



Estudo de Caso Agilent: Grupo Suíço de Cálculo Renal

Apoio à pesquisa clínica

Gerenciamento de dados de biobanco em um estudo suíço de cálculos renais

A rede de pesquisa nacional Centro Nacional Suíço de Competência em Pesquisa (NCCR) Controle Renal da Homeostase (Kidney.CH) estabeleceu uma iniciativa a longo prazo para promover o conhecimento e a compreensão dos mecanismos homeostáticos renais que controlam a composição corporal na saúde e na doença.

No âmbito desta iniciativa, foi estabelecido o Grupo Suíço de Cálculo Renal (SKSC) para coletar dados de pacientes que sofrem de eventos recorrentes de cálculos renais durante um período de 10 anos. O objetivo desta abordagem fisiológica integrada é estabelecer uma base racional que leve ao desenvolvimento potencial de novas abordagens preventivas, diagnósticas e terapêuticas em pacientes com doenças renais crônicas.

Para este projeto de pesquisa com múltiplos centros, foi criado um novo biobanco para múltiplos centros que armazena amostras biológicas, como urina e sangue. Durante o período de coleta, são coletados dados sobre nutrição, atividade física, informações médicas e demográficas para construir a base de um banco de dados bem estruturado e informativo da população de pacientes.



Coordenação da pesquisa com o SLIMS Agilent

O SLIMS Agilent foi selecionado para gerenciar esse biobanco e grupo totalmente novos, estabelecendo observação e acompanhamento contínuo do grupo de pacientes escolhido. O SLIMS combina o melhor de um sistema de gerenciamento de informações de laboratório (LIMS) e um caderno de laboratório eletrônico (ELN) para oferecer soluções de ponta a ponta e gerenciar todo o conteúdo e contexto no laboratório. Os dados altamente adaptáveis e os recursos de gerenciamento de amostras atendem a um amplo e diversificado conjunto de critérios e permitem a observação a longo prazo do grupo de pacientes com cálculos renais e a coleta de amostras para o seu biobanco.

Os recursos do SLIMS permitem que a iniciativa do SKSC:

- Facilite a inscrição de pacientes e o monitoramento da sua progressão no grupo.
- Combine os dados de pacientes com o gerenciamento de amostras.
- Gerencie informações variadas de pacientes, como histórico médico, resultados de exames físicos, informações demográficas, nutricionais e outras informações de estilo de vida.
- Permite o armazenamento de vários tipos de amostras de pacientes codificadas e o registro de diversos conjuntos de pontos de dados específicos da amostra, que englobam desde o tempo de coleta e parâmetros metabólicos até outros parâmetros de análise.
- Vincule diversos locais de amostras com um manuseio intuitivo para todos os funcionários.
- Forneça um acesso adequado específico para usuários, grupos e funções.
- Forneça um acesso fácil entre diferentes instituições, mas cumpra sem esforço as necessidades de proteção de dados e proteção de pacientes.

Coleta de parâmetros de amostra variados

O grupo se baseia na coleta de relativamente poucas amostras por paciente (como sangue, urina e derivados). No entanto, devido à complexidade do projeto, muitos campos específicos são necessários, entre eles os resultados de análise. A grande adaptabilidade do SLIMS simplifica a tarefa de criar algumas centenas de campos diferentes para os parâmetros de amostra ou campos de projeto. Nem todos os dados são coletados diretamente no SLIMS: são usados outros software para a coleta de certos dados, como questionários de saúde. Esses pontos de dados e resultados são importados para o SLIMS como pontos de dados tabulados e totalmente pesquisáveis usando os seus recursos automatizados ou semiautomatizados.

www.agilent.com//chem/agilentslims

DE44280.2015277778

Somente para uso em pesquisas. Não deve ser usado em procedimentos de diagnóstico.

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc., 2021
Publicado nos EUA, 25 de março de 2021
5994-3217PTBR

Apoio à conformidade com as normas de proteção de dados de pacientes

Os funcionários em cada centro precisam de acesso aos dados de pacientes do seu próprio centro de acordo com a sua função no projeto. Os privilégios por grupo e função do SLIMS garantem que diferentes funcionários de diferentes centros tenham acesso apenas aos dados aos quais estão autorizados (por exemplo, apenas funcionários com uma função muito específica podem ver o nome dos pacientes que participam do projeto). Além disso, o controle de acesso exclusivo e a cadeia de custódia do SLIMS garantem uma função de rastreamento automático que registra e rastreia totalmente todas as entradas de dados.

Simplificação do planejamento das visitas de pacientes

Os pacientes devem visitar o centro periodicamente para realizar exames médicos e clínicos ou para preencher questionários sobre o seu estilo de vida. O módulo integrado responsável por gerar os planos de visita integra os pacientes recém-inscritos no projeto. Ele também ajuda a incluir os valores e informações recém-coletados no banco de dados existente. Com apenas alguns cliques, o SLIMS estabelece quando deve ser a próxima visita do paciente e o tipo de investigação que deverá ser realizada alocando os campos de entrada necessários. Esse recurso automatizado economiza muito tempo de planejamento.

Garantia da qualidade do biobanco

O SLIMS está configurado para facilitar as atividades da equipe de monitoramento, que pode fazer questionamentos diretos quando surgem dúvidas sobre a verificação da fonte. As respostas e correções de dados também são rastreadas no sistema. Os mecanismos de informação garantem que os registros só possam ser marcados como completos quando todos os dados estiverem presentes e verificados.

Aumento do banco de informações

Quanto mais o projeto avança, mais informações são carregadas no SLIMS. Ao associar um grande número de pontos de dados a cada amostra e paciente no repositório, o banco de dados aumenta em valor. Todos os pontos de dados coletados sobre o paciente são perfeitamente organizados, prontos para serem interconectados para realizar análises correlativas aprofundadas. Graças à capacidade do SLIMS de combinar o gerenciamento de amostras com os dados de pacientes, é fácil verificar que tipo de amostras o biobanco contém para cada paciente, em qual local e qual derivado (como DNA) está disponível para investigações adicionais.