents in health care: systematic review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 22, n. 10, e20346, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/20346>

NUNES, Luciana Macatrão Nogueira *et al.* Evaluation of demands of inclusion, exclusion and alteration of technologies in the Brazilian health system submitted to the National Committee on Technology Incorporation. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 53, n. 2, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s2175-97902017000216073>

OLIVEIRA, Deyvison de Lima; MACADA, Antonio Carlos Gastaud; OLIVEIRA, Gessy Dhein. Valor da tecnologia da informação na firma: estudo com empresas brasileiras. **Revista de Administração Contemporânea**, v. 19, n. 2, p. 170-92, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1982-7849rac20151410>

OLIVEIRA, Patrícia Mouta Nunes de *et al.* O panorama da vigilância de eventos adversos pós-vacinação ao fim da década de 2010: importância, ferramentas e desafios. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, supl. 2, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00182019>

OLIVEIRA, Robson Rocha de; VIANA, Ana Luiza d'Ávila. Expansão global dos ensaios clínicos: inovação e interação. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, n. 11, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00063518>

PARSONS, Rachael; GOLDER, Su; WATT, Ian. More than one-third of systematic reviews did not fully report the adverse events outcome. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 108, p. 95-101, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2018.12.007>

RIBAS, Thomaz. Customer development: o que é, 4 etapas e benefícios para startups. *In*: **Thomaz Ribas**, [s.d.]. Disponível em: <https://thomazribas.com/inovacao/customer-development>

SALVADOR, Pétala Tuani Candido de Oliveira *et al.* Online data collection strategies used in qualitative research of the health field: a scoping review. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 41, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20190297>

SANTOS, Marlene Cristina dos; MARIN, Heimar de Fátima. Análise do uso de um sistema informatizado por gestores hospitalares. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 31, n. 1, p. 1-6, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800002>

SILVA, Juliana Carvalho Rocha Alves da. **Os brasileiros estão seguros? O panorama atual da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil**. 2020. 163 f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2020.

TAN, Tze Chin *et al.* Chatbots for symptom screening and patient education: a pilot study on patient acceptability in autoimmune inflammatory diseases. **Journal of Medical Internet Research**, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/49239>

TEJEDOR, Sheri Chernetsky *et al.* Identification of important features in mobile health applications for surgical site infection surveillance. **Surgical Infections**, v. 20, n. 7, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/sur.2019.155>

VASCONCELOS, Maciel Max Rios *et al.* Análise das ocorrências de eventos adversos pós-vacinação. **Global Academic Nursing Journal**, v. 1, n. 3, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2675-5602.20200048>

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa *Relatório técnico acerca da aceitabilidade do uso de chatbots para a vigilância de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas*, que tem por objetivo avaliar a viabilidade do uso de uma tecnologia para a vigilância de eventos adversos em participantes de pesquisas clínicas de vacinas. O estudo está sendo realizado pela pesquisadora Isabelli Guasso para o curso de Mestrado Profissional em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos), sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Priscila Schimidt Lora.

A sua participação envolverá uma entrevista, que poderá ser realizada de forma *online*, por meio de ligação telefônica, por videochamada ou apenas respondendo ao instrumento enviado por e-mail após a assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A coleta dos dados será feita utilizando um roteiro com perguntas semiestruturadas, elaborado pela pesquisadora, que poderá ser respondido por meio de entrevista ou através do *link* enviado por e-mail. O tempo estimado para participar do estudo é de 30 minutos. Caso seja necessário interromper a participação, há a possibilidade de voltar em outro momento. Os dados obtidos serão utilizados somente para cunho acadêmico.

Os riscos aos participantes serão mínimos e relacionados a possível desconforto em participar da entrevista. Para evitar essa situação, será apresentado, com antecedência, o tema que será abordado, deixando-se clara aos participantes a possibilidade de encerrar a entrevista a qualquer momento. Neste caso, você poderá fazer contato com a pesquisadora para verificar a melhor forma de seguir com sua participação. Você também poderá desistir de integrar o estudo a qualquer momento. Serão garantidos o anonimato e a confidencialidade dos dados pessoais. A pesquisadora ficará à disposição para esclarecer dúvidas. Os materiais gerados para a coleta dos dados ficarão sob a guarda da pesquisadora por no mínimo cinco anos e, após, serão destruídos.

Os benefícios aos participantes deste estudo estão relacionados à viabilização de uma pesquisa que possibilitará o desenvolvimento de um programa que utiliza a inteligência artificial para gerar a identificação de sinais e sintomas, permitindo uma conduta mais rápida da equipe médica no atendimento a voluntários

de pesquisas clínicas e garantindo mais segurança aos participantes e confiabilidade aos dados obtidos.

Você poderá esclarecer suas dúvidas a qualquer momento com a pesquisadora Isabelli Guasso pelo telefone (51) 98336-3564 ou pelo e-mail isabelliguasso@hotmail.com, bem como com a orientadora Prof.^a Dr.^a Priscila Schimidt Lora, pelo e-mail plora@unisinios.br.

Você poderá guardar uma cópia deste termo salvando o documento em PDF (clique com o botão direito do *mouse* para “imprimir” o PDF). Também é possível solicitar uma cópia para a pesquisadora por meio do celular ou por e-mail. Este termo será assinado eletronicamente e, mediante a confirmação do seu aceite, será liberado o acesso ao questionário com as questões da pesquisa.

Sim, desejo participar do estudo.

Não, não desejo participar do estudo.

Link: <https://forms.office.com/r/Y7ciCFYXb5>

APÊNDICE B - CONVITE PARA PARTICIPAR DA PESQUISA (VERSÃO PESQUISADOR)

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo que tem por objetivo avaliar a viabilidade do uso de uma tecnologia para a vigilância de eventos adversos em participantes de pesquisas clínicas de vacinas.

Reforçamos que você pode encerrar a entrevista a qualquer momento e que sua participação será anônima. Os benefícios são relacionados à futura utilização de uma tecnologia para o monitoramento e vigilância dos participantes de estudos clínicos, visando mais eficácia e menor custo para o rastreamento de eventos adversos.

Em caso de resposta afirmativa sobre a sua participação, você pode optar pela forma de resposta que lhe for mais conveniente. A primeira forma envolve uma conversa, que poderá ocorrer via telefone, WhatsApp ou videochamada, de acordo com a sua disposição. Essa conversa tem previsão de duração de até 30 minutos. Caso seja mais conveniente, você também tem a opção de responder a este questionário enviando suas respostas por e-mail.

O roteiro da conversa envolve as seguintes perguntas:

1. Atualmente, quem realiza os contatos de vigilância ou de acompanhamento dos participantes das pesquisas que você conduz?
2. Quais as principais fragilidades identificadas na forma de contato realizada hoje?
3. Qual o impacto orçamentário desse processo na pesquisa?
4. Esse custo é, hoje, financiado pelo investigador principal ou pelo patrocinador? Se outro, especifique.
5. Você aceitaria ter uma forma automatizada para utilizar nesse processo?
6. Deixe um comentário para que possamos aprimorar e evoluir este projeto.

Agradecemos o seu tempo e atenção.

APÊNDICE C - CONVITE PARA PARTICIPAR DA PESQUISA (VERSÃO DESENVOLVEDOR)

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que tem por objetivo avaliar a viabilidade do uso de uma tecnologia para a vigilância de eventos adversos em participantes de pesquisas clínicas de vacinas.

Reforçamos que você pode encerrar a entrevista a qualquer momento e que sua participação será anônima. Os benefícios são relacionados à futura utilização de uma tecnologia para o monitoramento e vigilância dos participantes de estudos clínicos, visando mais eficácia e menor custo para o rastreamento de eventos adversos.

Em caso de resposta afirmativa sobre a sua participação, você pode optar pela forma de resposta que lhe for mais conveniente. A primeira forma envolve uma conversa, que poderá ocorrer via telefone, WhatsApp ou videochamada, de acordo com a sua disposição. Essa conversa tem previsão de duração de até 30 minutos. Caso seja mais conveniente, você também tem a opção de responder a este questionário enviando suas respostas por e-mail.

O roteiro da conversa envolve as seguintes perguntas:

1. Você tem experiência no desenvolvimento de *chatbots*?
2. Qual o custo de desenvolvimento dessa ferramenta?
3. É possível assegurar a confiança no sigilo das informações coletadas?
4. Quais são os aspectos que precisam ser elencados para o desenvolvimento desses produtos?

Agradecemos o seu tempo e atenção.

APÊNDICE D - RELATÓRIO TÉCNICO

RELATÓRIO TÉCNICO ACERCA DA ACEITABILIDADE DO USO DE CHATBOTS PARA A VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS EM PESQUISAS CLÍNICAS DE VACINAS

Isabelli Guasso

Introdução

O *chatbot* é uma ferramenta revolucionária, projetada para proporcionar uma experiência excepcional e atender às crescentes demandas dos centros de pesquisa por informações rápidas e seguras. Combinando recursos de ponta com alto desempenho e *design* de fácil manejo, o *chatbot* é a escolha certa para promover agilidade no processo de reporte de eventos adversos. (LUGLI; LUCCA FILHO, 2020).

O setor da saúde foi um dos segmentos que mais se beneficiou diante desse contexto. Cada vez mais a saúde tem desfrutado e demonstrado um crescimento positivo significativo por meio do uso de *softwares* para facilitar rotinas assistenciais e gerenciais. Além disso, a pandemia de covid-19 movimentou o mercado da pesquisa clínica, cujo foco é promover mais conhecimento sobre doenças novas ou pré-existentes e desenvolver novos métodos de diagnóstico e tratamento ou dispositivos médicos inovadores. No que diz respeito aos estudos relacionados à produção de vacinas, a vigilância de eventos adversos é de extrema importância para garantir a qualidade e a validade dos dados coletados (OLIVEIRA; VIANA, 2019).

Eventos adversos podem afetar a interpretação dos resultados dos estudos, e, portanto, os pesquisadores devem monitorá-los e documentá-los de maneira criteriosa. É essencial analisar minuciosamente se os benefícios superam os riscos. Além disso, uma vigilância adequada dos eventos adversos contribui para que entidades regulatórias possam realizar avaliações apropriadas da segurança e eficácia dos produtos em investigação, o que, por sua vez, permite a tomada de decisões embasadas para a aprovação ou rejeição de produtos, garantindo a proteção da saúde pública (PARSONS; GOLDBER; WATT, 2019).

Com o aumento no número de estudos clínicos no mercado e os baixos limites orçamentários vindos das organizações, as equipes dos centros de pesquisa tornaram-se multitarefas, a fim de suprir as necessidades demandadas por cada etapa de um estudo. Nesse contexto, o reporte de eventos adversos requer uma equipe capacitada e com disponibilidade integral para o acolhimento dos participantes que apresentem dúvidas ou necessitem de auxílio ou atendimento médico de urgência (LUO *et al.*, 2016).

Diante disso, elencou-se a seguinte questão de pesquisa: qual a viabilidade do uso de *chatbots* para a vigilância de eventos adversos em estudos clínicos de vacinas?

Objetivo

Descrever acerca da viabilidade do uso de *chatbots* para a vigilância de eventos adversos em estudos clínicos de vacinas.

Desenvolvimento

Com base no método de *customer development*, criado por Steve Blank para o desenvolvimento de novos produtos, buscando o alinhamento entre oferta e demanda, utilizou-se, neste estudo, a primeira etapa do método (*customer discovery*) para melhor compreender o público-alvo do produto e a importância do problema em questão para esses indivíduos. A partir daí, foram realizados ajustes e correções para que o produto estivesse devidamente alinhado às necessidades dos clientes, verificando-se a viabilidade do produto inicial, a sua capacidade de solução do problema e o levantamento de informações suficientes para a sua divulgação e monetização.

O relatório é fruto da dissertação de mestrado intitulada *Relatório técnico acerca da aceitabilidade do uso de chatbots para a vigilância de eventos adversos em pesquisas clínicas de vacinas*.

O uso de *chatbots* contribui para a redução dos custos e do tempo para a identificação e tratamento de eventos adversos, evitando complicações significativas para os participantes, como o agravamento dos sintomas. Além disso, facilita o monitoramento e acompanhamento dos voluntários, melhora a disponibilidade do tratamento e garante mais confiança nas equipes de pesquisa, o que, conseqüentemente, pode aumentar a aceitabilidade e a demanda em estudos

futuros. Por meio das entrevistas, evidenciou-se que todos os pesquisadores participantes demonstraram total aceitação em relação à implementação do *chatbot* nos serviços de pesquisa clínica.

Atualmente, o investimento estimado para o desenvolvimento dessa tecnologia varia entre R\$ 10 mil e R\$ 40 mil. Esse montante equivale a cerca de 5 meses de trabalho de um enfermeiro, considerando-se um custo total mensal de aproximadamente R\$ 8 mil, incluindo encargos e salário. Além disso, observou-se que há diferentes abordagens para a criação de *chatbots*, que impactam diretamente nos custos. Por exemplo, é possível começar um sistema do zero ou adaptar um *chatbot* já existente de acordo com as necessidades dos contratantes.

Durante o estudo, foi possível identificar fragilidades nos atuais procedimentos dos contatos realizados pelos pesquisadores. Ficou evidente que muitos centros de pesquisa enfrentam desafios significativos, como a necessidade de alocação de uma grande quantidade de recursos humanos nessa tarefa e custos associados. Além disso, observou-se não haver rastreabilidade tanto das tentativas quanto dos contatos bem-sucedidos, seja por meio de ligações telefônicas, seja por aplicativos de mensagens. Neste último caso, também se destacou a necessidade de impressão e arquivamento de todas as conversas nos prontuários, o que representou uma carga de trabalho adicional. Por fim, pode-se perceber que o nível socioeconômico dos participantes desempenha um papel importante na adesão à pesquisa.

De acordo com Car *et al.* (2020), a aceitação global para o uso de *chatbots* é de 96%, uma vez que sua utilização no cuidado em saúde têm se mostrado eficaz. Sistemas de conversação que possam ser personalizados têm o potencial de melhorar a usabilidade e a satisfação dos usuários. Porém, segundo Milne-Ives *et al.* (2020), são necessárias pesquisas mais aprofundadas para avaliar sua efetividade, os resultados de saúde declarados e os custos associados à sua implementação. No entanto, nos achados deste estudo, todos os participantes (100%) concordaram com a aplicação dessa tecnologia no contexto de pesquisa clínica relacionada à produção de vacinas.

Além disso, *chatbots* representam um avanço significativo no campo da pesquisa clínica, acrescentando um valor adicional aos estudos de vacinas. Isso se dá devido à capacidade do *bot* de integrar dados e imagens relacionados a reações adversas, o que, por sua vez, tem o potencial de aumentar substancialmente a

eficiência e eficácia no contexto clínico, contribuindo para melhorar a saúde em uma escala mais ampla (TEJEDOR *et al.*, 2019).

O *chatbot*, quando inserido no contexto da pesquisa clínica em vacinas, é capaz de atender às necessidades de automatização e agilidade no processo de reporte de eventos adversos, episódios indesejáveis que variam desde alterações ou sintomas leves até a possibilidade de internação e óbito. Por mais seguro que o produto em investigação possa ser (algo já demonstrado em estudos de fase I e II), a vigilância adequada desses eventos é importante para proteger o bem-estar dos participantes, bem como garantir a integridade e confiabilidade dos resultados da pesquisa.

Cada vez que um evento acontece, ele deve ser registrado pelo participante e, em seguida, comunicado à equipe responsável. A automatização dessa informação possibilita a redução das chances de erro e esquecimento do registro, além de garantir a proteção e segurança dos dados, não permitindo interpretações por parte de pesquisadores que possam levar a eventuais distorções dos resultados da pesquisa. Quanto mais preocupante ou inesperado é o evento adverso, maior a necessidade de que essa comunicação seja a mais breve e confiável possível. Ter um recurso que permita a coleta precoce de informações para análise da equipe é importante, e mais importante ainda é garantir tranquilidade ao voluntário da pesquisa, que costuma se sentir vulnerável e muitas vezes desamparado, por mais esclarecedora que possa ter sido a entrevista inicial para participação do estudo.

Com o aumento no número de estudos clínicos no mercado e os baixos limites orçamentários vindos das organizações, as equipes dos centros de pesquisa tornaram-se multitarefas, a fim de suprir as necessidades demandadas por cada etapa de um estudo. Todos os pesquisadores aqui entrevistados afirmaram depender de componentes da sua equipe para realizar a busca por eventos adversos em momentos diferentes à vinda dos participantes ao centro de pesquisa. Essa dependência tira recursos de outras atividades de recrutamento e assistência e gera um trabalho quase extenuante de busca por informações através de contatos que, independentemente do canal (telefone, WhatsApp, e-mail, entre outros), muitas vezes não são respondidos. O tempo gasto e os custos dispendidos em uma atividade que poderia ser substituída por algo automatizado são passíveis de discussão.

Dois profissionais com experiência em criação de *chatbots* que responderam ao questionário deste estudo afirmam que o desenvolvimento dessa ferramenta está estimado entre R\$ 10 mil e R\$ 40 mil. Considerando-se as respostas dos pesquisadores, o valor por hora de enfermeiros e médicos e o tempo de suas jornadas dedicado a realizar contato com os voluntários em busca de eventos adversos, em poucos meses esse investimento seria recuperado.

Uma das partes cruciais do estudo, o reporte de eventos adversos, hoje requer uma equipe capacitada e com disponibilidade integral para o acolhimento dos participantes que apresentem dúvidas ou necessitem de auxílio ou atendimento médico de urgência.

Considerações finais

Com a construção deste relatório técnico, torna-se possível apresentar este projeto a instituições de saúde, centros de pesquisas clínicas e patrocinadores de estudos clínicos. As características e vantagens apresentadas neste relatório evidenciam que o *chatbot* pode ser uma alternativa viável para atender às necessidades de vigilância e acompanhamento de eventos adversos por centros de pesquisas clínicas, sobretudo em estudos de desenvolvimento de vacinas, agilizando o processo de identificação de eventos adversos, garantindo a segurança dos dados e minimizando o tempo gasto pela equipe na busca por informações dos voluntários, possuindo relativo custo-benefício para a área.

Por meio do uso de *chatbots* com inteligência artificial, os pesquisadores podem acompanhar, de forma eficiente, os voluntários envolvidos em testes de vacinas, aprimorando a qualidade do serviço e a confiabilidade dos dados coletados, agregando mais valor às informações obtidas, sempre em observância à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Conclui-se, ainda, que a implementação de um *chatbot* pode trazer significativa economia devido à automatização do processo de acompanhamento e prevenção de possíveis eventos adversos. É importante destacar que a ferramenta será benéfica tanto para as equipes de monitoramento quanto para os participantes do estudo, por proporcionar mais segurança em casos de eventos adversos e auxiliar no esclarecimento de dúvidas, com o objetivo de incentivar maior participação e melhorar o bem-estar de todos os envolvidos.

Referências

CAR, Lorainne Tudor *et al.* Conversational agents in health care: scoping review and conceptual analysis. *Journal of Medical Internet Research*, v. 22, n. 8, e17158, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/17158>

LUGLI, Verônica Adelaide; LUCCA FILHO, João de. O uso do chatbot para a excelência em atendimento. **Revista Interface Tecnológica**, v. 17, n. 1, p. 205-18, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.31510/infa.v17i1.840>

LUO, Jake *et al.* Population analysis of adverse events in different age groups using big clinical trials data. **JMIR Medical Informatics**, v. 4, n. 4, e30, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/medinform.6437>

MILNE-IVES, Madison *et al.* The effectiveness of artificial intelligence conversational agents in health care: systematic review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 22, n. 10, e20346, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/20346>

OLIVEIRA, Robson Rocha de; VIANA, Ana Luiza d'Ávila. Expansão global dos ensaios clínicos: inovação e interação. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, n. 11, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00063518>

PARSONS, Rachael; GOLDBER, Su; WATT, Ian. More than one-third of systematic reviews did not fully report the adverse events outcome. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 108, p. 95-101, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2018.12.007>

TEJEDOR, Sheri Chernetsky *et al.* Identification of important features in mobile health applications for surgical site infection surveillance. **Surgical Infections**, v. 20, n. 7, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/sur.2019.155>

APÊNDICE E - SÍNTESE DOS PESQUISADORES

Quadro 1 - Síntese dos pesquisadores

	Q1: Atualmente, quem realiza os contatos de vigilância e acompanhamento com os participantes das pesquisas que você conduz?	Q2: Quais as principais fragilidades na forma de contato realizada hoje?	Q3: Qual o impacto orçamentário desse processo na pesquisa?	Q4: Esse custo é, hoje, financiado pelo investigador principal ou pelo patrocinador? Se outro, especifique.	Q5: Você aceitaria ter uma forma automatizada para utilizar nesse processo?	Q6: Deixe um comentário para que possamos aprimorar e evoluir este projeto.
P1	O contato é feito por um profissional da equipe, enfermeiro, técnico, que tem, dentro das suas atividades, as ligações telefônicas.	Aqui no nosso centro temos uma ótima resposta às ligações. Vale ressaltar que, quando temos voluntários de nível socioeconômico mais baixo, o acesso é muito melhor. Nas pesquisas com profissionais da saúde encontramos mais dificuldade, recusando-se a atender ou [a] responder às perguntas.	É fundamental ter um profissional voltado para essa atividade ou determinar uma carga horária semanal para que isso ocorra. Portanto, há um aumento no orçamento da pesquisa.	No nosso caso, esse custo é sempre financiado pelo patrocinador.	Desde que fosse autorizado pelo CEP, seria ideal.	Muito interessante a automatização desses contatos, porém o receio é que ignorem as notificações.
P2	Em nosso centro de pesquisa existem quatro pessoas que cuidam dos contatos de vigilância e acompanhamento: duas enfermeiras e dois auxiliares de pesquisa. [O contato é feito] por telefone e WhatsApp.	Na minha opinião, todos os contatos com o participante deveriam ser gravados e registrados, de forma a comprovar tanto as tentativas malsucedidas de contato quanto aquelas bem-sucedidas, para que a informação seja rastreável posteriormente. Em grande proporção, os contatos são feitos por chamada de voz. A grande fragilidade é a ausência de registro das conversas nesse recurso. Não temos autorização para gravá-las. No entanto, quando o contato é feito por WhatsApp, é possível a impressão das mensagens.	Baixo impacto, uma vez que as profissionais recebem o salário, porém há diversas outras atribuições na pesquisa.	Na maioria das vezes, o profissional é financiado pelo patrocinador. Os custos com chamadas telefônicas ficam por conta do centro de pesquisa.	Claro que aceitaria, desde que resolvesse a fragilidade antes referida.	É fundamental que tenhamos uma ferramenta simples e versátil para contato com o participante da pesquisa, porém que permita a rastreabilidade das informações ocorridas durante o contato de forma segura, ética e respeitando a legislação pertinente.
P3	Enfermeiras treinadas	Trabalho e mão de obra da equipe	É pago R\$ 25,00 por contato mais o valor fixo pago a esses profissionais, de aproximadamente R\$ 6 mil.	Depende do projeto. Em alguns casos, pelo patrocinador. Em outros, pelo pesquisador. Na grande maioria, pelo patrocinador.	Sim, aceitaria.	É muito interessante a criação de uma tecnologia, inteligência artificial, <i>software</i> para estes projetos.
P4	Os contatos de vigilância são realizados	Hoje os contatos de vigilância realizados via <i>app</i> de mensagem ou	O custo de um enfermeiro hoje varia	Em alguns estudos, temos bolsistas	Seria excelente, se devidamente validado pelos órgãos	Este projeto tem muito potencial e nos ajudaria

	<p>prioritariamente por enfermeiros, podendo também ser realizados pelos demais da equipe, desde que estejam devidamente treinados e delegados.</p>	<p>ligação telefônica acabam demandando muito tempo da equipe, que também tem outras atividades. O custo é muito alto para termos enfermeiros designados apenas a esses contatos.</p>	<p>entre R\$ 5 mil e R\$ 6 mil.</p>	<p>pagos pelo patrocinador e, em outros, o investigador principal é quem tem este custo.</p>	<p>regulatórios. Isso ajudaria não apenas no custo mensal, mas também na qualidade e eficácia desses contatos, que são tão importantes para o acompanhamento do estado de saúde do participante após terem recebido um produto sob investigação. Conseguiríamos dar um retorno mais imediato para auxiliar esses voluntários.</p>	<p>muito com uma tecnologia para essa demanda que temos na pesquisa clínica com estudos de vacina, que tem um alto volume de participantes a serem acompanhados.</p>
--	---	---	-------------------------------------	--	---	--

Fonte: elaborado pela autora.

APÊNDICE F - SÍNTESE DOS DESENVOLVEDORES

Quadro 2 - Síntese dos desenvolvedores

	Q1: Você tem experiência no desenvolvimento de <i>chatbots</i>?	Q2: Qual o custo de desenvolvimento dessa ferramenta?	Q3: É possível assegurar a confiança no sigilo das informações coletadas?	Q4: Quais são os aspectos que precisam ser elencados para o desenvolvimento desses produtos?
E1	Sim, já criei um <i>chatbot</i> em minha empresa (<i>startup</i> Suvic), o qual foi utilizado para o monitoramento de pacientes na pós-alta hospitalar.	Há dois caminhos possíveis para criar uma ferramenta de <i>chatbot</i> : (a) criar uma ferramenta própria, o que demandará um custo acima de R\$ 40 mil; ou (b) contratar uma plataforma de <i>chatbot</i> de mercado, de finalidade genérica, e adaptá-la ao seu caso de uso. Assim, o custo se reduz à mensalidade paga ao fornecedor da plataforma (entre R\$ 500,00 e R\$ 1,5 mil) mais o custo de adaptação (em torno de R\$ 5 mil).	As respostas coletadas pelo <i>chatbot</i> devem ficar armazenadas em banco de dados próprio do sistema, de forma anonimizada, o que garante o sigilo.	Definir o público-alvo e suas características (acesso ao celular, forma como irão interagir com o <i>bot</i>); elaborar o roteiro de perguntas do <i>bot</i> e prever o máximo de casos de erro de forma exaustiva; identificar o time necessário para desenvolver a ferramenta (conhecimentos de TI, desenvolvedores etc.); planejar etapas e prazos do desenvolvimento; planejar evolução do produto com revisões do <i>bot</i> .
E2	Sim, 8 anos de experiência.	O valor varia entre R\$ 10 mil e R\$ 30 mil para criar a plataforma. Depois teria um custo de 0,027 por mensagem enviada.	Sim, o sistema possui segurança e sigilo dos dados	Varia conforme a necessidade do contratante.

Fonte: elaborado pela autora.

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISINOS

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA VIABILIDADE DO USO DE CHATBOT PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS EM PESQUISA CLÍNICA DE VACINAS

Pesquisador: Isabelli Guasso

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70387023.3.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.126.521

Apresentação do Projeto:

O projeto "Avaliação da viabilidade do uso de chatbot para vigilância de eventos adversos em pesquisa clínica de vacinas" está sendo desenvolvido pela mestrandia Isabelli Guasso, no Mestrado Profissional em Enfermagem/Unisinos, sob a orientação da Profa. Dra. Priscila Schmidt Lora. Objetivo do estudo é verificar a viabilidade do uso de um chatbot para a vigilância de eventos adversos em estudos clínicos de vacinas. Trata-se de pesquisa aplicada para o desenvolvimento de tecnologia em saúde, baseada no método de Customer Development proposto por Steve Blank. O método é constituído por quatro etapas que fundamentam o desenvolvimento de novos produtos, são elas: descoberta, validação, criação de demanda e estruturação do negócio. Participantes serão médicos com no mínimo seis meses de experiência e atuação na condução de estudos clínicos de vacinas e profissionais da tecnologia com experiência mínima de seis meses no desenvolvimento de chatbot. Análise por meio da análise de conteúdo.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL: verificar a viabilidade do uso de um chatbot para a vigilância de eventos adversos em estudos clínicos de vacinas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: a) identificar aspectos técnicos envolvidos no uso desta tecnologia; b) descrever aspectos éticos relacionados à tecnologia para acompanhamento de vigilância; c)

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219
Bairro: Cristo Rei **CEP:** 93.022-000
UF: RS **Município:** SÃO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1122 **Fax:** (51)3591-3219 **E-mail:** cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Continuação do Parecer: 6.126.521

estimar o custo de desenvolvimento e uso da tecnologia; d) avaliar a aceitabilidade dos profissionais quanto à inserção da tecnologia para vigilância de eventos adversos em pesquisa clínica de vacinas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS (FORMULÁRIO DA PLATAFORMA BRASIL)

Os riscos associados à pesquisa são mínimos e envolvem possível desconforto dos participantes em participar entrevista. Para evitar esta situação será apresentada com antecedência o tema que será abordado e será deixado claro ao participante a possibilidade de encerrar a entrevista em qualquer momento. Os participantes também poderão se retirar desta pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ou constrangimento.

RISCOS (TCLE)

Os riscos aos participantes serão mínimos e relacionados com a possibilidade que envolvem possível desconforto dos participantes em participar desta entrevista. Para evitar esta situação será apresentada com antecedência o tema que será abordado e será deixado claro ao participante a possibilidade de encerrar a entrevista em qualquer momento. Neste caso, você poderá fazer contato com a pesquisadora, para verificarmos a melhor forma de seguir com sua participação, ou interrompê-la, se assim desejar. Também poderá desistir de participar do estudo a qualquer momento. Será garantido o anonimato e a confidencialidade dos dados pessoais. A pesquisadora ficará à disposição para esclarecer dúvidas. Os material gerados para a coleta dos dados ficará sob a guarda da pesquisadora, por no mínimo cinco anos e será após destruído.

BENEFÍCIOS (FORMULÁRIO DA PLATAFORMA BRASIL)

Os benefício aos pesquisadores participantes deste estudo, estão em viabilizar uma pesquisa na qual poderá possibilitar o desenvolvimento de um programa que utiliza a Inteligência artificial gerando uma identificação de sinais e sintomas e uma conduta mais rápida da equipe nos estudos clínicos de vacina, gerando uma maior segurança aos participantes e confiabilidade dos dados do estudo.

BENEFÍCIOS (TCLE)

Os benefício aos participantes deste estudo como pesquisadores de estudos clínicos de vacina, estão em viabilizar uma pesquisa na qual poderá possibilitar o desenvolvimento de um programa que utiliza a Inteligência artificial gerando uma identificação de sinais e sintomas e uma conduta mais rápida da equipe no atendimento aos voluntários de pesquisa, gerando uma maior segurança aos participantes e confiabilidade dos dados do estudo.

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219
 Bairro: Cristo Rei CEP: 93.022-000
 UF: RS Município: SÃO LEOPOLDO
 Telefone: (51)3591-1122 Fax: (51)3591-3219 E-mail: cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Continuação do Parecer: 6.126.521

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo aborda tema relevante e os resultados poderão contribuir para promover a vigilância de eventos adversos em estudos clínicos de vacinas.

As etapas do Cronograma são apresentadas no projeto de pesquisa, porém no Formulário da Plataforma Brasil (FPB) consta apenas a informação "Data prevista de término do estudo: Início: 01/07/2023 término: 28/09/2023". O orçamento também somente está descrito no projeto de pesquisa e no FPB consta apenas a informação: "Total do estudo Custeio R\$ 4.304,00"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os documentos:

- 1) Folha de Rosto devidamente assinada;
- 2) TCLE atende a Resolução 466/12.

Recomendações:

A descrição do Cronograma e do Orçamento, que consta no projeto de pesquisa, deve ser apresentada no Formulário da Plataforma Brasil, em novas submissões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme "Parecer Consubstanciado do CEP", o projeto está aprovado (neste parecer encontrará o número de aprovação). Acesse a Plataforma Brasil e localize o TCLE aprovado e carimbado, em folha timbrada. É obrigatório o uso desse TCLE para reproduzir cópias e entregar aos participantes da coleta de dados. Instruções para localização do TCLE aprovado: Na aba "Pesquisador", clicar na lupa da coluna "Ações", em "Documentos do Projeto de Pesquisa", na Árvore de Arquivos, expandir as pastas totalmente, com as setas apontadas para baixo, até encontrar TCLE/Termos de Assentimento, clicando encontrará TCLE aprovado (em pdf), data 19/06/2023. Dúvidas, faça contato com Adriana Caprioli, 51- 3591-1122 ramal 3219.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	folhaDeRostoassinadaIsabell.pdf	12/06/2023 11:05:38	Maria Claudia Dall'igna	Aceito

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219
 Bairro: Cristo Rei CEP: 93.022-000
 UF: RS Município: SAO LEOPOLDO
 Telefone: (51)3591-1122 Fax: (51)3591-3219 E-mail: cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Continuação do Parecer: 6.126.521

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159190.pdf	09/06/2023 19:56:03		Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Isabell_09Jun23.pdf	09/06/2023 19:55:35	Isabell Guasso	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/06/2023 19:53:27	Isabell Guasso	Acelto
Folha de Rosto	folhaDeRosto_ASSINADA.pdf	09/06/2023 19:52:54	Isabell Guasso	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_IsabellGuasso.pdf	19/06/2023 10:14:15	Cátia de Azevedo Fronza	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LEOPOLDO, 19 de Junho de 2023

Assinado por:
Cátia de Azevedo Fronza
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219
Bairro: Cristo Rei CEP: 93.022-000
UF: RS Município: SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1122 Fax: (51)3591-3219 E-mail: cep@unisinos.br