

Título: PLATAFORMA DIGITAL PARA GESTÃO INTEGRADA DE DADOS EM ESTUDOS CLÍNICOS VETERINÁRIOS – SOFTWARE CRONOS TRIALS

Lillian Pereira Gouveia¹, Danillo Silva Marcon, Bruno Vianna de Oliveira, Fernando Martins, Enrique Coelho Brugnara, Marco Túlio Amaral, Job Vitral, Guilherme Spina

¹Doutoranda em Ciências Veterinárias – Universidade Federal de Lavras, Lavras – Minas Gerais, Brasil.

Lillian.gouveia3@estudante.ufla.br – lillian@cronotrials.com.br - 35 99766-7710

Introdução;

Estudos clínicos veterinários ainda utilizam predominantemente formulários em papel, o que pode comprometer a rastreabilidade, a integridade e o controle de qualidade dos dados. A ausência de registro estruturado de alterações e a necessidade de dupla digitação aumentam o risco de inconsistências. Diante desse cenário, foi desenvolvida uma plataforma web específica para gerenciamento de dados de estudos clínicos veterinários.

Objetivos;

Relatar a experiência de aplicação piloto da plataforma eletrônica Cronos Trials, comparando o registro tradicional em papel com o registro digital, com ênfase em rastreabilidade, randomização e controle de qualidade.

Relato da experiência;

Foram conduzidos dois testes piloto comparando o uso de formulários em papel com a plataforma eletrônica. O sistema destaca-se por oferecer controle de acesso por perfis e estruturar uma base de dados longitudinal, o que garante a rastreabilidade clínica e o histórico farmacológico dos animais, além de permitir a captura de imagens na inclusão. Os formulários são personalizáveis por protocolo e podem ser utilizados simultaneamente em versão impressa. Para assegurar a qualidade, a ferramenta integra gestão de tarefas e fluxos de aprovação. A integridade das informações é garantida por trilhas de auditoria eletrônica com mapeamento de IP, usuário e histórico de ações além de permitir a exportação direta dos dados para realização de análise estatística, reduzindo significativamente as inconsistências.

Reflexão sobre a experiência;

A utilização da plataforma resultou em maior rastreabilidade em etapas críticas do estudo, como randomização, modificação de dados e aprovação em controle de qualidade. Além de centralizar as informações e mitigar o retrabalho,

o sistema fortaleceu substancialmente a integridade dos registros. A implementação demandou treinamento inicial, porém com rápida adaptação da equipe

Conclusões ou recomendações:

A implementação foi favorável, demonstrando aprimoramento da rastreabilidade, segurança e integridade dos dados. O sistema atende aos princípios compatíveis com as normas ISO 9001, ISO/IEC 27001 e ISO 14971, consolidando-se como ferramenta estratégica para gestão de estudos clínicos veterinários.

Palavras chaves: Pesquisa Clínica, Auditoria, Electronic Data Capture – EDC