Clever Health · Pesquisa clínica

Guia completo do módulo de pesquisa

Do protocolo à exportação: desenho, equipe, triagem, consentimento, coleta, centros externos, emendas e análise, com telas e um estudo de exemplo.

Versão
1.0 · outubro de 2026

Cobre
Especificações SPEC_01 a SPEC_08 · cards #349 a #356

Dados
Todos os exemplos são fictícios

Sumário

Conteúdo

— Como usar este guia 3
Etapas, estudo de exemplo e convenções

1 Do protocolo ao desenho do estudo 5
SPEC_01 v2 · card #349 · Upload do projeto

2 Equipe, papéis e ativação 9
SPEC_08 · card #356 · Governança do protocolo (parte 1)

3 Triagem: pré-seleção e decisão de participação 12
SPEC_02 v2 · card #350 · Triagem

4 Na consulta: aviso de participação e itens do estudo 16
SPEC_03 v2 · card #351 · Sinalização na consulta (parte 1)

5 TCLE e questionários automáticos 18
SPEC_04 v2 · card #352 · TCLE e questionários

6 Formulário do Estudo, visitas e importação por planilha 22
SPEC_03 v2 · SPEC_05 · card #351 (parte 2) · #353 · Importação Excel

7 Colaboração multicêntrica 29
SPEC_06 · card #354 · Colaboração multicêntrica

8 Variáveis exploratórias e emendas ao CEP 35
SPEC_08 · card #356 · Governança do protocolo (parte 2)

9 Pendências, painel, exportações e encerramento 38
SPEC_07 v2 · card #355 · Painel, alertas e exportações

A Apêndice A · Matriz de permissões 44

B Apêndice B · Estados e transições 45

C Apêndice C · Prazos e automações 46

D Apêndice D · Log de auditoria (GCP) 47

E Apêndice E · Roteiro do estudo do início ao fim 48

F Apêndice F · Perguntas frequentes 49

G Apêndice G · Rastreabilidade: cards e capítulos 50

Antes de começar

Como usar este guia

Este guia cobre o módulo de pesquisa clínica do Clever de ponta a ponta, na ordem em que um estudo acontece. Cada capítulo corresponde a um card [Pesquisa] da sprint e termina com a tabela que liga cada critério de aceite ao comportamento no produto.

As duas etapas de um estudo

Etapa 1 · Desenho do estudo
Resumo do projeto, Critérios e variáveis, Delineamento, Triagem IA, Equipe e documentos. É onde o protocolo é montado, revisado e ativado.

Etapa 2 · Condução do estudo
Painel, Participantes, Alertas, Exportar e Explorar com minha IA. É onde os participantes são acompanhados até a exportação.

Acima das etapas fica a aba **Pendências**, comum a todas as pesquisas em condução. Para a coordenação, ela é a primeira tela do módulo.

O estudo de exemplo

Todas as telas usam um estudo fictício. Nomes, CPFs, telefones, e-mails e números não correspondem a pessoas reais.

Item	Valor no exemplo
Estudo	**SARCO-DII** · Sarcopenia na doença inflamatória intestinal · meta de 40 participantes
Visitas	V0 basal (D0, médico) · V1 (D50 ± 7, nutricionista) · V2 (D180 ± 14, médico)
Questionários	SARC-F, FACIT-F, IBD-F e HADS
Variáveis	Calprotectina fecal, HBI, força de preensão, colonoscopia; exploratórias entero-RM e entero-TC
Investigador principal	Dra. Helena Martins
Co-investigador	Dr. Paulo Ribeiro
Médico pesquisador	Dr. Lucas Andrade
Nutricionista	Carla Nunes
Coordenação de pesquisa	Ana Lima
Colaboradora externa	Rita Souza · Hospital Norte (código HOSP)
Participantes citados	Maria Santos (SARCO-DII-003), João Pereira, Beatriz Costa, Lúcia Ferreira (HOSP-001)

Linha do tempo do exemplo

Data	Evento
10/03/2026	Protocolo enviado; IA estima 31 pacientes potencialmente elegíveis
16 a 18/03/2026	Equipe ajusta V1 para D50 e idade para 18 a 75 anos
01/07/2026	Dra. Helena ativa o estudo
10 a 15/07/2026	Maria Santos: convite aprovado, inclusão na consulta e TCLE assinado
21/07/2026	V0 de Maria Santos concluída, com colonoscopia justificada
03/08/2026	Rita Souza aceita o convite do Hospital Norte
18 a 20/08/2026	Entero-RM e entero-TC criadas como exploratórias
02/09/2026	Emenda aprovada pelo CEP
05/10/2026	Exportação REDCap anonimizada

Convenções

Exemplo · SARCO-DII
Situação concreta com os dados fictícios.

Atenção
Ponto que costuma gerar dúvida.

Regra
Comportamento fixo do produto.

Fica para as próximas versões
- Item fora do escopo desta entrega

Do protocolo ao desenho do estudo

Você envia o projeto e a IA monta o desenho: hipóteses, critérios, variáveis, visitas e uma estimativa de quantos pacientes da base podem entrar. Tudo fica para revisão humana, com a origem de cada item.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Investigador principal, co-investigador e coordenação	Pesquisa › Nova pesquisa	Em desenho

Passo a passo

1. Abra **Pesquisa** no menu e clique em **Nova pesquisa**. A tela **Comece pelo seu projeto** oferece três caminhos: enviar o arquivo, **Importar de pesquisa anterior** ou **Começar do zero (manual)**.
2. Arraste o protocolo. O Clever aceita **.doc, .docx, .pdf, .txt e .md até 25 MB**. O servidor confere formato e tamanho mesmo que o navegador seja contornado.
3. Acompanhe os 6 passos do processamento. O último roda os critérios objetivos contra a base e mostra quantos pacientes são potencialmente elegíveis.
4. Revise as abas **Resumo do projeto**, **Critérios e variáveis** e **Delineamento**. Passe o mouse no ícone de informação para ver de qual arquivo, seção e trecho veio cada item.
5. Preencha o que vier marcado como **Não identificado — preencha manualmente**.
6. Se quiser, abra **Ver versão original da IA** para comparar o que a IA extraiu com o que a equipe editou.

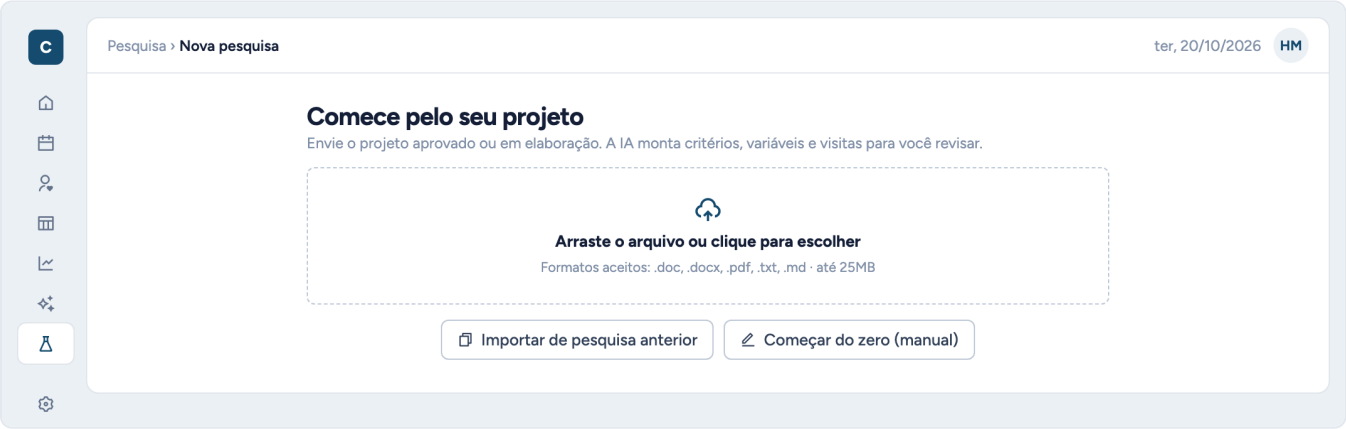


Figura 1.1. Tela inicial de uma pesquisa nova, com os três caminhos.



Figura 1.2. Processamento em 6 passos. O botão Cancelar descarta tudo e nenhuma pesquisa é criada.

Quando algo dá errado

O processamento tem limite de **5 minutos**. Passou disso, o Clever para e oferece **Tentar novamente** ou **Continuar com o que foi extraído**. Arquivo corrompido ou ilegível gera mensagem específica e libera um novo envio.

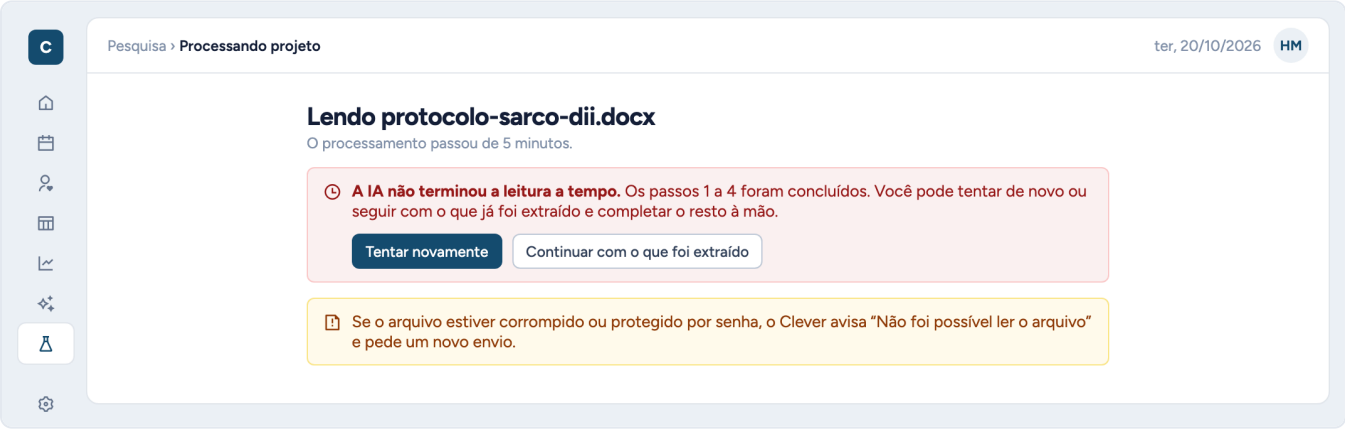


Figura 1.3. Tempo esgotado: a equipe escolhe repetir ou seguir com o que já foi lido.

Viabilidade e origem de cada item

O número de **pacientes potencialmente elegíveis** aparece no passo 6 e no Resumo. Quando os critérios objetivos não bastam para estimar, o passo mostra **Viabilidade não estimada — critérios insuficientes** e o processamento continua.

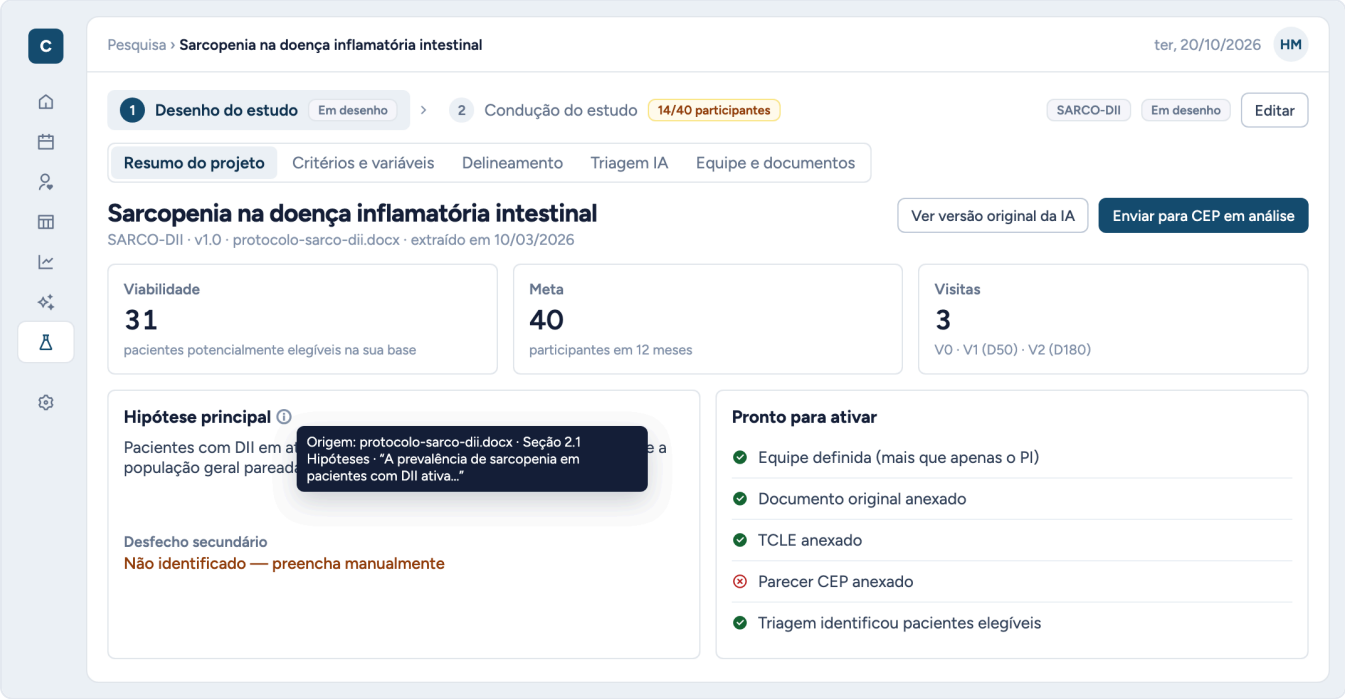


Figura 1.4. Resumo do projeto com a viabilidade, a origem de um item em tooltip, um campo não identificado e a lista de prontidão para ativar.

> **Exemplo · SARCO-DII**
> O protocolo-sarco-dii.docx gerou 5 critérios de inclusão, 3 de exclusão, 3 visitas (V0 em D0, V1 em D50 e V2 em D180) e encontrou **31 pacientes potencialmente elegíveis** na base. O desfecho secundário não estava claro no texto e ficou para preencher.

Projeto atualizado

Na aba **Equipe e documentos**, **Anexar projeto atualizado** se comporta conforme o status:

- **Em desenho:** a IA reprocessa e mostra a comparação item a item. Você aceita ou recusa cada diferença.
- **Em condução:** o arquivo fica guardado como nova versão do protocolo. Critérios e visitas não mudam; variável nova segue a regra de emenda (capítulo 8).



Figura 1.5. Comparação do projeto v1.1 com o desenho atual.

Regra

Reprocessar nunca apaga pacientes incluídos nem dados coletados. Upload, reprocessamento, cada diferença aceita ou recusada e a importação de pesquisa anterior vão para o log de auditoria com o modelo de IA usado.

Partir de uma pesquisa anterior

Importar de pesquisa anterior cria a nova pesquisa em **Em desenho** com critérios, variáveis e visitas copiados. Pacientes, documentos e equipe não vêm junto; quem importou vira o investigador principal.

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–2	Aceitar .doc e validar tamanho e formato no servidor	Lista .doc, .docx, .pdf, .txt, .md; limite de 25 MB conferido no servidor com mensagem clara.
3	Origem de cada item em tooltip	Arquivo, seção e trecho em tooltip no Resumo, Critérios e Delineamento.
4	Rótulo para o que a IA não achou	"Não identificado — preencha manualmente".
5	Comparar com a versão original da IA	"Ver versão original da IA".
6–7	Viabilidade real no passo 6	Contagem na base, repetida no Resumo; "Viabilidade não estimada — critérios insuficientes" quando não dá.
8–10	Timeout, cancelar e arquivo ilegível	Limite de 5 min com duas saídas; Cancelar descarta; mensagem específica para arquivo corrompido.
11–13	Projeto atualizado	Comparação com aceite por item em desenho; nova versão sem mudar o protocolo em condução; nada é apagado.
14	Importar de pesquisa anterior	Copia critérios, variáveis e visitas; sem pacientes, documentos ou equipe.
15–16	Auditoria e regressões	Tudo no log GCP com o modelo; upload, 6 passos e começar do zero seguem iguais.

Fica para as próximas versões

- Templates prontos por tipo de estudo
- Documentos em outros idiomas
- Importar protocolos do ClinicalTrials.gov ou REBEC
- Gerar o TCLE a partir do projeto

Equipe, papéis e ativação

Cada pessoa da equipe tem um papel com permissões claras. O desenho é ajustado em conjunto enquanto o estudo está em desenho, e só o investigador principal leva o estudo para o CEP e para a condução.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Investigador principal (gestão da equipe e ativação)	Etapa 1 › Equipe e documentos · Resumo do projeto	Em desenho → CEP em análise → Em condução

Quem entra na equipe

Em **Equipe e documentos**, a busca de membros lista só usuários da clínica com perfil **médico**, **nutricionista** ou **coordenação de pesquisa**. Secretaria e administrativo não aparecem. O perfil de coordenação de pesquisa é marcado pelo administrador da clínica em **Configurações › Usuários**.

Membros antigos com perfil fora da regra continuam na lista com o aviso **Perfil fora do padrão da equipe de pesquisa**. Ninguém é removido automaticamente; o investigador principal decide.

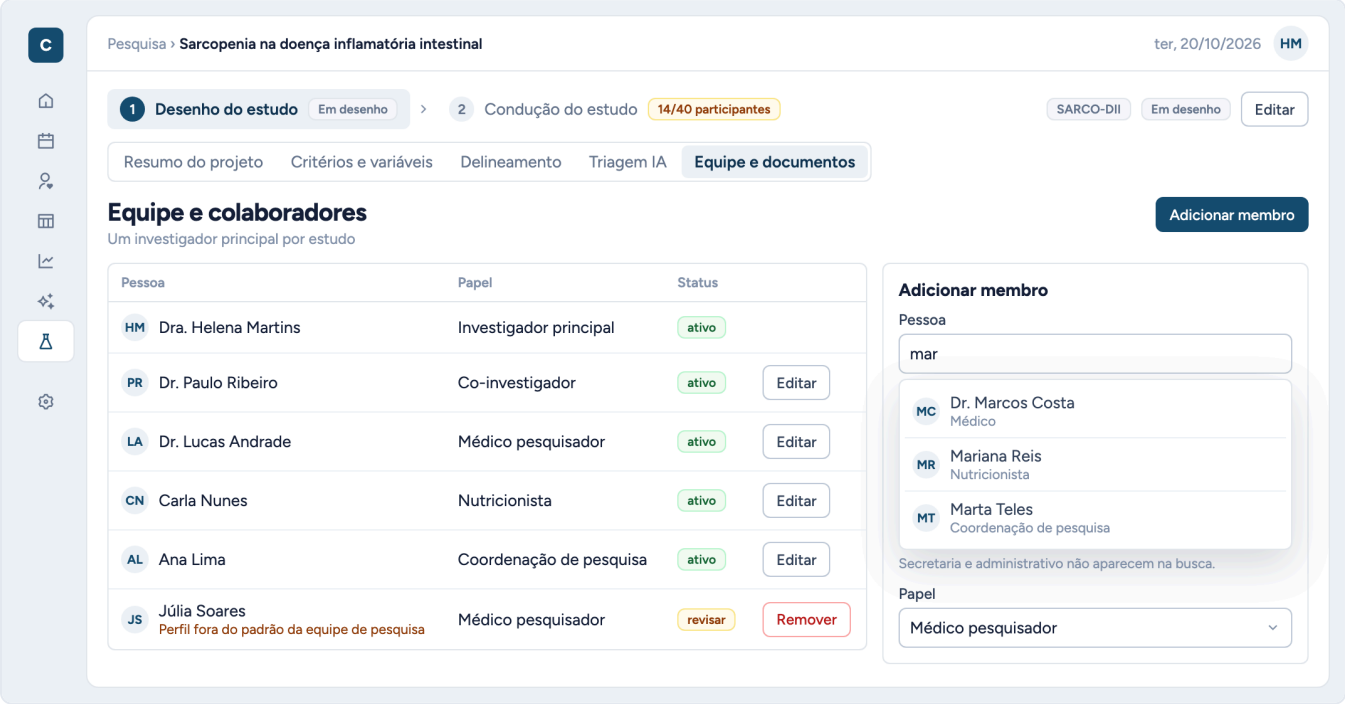


Figura 2.1. Equipe do estudo e busca de membros. A busca só traz médico, nutricionista e coordenação.

Os papéis

Papel	Para que serve
Investigador principal	Exatamente um por estudo. Faz tudo que os outros fazem, ativa, pausa e encerra a pesquisa e gerencia a equipe.
Co-investigador	Edita o desenho em desenho, cria e descontinua variáveis exploratórias, aprova convite, decide participação, valida parecer CEP de centro e anexa emenda.

Papel	Para que serve
Médico pesquisador	Novo nome do antigo “colaborador” interno, sem migração de dados. Aprova convite, decide participação, preenche o Formulário do Estudo e vê painel, pacientes e alertas.
Nutricionista	Preenche o bloco de avaliação nutricional e vê os pacientes da pesquisa.
Coordenação de pesquisa	Edita o desenho em desenho, aprova ou não convida, opera TCLE, questionários, visitas e tarefas, vê painel, pendências e exportações e anexa documentos. Não decide participação, não ativa e não cria variável depois da ativação.
Colaborador externo	Pessoa de outro centro, em área restrita magenta. Capítulo 7.

A matriz completa de permissões está no Apêndice A. Ação sem permissão não aparece na tela daquele papel; se alguém tentar pelo endereço, o servidor recusa e grava a tentativa no log.

Ajustar o desenho antes da ativação

Enquanto o status é **Em desenho**, coordenação, co-investigadores e investigador principal editam critérios, variáveis, visitas e documentos. Cada mudança registra autor, data, campo, valor anterior e novo, e aparece em **Alterações no desenho** no Resumo.

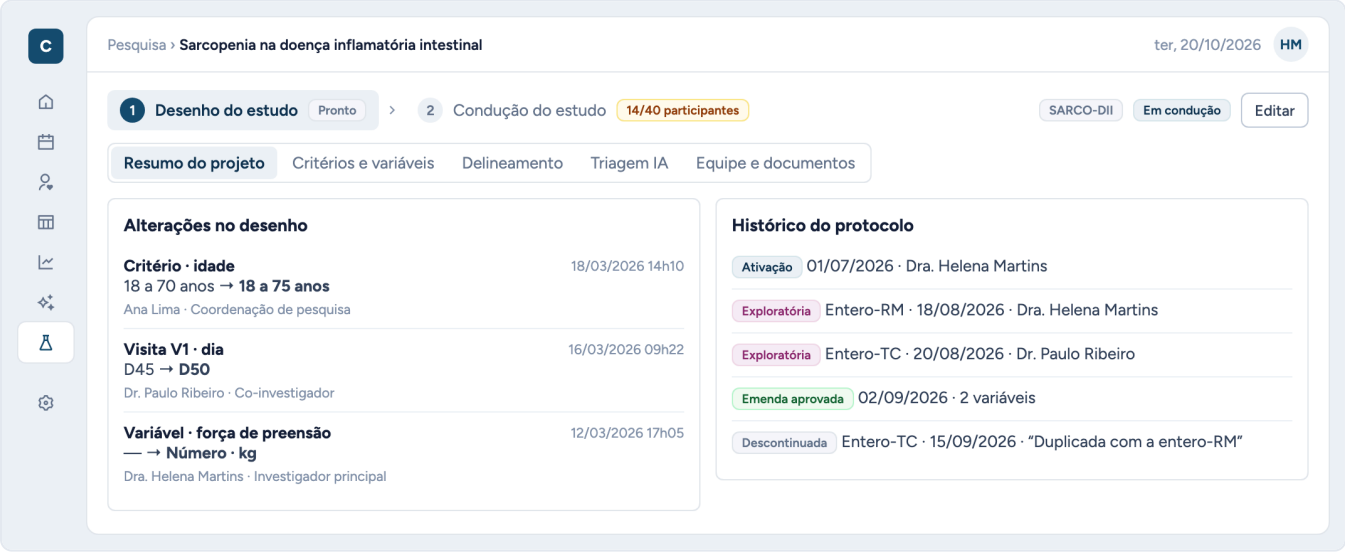


Figura 2.2. Alterações no desenho e Histórico do protocolo, lado a lado no Resumo.

Levar ao CEP e ativar

1. Confira a lista **Pronto para ativar** no Resumo: equipe definida, documento original, TCLE, parecer CEP e triagem com elegíveis.
2. O investigador principal clica em **Enviar para CEP em análise**. O desenho continua editável durante a análise.
3. Com o parecer aprovado, o investigador principal clica em **Ativar**. A tela lista as **alterações desde a última revisão** para conferir antes de confirmar.
4. Confirmado, o status vira **Em condução** e o protocolo trava.



Figura 2.3. Confirmação da ativação com as alterações feitas desde a última revisão.

Protocolo travado

Em condução, critérios, variáveis originais e visitas ficam somente leitura para todos os papéis, com o aviso **Protocolo ativo — alterações exigem emenda**. O que surgir depois entra como variável exploratória (capítulo 8).



Figura 2.4. Delineamento em condução: visitas com profissional, janela, questionários e exames, todas travadas.

> **Exemplo · SARCO-DII**
> A coordenadora Ana Lima ampliou a idade para 18 a 75 anos em 18/03 e o Dr. Paulo Ribeiro moveu a V1 para D50. Na ativação, em 01/07/2026, a Dra. Helena Martins viu as duas mudanças e o parecer anexado antes de confirmar.

Referências bibliográficas

A aba de documentos aceita o tipo **Referência bibliográfica**, com vários PDFs de uma vez. Esses arquivos ficam disponíveis para leitura pela sua IA (capítulo 9).

Triagem: pré-seleção e decisão de participação

A IA lê a base e classifica cada paciente. A equipe decide em duas etapas: a pré-seleção (aprovar convite ou não convidar) e a decisão de participação, sempre de um médico que avaliou o paciente.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Coordenação e médicos da equipe	Etapa 1 › Triagem IA	Em condução

Dois eixos separados

Cada par paciente–pesquisa tem a **classificação da IA** (Elegível | A revisar | Inelegível) e um **estado de decisão**: Candidato, Convite aprovado, Não convidado, Incluído ou Não participa. Rodar a triagem de novo nunca apaga uma decisão.

A lista da triagem

Os filtros mostram a contagem: **Todos, Elegíveis, A revisar, Inelegíveis (IA), Convite aprovado, Já incluídos e Decisões de não inclusão**. Paciente com dado novo desde a última execução ganha o selo Novo até alguém abrir a revisão.

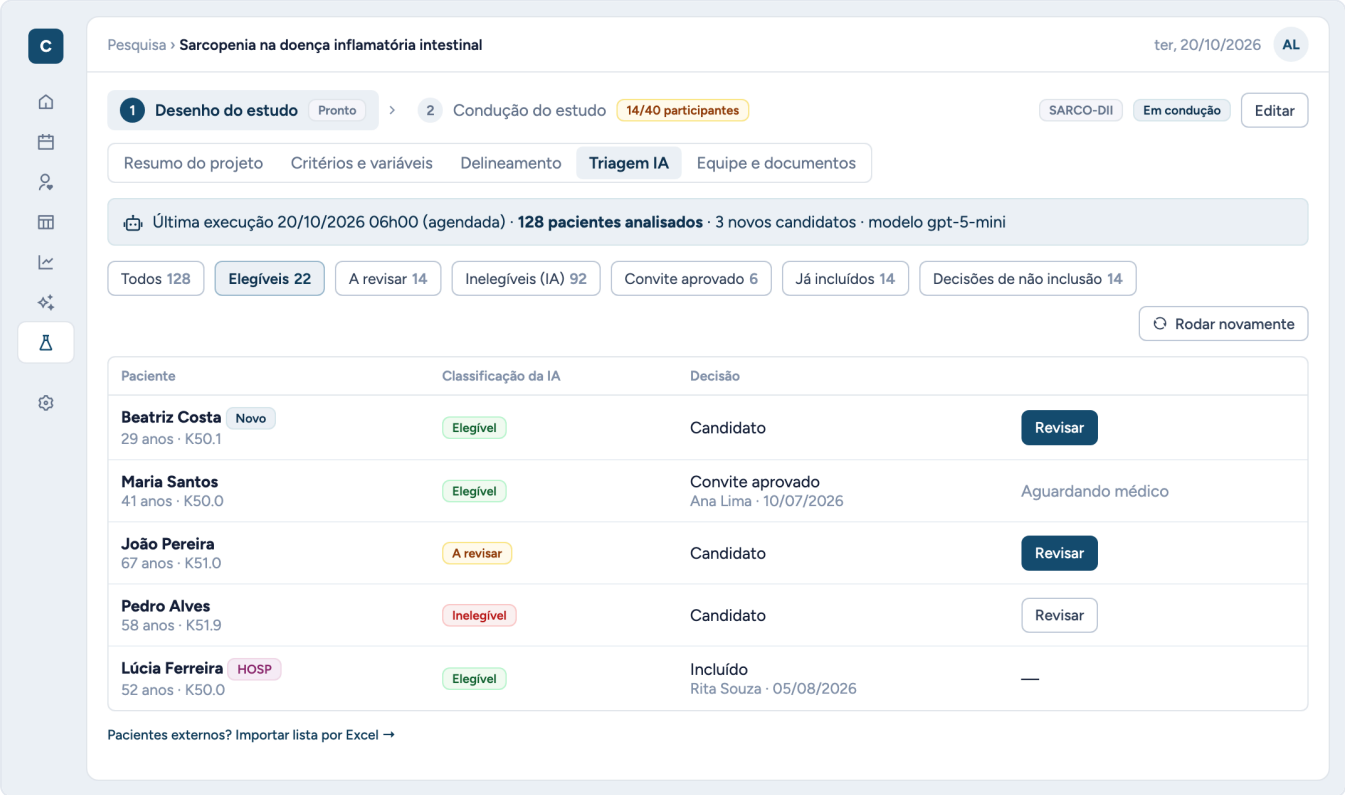


Figura 3.1. Triagem vista pela coordenação. Convite aprovado mostra “Aguardando médico”.

Revisar um paciente

1. Clique em **Revisar**. Um painel abre à direita e a lista continua visível ao fundo.

2. Leia os dados do paciente, a **Análise da IA** e cada critério com a evidência usada: ✓ atende, ⚠ atenção, × não atende. Exame fora da janela de validade conta como atenção.
3. Escreva uma observação, se quiser. Ela acompanha o convite até o médico.
4. Escolha a ação. A coordenação vê **Não convidar** e **Aprovar convite →**. O médico pesquisador vê também **Incluir agora →**, que registra convite e inclusão de uma vez.

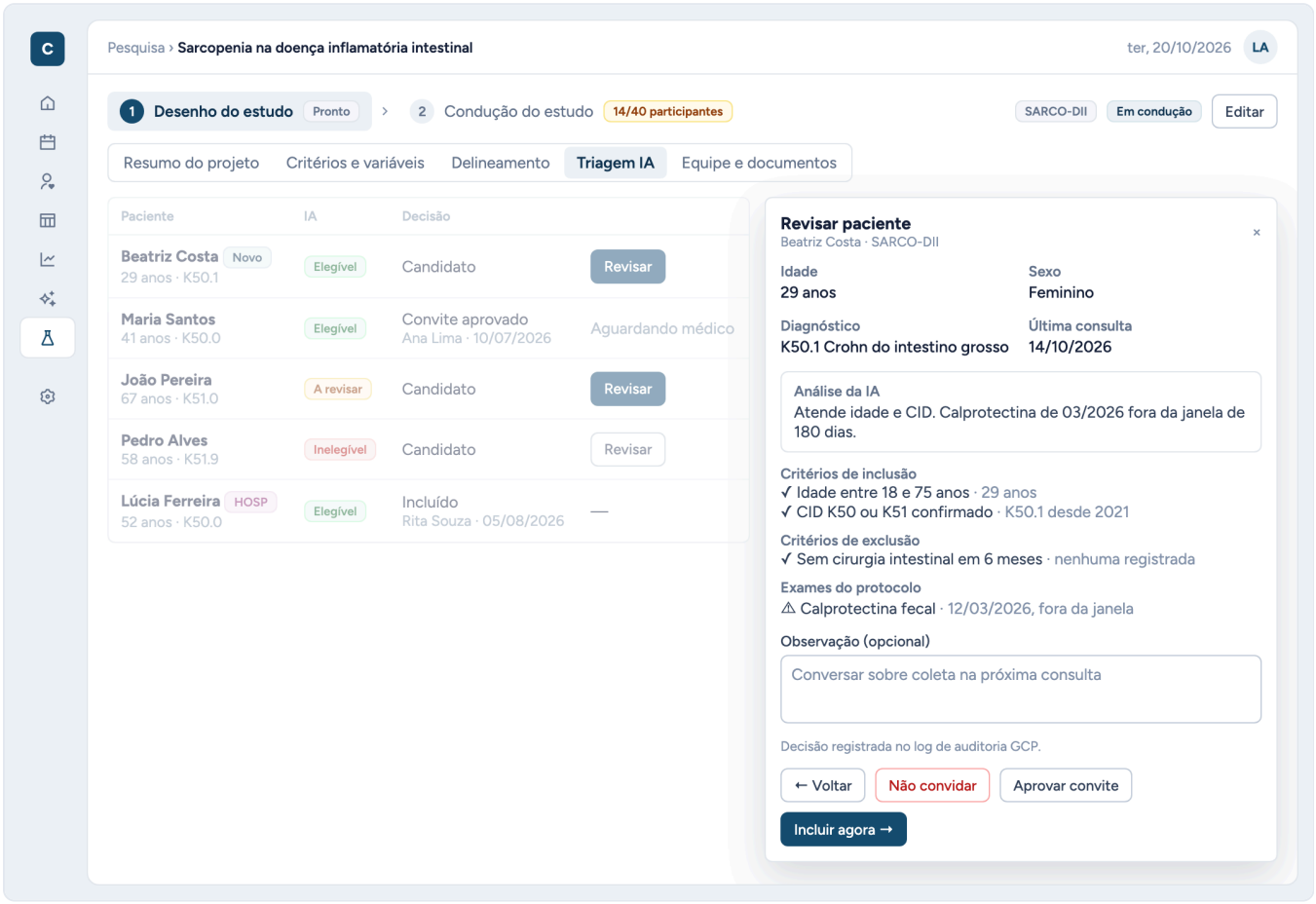


Figura 3.2. Painel lateral de revisão visto por um médico pesquisador.

Motivo obrigatório

Não convidar e **Não participa** abrem um quadro com motivo obrigatório: critério específico (escolhido na lista), recusa do paciente, decisão clínica ou outro motivo (com texto obrigatório). O motivo vai para o paciente na pesquisa, para o log e para o fluxograma do estudo.

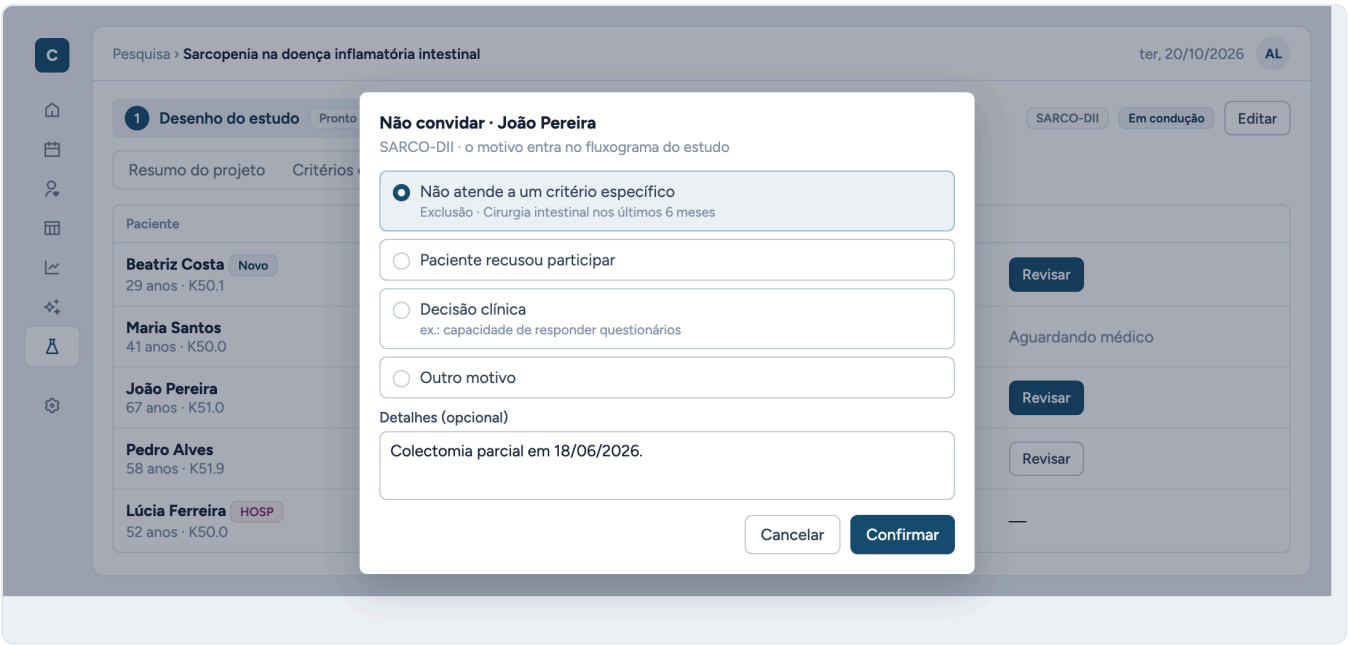


Figura 3.3. Quadro de motivo ao não convidar.

Memória por pesquisa

Quem foi não convidado ou não participa não volta a aparecer como candidato nem no aviso da consulta daquela pesquisa, mesmo que a IA o classifique de novo como elegível. Nas outras pesquisas ativas ele continua sendo avaliado. Em **Decisões de não inclusão**, **Reabrir decisão** devolve o paciente a Candidato com a análise atualizada; a decisão antiga fica no log.



Figura 3.4. Decisões de não inclusão, com motivo, autor, data e Reabrir decisão.

Triagem automática

Pesquisas em condução são triadas sozinhas uma vez por dia, só para pacientes com consulta, exame, medicação ou patologia nova. Achou candidatos, a coordenação recebe a pendência **N novos candidatos em SARCO-DII**. O botão **Rodar novamente** continua disponível. Cada execução grava data, origem, pacientes analisados, distribuição, novos candidatos e modelo.

Exemplo · SARCO-DII

A execução de 20/10/2026 às 06h00 analisou 128 pacientes e achou 3 novos candidatos. Beatriz Costa entrou como Elegível com ⚠ na calprotectina de março, fora da janela de 180 dias. João Pereira foi não convidado por colectomia em junho.

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–2	Estado de decisão separado da IA	Cinco estados com autor, data, motivo e observação; reexecução não apaga decisão.
3–5	Quem decide o quê	Convite: coordenação e médicos da equipe. Participação: só médicos. Incluir agora para o médico que avaliou.
6–8	Filtros, ação por papel e selo Novo	Sete filtros com contagem; “Aguardando médico” para a coordenação; selo Novo até a revisão.
9–13	Painel lateral de revisão	Dados, análise, critérios com evidência, observação e rodapé conforme o papel; aviso de log GCP.
14–15	Motivo obrigatório	Quatro opções; texto obrigatório em Outro; grava no paciente e no log.
16–18	Memória por pesquisa e Reabrir decisão	Não volta naquela pesquisa; segue nas outras; reabrir com histórico.
19–21	Execução diária e janela de exames	Job diário incremental; pendência de novos candidatos; exame vencido leva a A revisar.
22–25	Auditoria e regressões	Execuções e decisões no log; importados e externos aparecem em Já incluídos.

Fica para as próximas versões

- Filtros avançados (idade, CID, última consulta)
- Comparação entre execuções
- Triagem cruzada de várias pesquisas numa tela

Na consulta: aviso de participação e itens do estudo

A pesquisa aparece na consulta sem atrapalhar. O médico da equipe vê quem foi pré-selecionado e decide ali mesmo. Qualquer médico que atenda um participante vê o que o estudo precisa daquela consulta.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Médicos da equipe (aviso) e qualquer médico da clínica (faixa)	Ficha do paciente e consulta	Em condução

Aviso de paciente pré-selecionado

Quando o paciente está em **Convite aprovado**, a ficha e a consulta mostram no topo **Paciente pré-selecionado para N pesquisa(s)**, com código, quem aprovou e quando. O aviso aparece só para médicos que são investigador principal, co-investigador ou médico pesquisador daquela pesquisa.

1. Clique em **Avaliar participação →**. Abre um card com a análise da IA: critérios atendidos (✓), pontos de atenção (⚠) com evidência e a observação de quem aprovou.
2. Escolha: **Avaliar depois** fecha o card e o aviso volta nas próximas consultas; **Não participa** pede o motivo; **Incluir e abrir Formulário do Estudo →** inclui o paciente.
3. Ao incluir, o Clever pede o canal de comunicação, envia o TCLE e abre o Formulário do Estudo em nova aba. A consulta continua aberta.

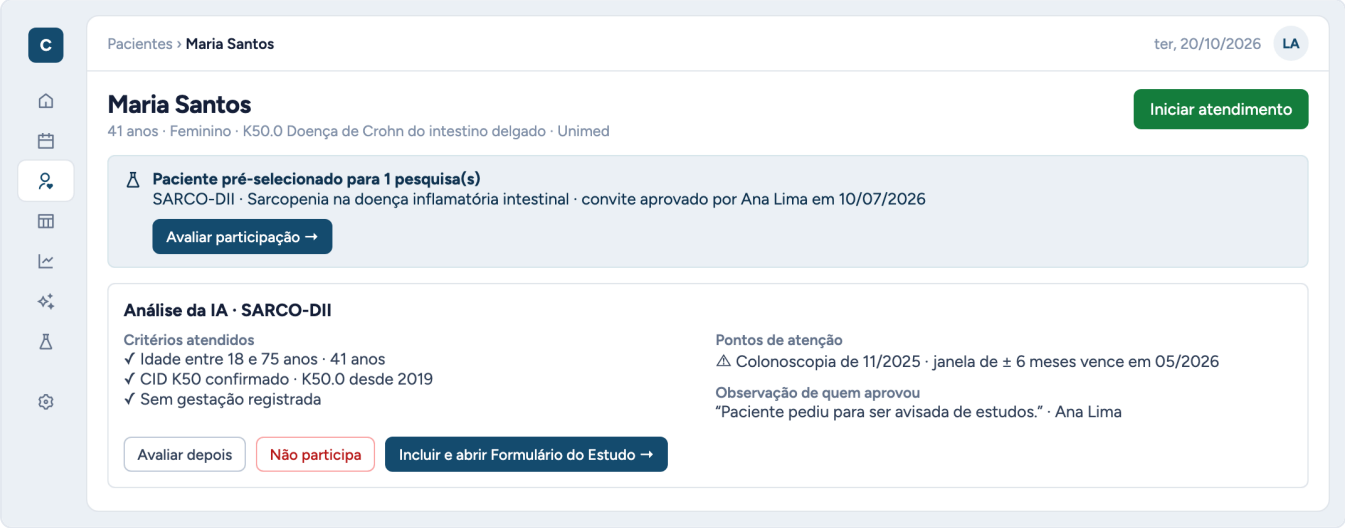


Figura 4.1. Aviso de pré-seleção e card de avaliação na ficha da paciente.

> **Regra**
> O aviso não bloqueia, não abre modal e não exige ação. A consulta pode ser finalizada sem decidir nada. Ele some para quem já está incluído, para quem foi não convidado ou não participa, para quem só foi classificado pela IA e para pesquisas pausadas, encerradas ou aguardando parecer CEP local.

Enquanto o médico não decide, a coordenação vê **Aguardando avaliação do médico pesquisador** em Pendências.

Itens do estudo nesta consulta

Para participantes **em coleta**, qualquer médico vê uma faixa recolhível **Itens do estudo SARCO-DII para esta consulta** com o que falta na visita atual: variáveis, exames a solicitar, questionários e variáveis exploratórias. A faixa mostra só o nome do item e a ação esperada, nunca resultados ou dados de outros pacientes.

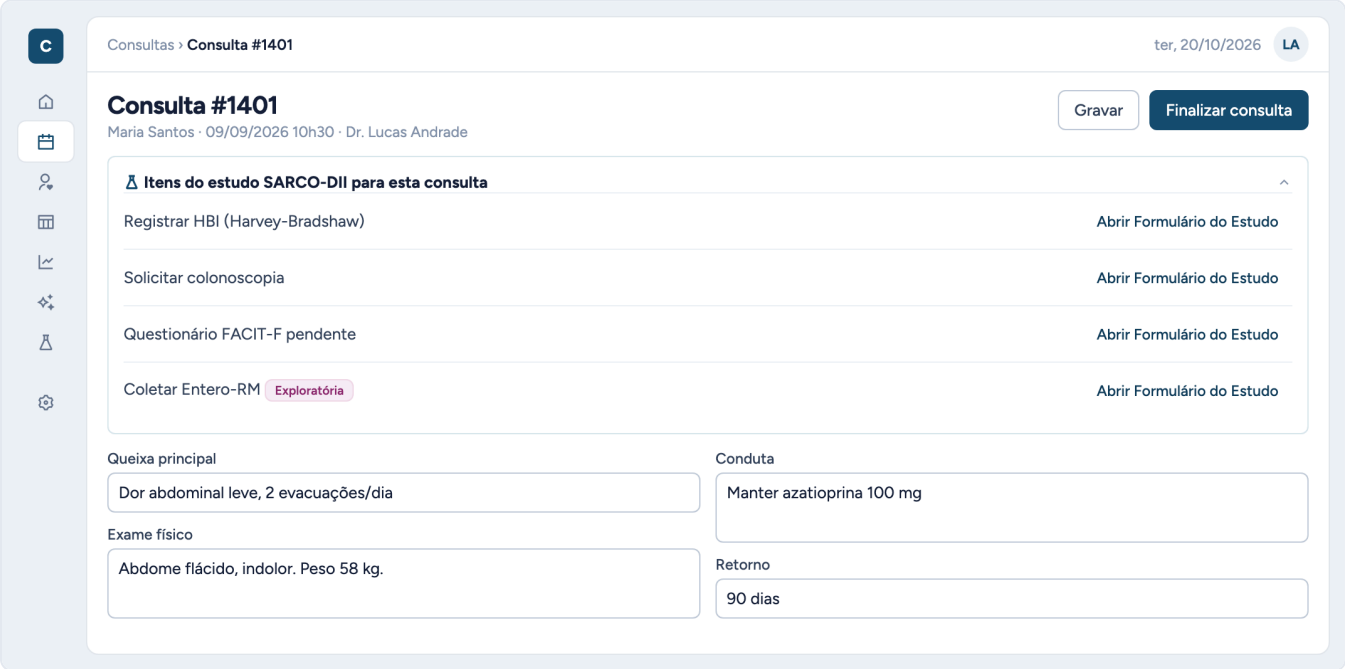


Figura 4.2. Faixa de itens do estudo dentro da consulta.

- Para quem é da equipe, cada item leva ao Formulário do Estudo.
- Para quem não é, a faixa é um lembrete.
- Sem itens pendentes, a faixa não aparece. Ela nunca bloqueia a finalização da consulta.

> **Exemplo · SARCO-DII**
> Maria Santos foi pré-selecionada por Ana Lima em 10/07. Na consulta de 14/07, o Dr. Lucas Andrade viu o ⚠ da colonoscopia, clicou em Incluir e o TCLE saiu pelo WhatsApp. Na consulta de 09/09, a faixa lembrou HBI, colonoscopia, FACIT-F e a entero-RM exploratória.

TCLE e questionários automáticos

Incluiu, o termo sai sozinho pelo canal escolhido. O paciente assina com código, e os questionários de cada visita seguem no ritmo do delineamento, com lembretes e pendências quando algo trava.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Médicos da equipe (inclusão) e coordenação (acompanhamento)	Inclusão, ficha do participante e Pendências	Em condução

Escolher o canal

Na inclusão, o quadro **Canal de comunicação com o paciente** mostra telefone e e-mail com a validação de cada um. Com os dois válidos, o padrão é WhatsApp. Sem WhatsApp configurado na clínica, a opção aparece desabilitada com **WhatsApp não configurado** e o e-mail vira padrão. Sem nenhum contato válido, **Atualizar cadastro** leva ao cadastro e o fluxo continua de onde parou.

O canal vira a preferência do paciente **naquela pesquisa**. A equipe pode trocá-lo na ficha do participante, com registro no log.



Figura 5.1. Escolha do canal antes do primeiro envio.

Assinatura do TCLE

1. O TCLE sai na hora, com saudação, nome da pesquisa, investigador principal, contexto curto e link único.
2. O link abre uma página com o texto integral do termo e os botões **Aceitar e assinar** e **Recusar**.
3. O paciente confirma que leu e informa nome e CPF. O Clever confere com o cadastro.
4. Um código de 6 dígitos chega pelo mesmo canal. Ele vale 15 minutos e uma única vez.
5. Assinado, o Clever gera o PDF com data e hora, IP, navegador e código usado, e anexa ao prontuário e à pesquisa. O paciente revê o PDF pelo mesmo link.



Figura 5.2. Página pública do termo.

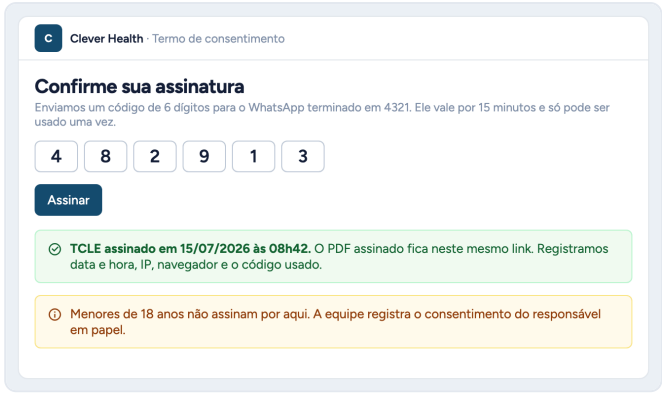


Figura 5.3. Código de 6 dígitos e confirmação.

> **Atenção**
> Menores de 18 anos não assinam eletronicamente. A equipe anexa o consentimento em papel. O texto do termo é congelado no envio, então o PDF prova exatamente o que foi lido.

Recusa, silêncio e reenvio

Situação	O que o Clever faz
Paciente recusa	Vira Excluído com motivo **Recusou TCLE**, não volta a ser sinalizado e a coordenação e o médico que incluiu são avisados.
3 dias sem resposta	Primeiro lembrete automático.
7 dias sem resposta	Segundo lembrete.
14 dias sem resposta	Pendência crítica **TCLE sem resposta** com Reenviar, Trocar canal, Registrar contato por telefone e Marcar como recusado.
Reenviar TCLE	A qualquer momento. O link anterior deixa de valer.

Questionários do protocolo

Assinado o TCLE, os questionários da V0 saem na ordem do delineamento, um por dia (intervalo configurável). Nas visitas seguintes, eles saem quando a janela da visita abre. Cada mensagem traz nome, tempo estimado e link único. A página mostra as perguntas em blocos curtos, com progresso, e salva a cada resposta.

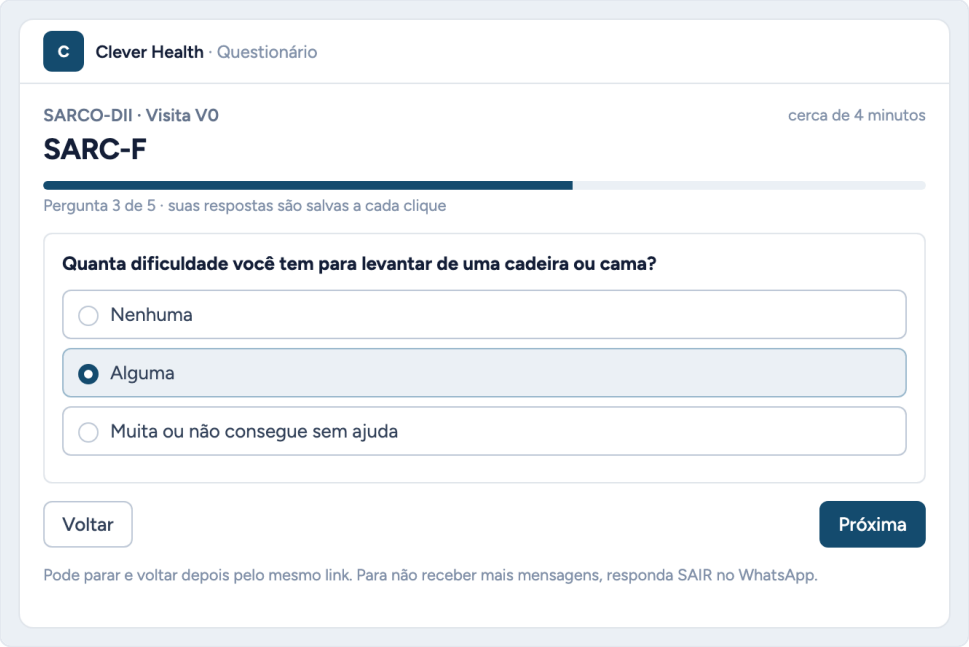


Figura 5.4. Questionário SARC-F no celular do paciente.

- Ao concluir, o escore é calculado e gravado no Formulário do Estudo da visita.
- Se o paciente já respondeu o mesmo instrumento no módulo Desfechos dentro da janela, o Clever não reenvia: vincula a resposta à visita e registra a origem.
- Sem resposta: lembretes em 2 e 5 dias; aos 7 dias, pendência para a coordenação.
- A equipe pode reenviar ou marcar **Recusado pelo paciente**, com justificativa.

Estados

Item	Estados possíveis
TCLE	Não enviado · Enviado · Assinado · Recusado · Vencido
Questionário	Não enviado · Enviado · Em andamento · Respondido · Vencido · Recusado

Os estados aparecem no Formulário do Estudo, na lista de participantes, nos Alertas e em Pendências.

Falhas, descadastro e privacidade

- Falha de envio (número inválido, e-mail rejeitado, provedor fora) vira pendência imediata com Tentar reenviar, Trocar canal e Atualizar contato.
- Todo envio, com sucesso ou falha, vai para o log com data, canal, modelo de mensagem e status de entrega.
- O paciente pode responder **SAIR** ou **PARAR** no WhatsApp ou usar o link do e-mail. Os envios automáticos daquele canal param e a coordenação é avisada. Revogar o consentimento para todos os envios da pesquisa.
- As mensagens usam só modelos aprovados. Nenhum texto automático é escrito livremente pela IA.
- Respostas da pesquisa ficam visíveis só para a equipe e, no caso de colaborador externo, para os pacientes dele.

Regra

Pacientes importados por planilha não recebem TCLE automático (capítulo 6). O envio por e-mail também serve ao módulo Desfechos, que usa o mesmo canal de envio.

Exemplo · SARCO-DII

Maria Santos recebeu o TCLE pelo WhatsApp em 14/07/2026 e assinou em 15/07 às 08h42 com o código 482913. No dia seguinte chegou o SARC-F (escore 3); o FACIT-F veio um dia depois. João Pereira, de outra inclusão, ficou 14 dias sem responder e gerou a pendência crítica.

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–3	Canal único com Desfechos, com e-mail	Mesmo serviço, página pública e registro de respostas; e-mail para os dois módulos; WhatsApp desabilitado quando não configurado.
4–7	Canal na inclusão	Quadro com validação, padrão WhatsApp, Atualizar cadastro e preferência por pesquisa com log.
8–11	Envio e assinatura	Envio imediato, página com texto integral, código de 6 dígitos, PDF assinado no prontuário e na pesquisa.
12–14	Recusa, lembretes e reenvio	Recusou TCLE com aviso; lembretes 3 e 7 dias; pendência aos 14; reenvio invalida o link anterior.
15–21	Questionários	V0 após assinatura com intervalo; visitas seguintes pela janela; escore automático; reaproveita Desfechos; lembretes 2 e 5; pendência aos 7.
22–23	Estados	Estados de TCLE e questionário em formulário, lista, alertas e pendências.
24–29	Falhas e conformidade	Pendência de falha, log de envio, SAIR/PARAR, só modelos aprovados, revogação e visibilidade restrita.
30–32	Regressões	Desfechos segue igual com e-mail; reenvio manual mantido; importados sem TCLE automático.

Fica para as próximas versões

- SMS como canal
- Questionário em tablet na sala de espera
- Aplicativo do paciente
- Visual da página por estudo
- Detecção de respostas automáticas pelo tempo de resposta

Formulário do Estudo, visitas e importação por planilha

O Formulário do Estudo é a ficha de coleta de cada visita, fora da consulta. Ele mostra o progresso, cobra só o obrigatório, transforma faltas em tarefas e calcula as próximas visitas. Pacientes de fora entram por planilha.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Médicos da equipe, nutricionista e coordenação	Participantes › paciente › Formulário do estudo	Em condução e Em análise

O formulário

Cada participante tem um **Formulário do estudo · Visita V0/V1...** com endereço próprio. O cabeçalho traz pesquisa, paciente e número de registro. Abaixo, a barra de progresso da visita: TCLE, Questionários, Variáveis clínicas, Exames e Avaliação nutricional, em cinza (não iniciada), azul (em andamento), verde (concluída) ou laranja (com pendência).

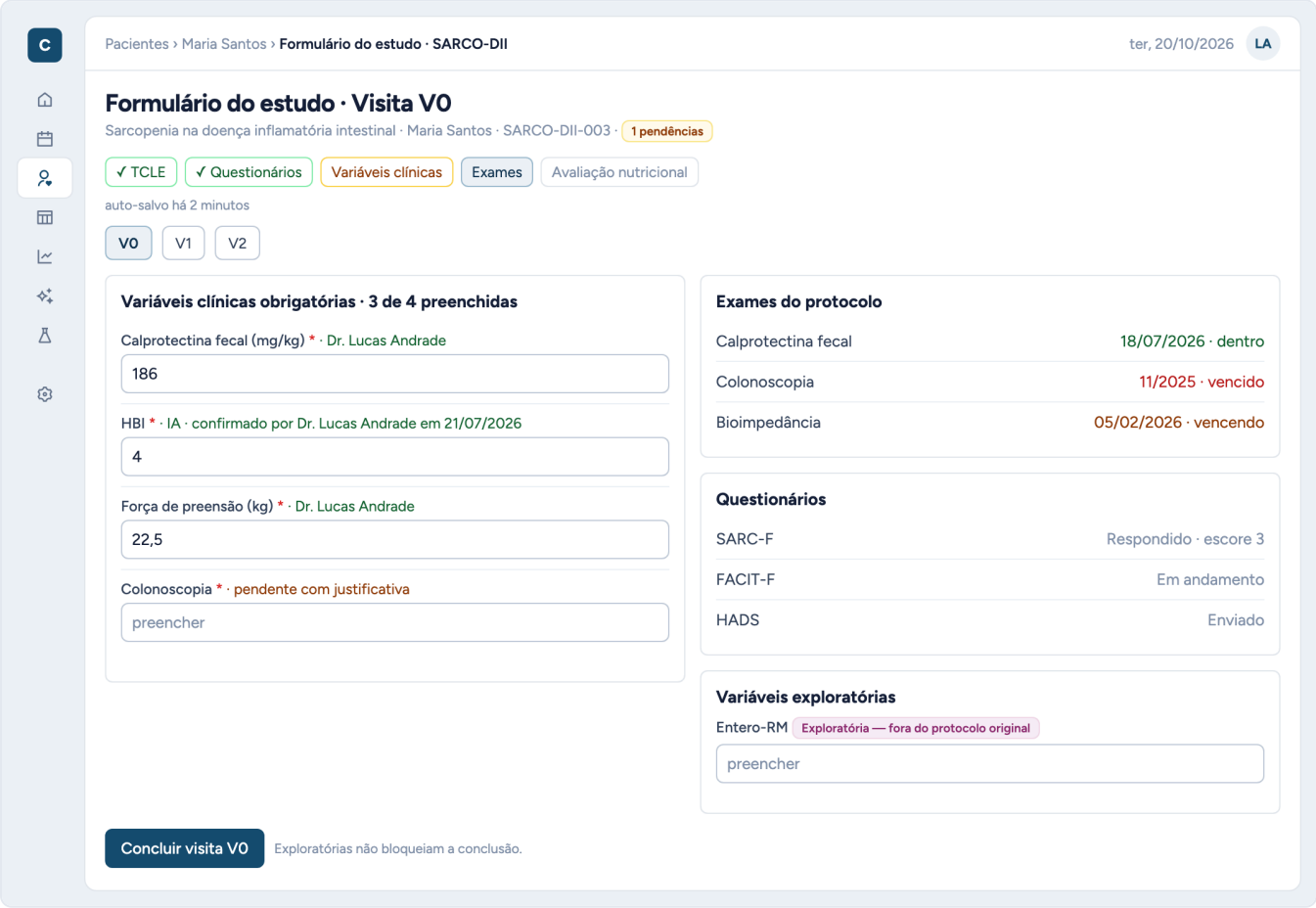


Figura 6.1. Formulário da V0 com progresso, variáveis, exames, questionários e a variável exploratória.

Bloco	O que mostra	Quem preenche
Variáveis clínicas obrigatórias	“X de Y preenchidas”; verde preenchida, laranja pendente com justificativa, vermelho vazia sem justificativa. Valor da IA mostra “IA · confirmado por … em …”.	Médicos da equipe
Exames do protocolo	Última coleta no prontuário e status pela validade: dentro, vencendo, vencido ou não realizado. Aceita PDF e imagem.	Médicos da equipe
Avaliação nutricional	Quando a visita prevê nutricionista.	Nutricionista
Questionários	Estado, escore, Reenviar e Recusado pelo paciente.	Paciente; equipe reenvia
Variáveis exploratórias	Coleta pedida depois da ativação. Nunca bloqueia.	Médicos da equipe

A coordenação vê tudo e registra dados administrativos (datas, anexos), sem alterar valor clínico. O formulário salva a cada alteração e mostra **auto-salvo há X min**. Depois da V0, dá para navegar entre visitas; visitas futuras ficam só para leitura até a janela abrir.

Faltou uma variável obrigatória

1. **Concluir visita** fica bloqueado enquanto houver obrigatória sem valor e sem justificativa.
2. Clique em **Justificar** ao lado da variável vazia.
3. Escolha: **Vou solicitar o exame e atualizo quando estiver pronto** (padrão, gera tarefa), **O/a paciente recusou**, **Contraindicação clínica** ou **Outro motivo**.
4. Confirme. A variável fica laranja e, se não restar nenhuma vazia sem justificativa, a visita pode ser concluída.

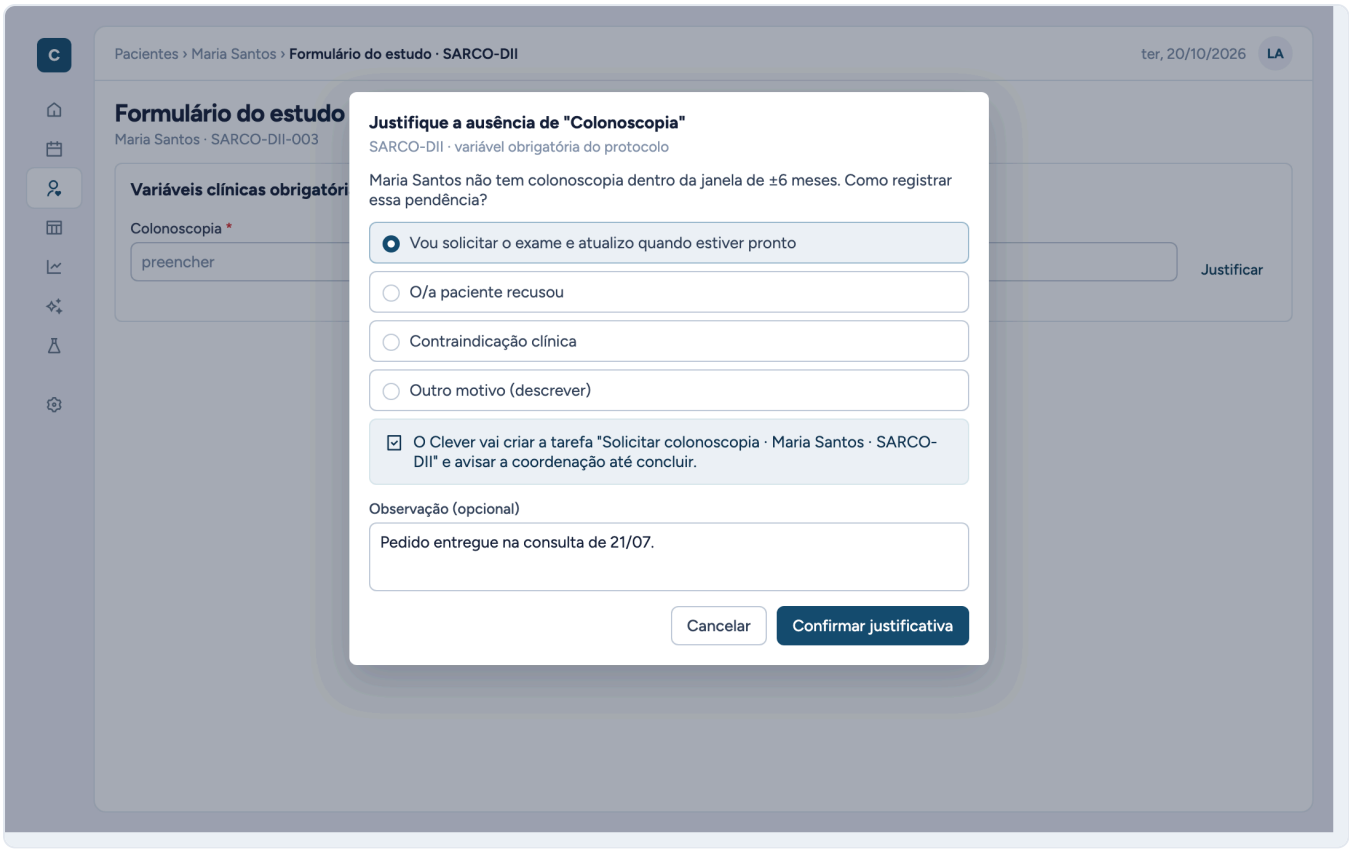


Figura 6.2. Justificativa da colonoscopia ausente, com a tarefa que será criada.

O participante segue **Em coleta** com o selo N pendências em todas as listas da pesquisa. Não existe status separado de pendente.

Tarefas que fecham sozinhas

A opção “vou solicitar” cria a tarefa **Solicitar colonoscopia · Maria Santos · SARCO-DII**, com prazo padrão de 30 dias (configurável) e responsável padrão a coordenação. Ela aparece em Alertas, Pendências, na ficha e na faixa da consulta. Quando um exame do tipo esperado chega ao prontuário dentro da validade, a tarefa fecha sozinha e a variável fica verde. Vencida, gera alerta para a coordenação; a equipe pode concluir ou cancelar manualmente com justificativa.

Próximas visitas

Ao concluir a V0, o Clever calcula data-alvo, janela e profissional de cada visita seguinte. Quando a janela abre em até 14 dias, a coordenação recebe **Agendar V1 com Nutricionista · paciente**. Data fora da janela pede confirmação antes de salvar. Janela encerrada sem realização gera **Visita fora da janela** para coordenação e investigador principal.



Figura 6.3. Próximas visitas e pendências do participante.

Exemplo · SARCO-DII

A V0 de Maria Santos foi concluída em 21/07/2026. A V1 (D50, nutricionista) ficou com data-alvo 09/09 e foi agendada para 10/09, dentro da janela de ± 7 dias. A bioimpedância chegou em 02/08 e fechou a tarefa sozinha.

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–10	Aviso na consulta (capítulo 4)	Aviso só para médicos da equipe, card de avaliação e pendência para a coordenação.
11–15	Faixa de itens do estudo (capítulo 4)	Para qualquer médico, só nomes e ações, recolhível, sem bloquear.
16–23	Formulário do Estudo	Tela própria, cabeçalho, progresso, blocos, status por cor, marca de IA, validade de exames e permissões por papel.
24–30	Justificativa	Concluir bloqueado; quatro opções; aviso da tarefa; log; selo N pendências.
31–35	Tarefas automáticas	Prazo padrão 30 dias, coordenação como responsável, fechamento automático pelo exame, alerta de vencida, log.
36–40	Visitas do delineamento	Data-alvo, janela e profissional; pendência 14 dias antes; aviso fora da janela; realizada pelo bloco; alerta de janela perdida.
41–46	Outros e regressões	Upload de PDF/imagem, auto-save, navegação entre visitas; consulta e alertas existentes seguem iguais.

Fica para as próximas versões

- Agendar visitas direto na Agenda
- Notificação push ou e-mail ao médico
- Opções de justificativa por pesquisa
- Pedido de exame integrado ao laboratório
- Linha do tempo das alterações

Importar pacientes por planilha SPEC_05 · #353

Para pacientes de colegas ou centros que não usam o Clever. O link **Pacientes externos? Importar lista por Excel →** fica no rodapé da Triagem IA, para investigador principal, co-investigadores e coordenação.

1. Clique em **Baixar template Excel**. A planilha traz instruções, uma linha de exemplo fictícia (ignorada na leitura) e um comentário em cada cabeçalho.
2. Preencha as colunas obrigatórias: nome completo, nascimento (DD/MM/AAAA), sexo (M/F/Outro), CID principal, telefone ou e-mail e centro/origem. As opcionais ajudam a triagem.
3. Envie o arquivo (.xlsx ou .xls, até 10 MB). Nada é cadastrado antes da prévia.
4. Confira a prévia: verde válido, vermelho com erro (motivo na linha) e amarelo com aviso. No topo, "X pacientes encontrados · A válidos · B com erro · C com aviso".
5. Para possíveis duplicatas, escolha **Não importar** (padrão), **Importar como novo** ou **Mesclar com existente**. Baixe o relatório de erros para corrigir na origem.
6. Clique em **Confirmar importação**. A confirmação mostra novos cadastros, mesclagens e a pesquisa de destino.

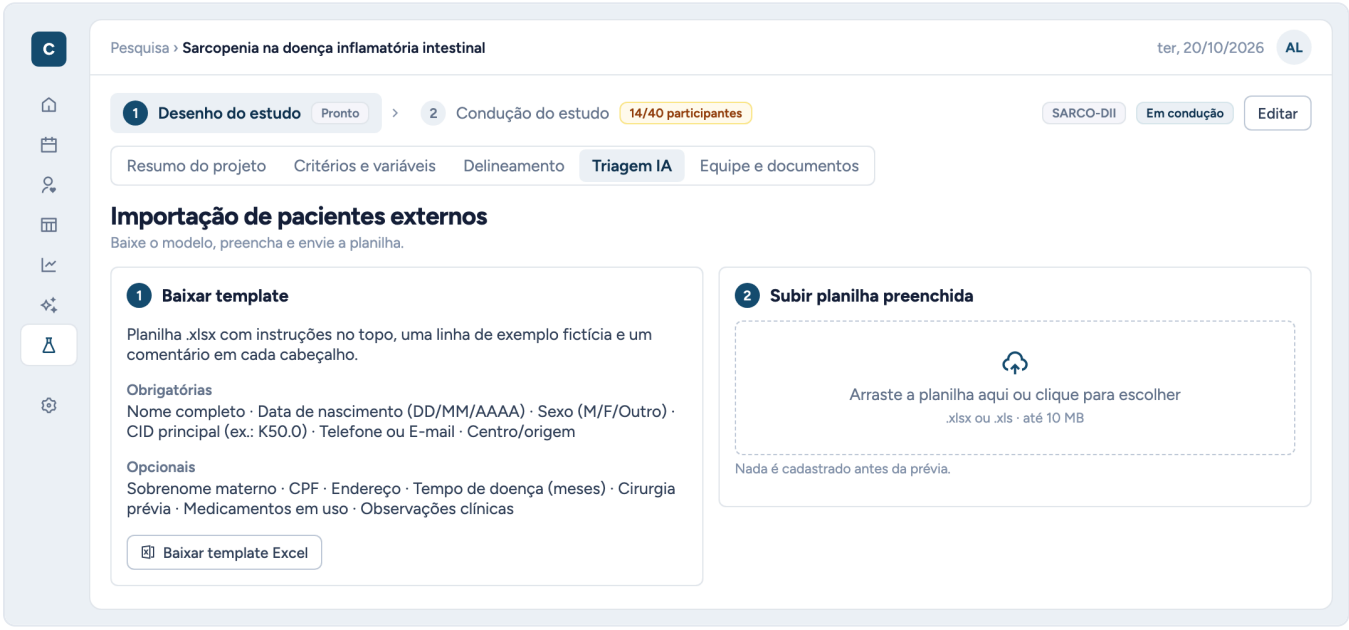


Figura 6.4. Os dois passos da importação.

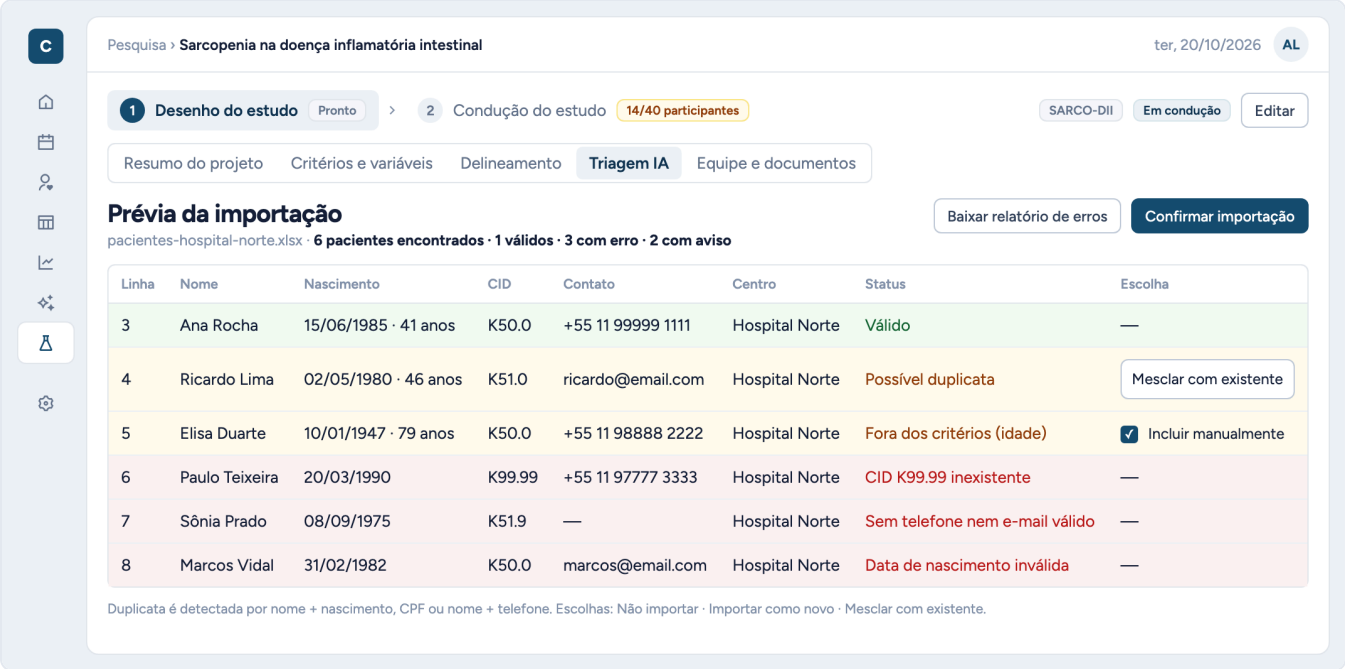


Figura 6.5. Prévia com linhas válidas, avisos e erros.

- Duplicata é detectada por nome + nascimento, CPF ou nome + telefone. Mesclar não cria cadastro novo e só completa dados que estavam em branco.
- Paciente fora dos critérios objetivos recebe aviso e pode entrar como **Incluído manualmente, fora dos critérios**, com registro no log.
- Importados entram como **Incluído**, com a marca **Origem: importação Excel · data · centro**, e aparecem em Já incluídos na triagem com o selo de importação. A IA também os analisa.
- O Excel original fica nos documentos da pesquisa, visível só para a auditoria.

TCLE dos importados

O TCLE **não** sai sozinho, porque o centro de origem pode já ter o termo em papel. A ficha oferece **Disparar TCLE digital agora** ou **Anexar TCLE em papel já assinado** (PDF, data da assinatura e responsável). Médicos da equipe e coordenação usam as duas ações.

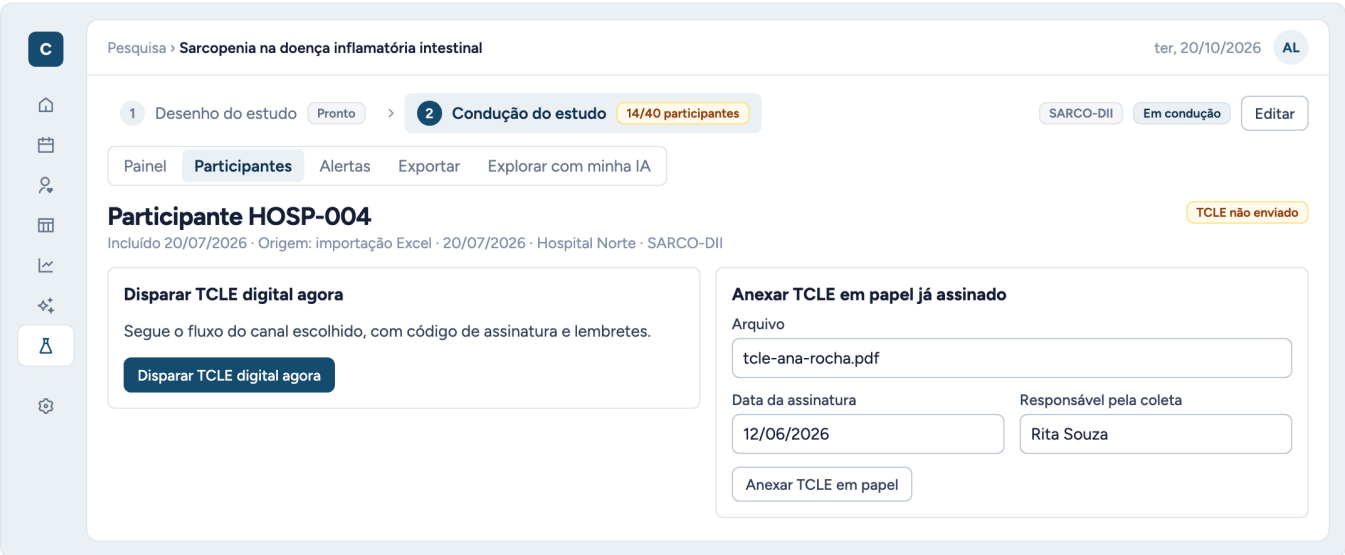


Figura 6.6. Participante importado com as duas formas de registrar o TCLE.

Exemplo · SARCO-DII

A planilha do Hospital Norte trouxe 6 linhas: Ana Rocha válida; Ricardo Lima possível duplicata, mesclado com o cadastro existente; Elisa Duarte com 79 anos, incluída manualmente fora dos critérios; três linhas com erro (CID K99.99, sem contato e data 31/02). O TCLE em papel de Ana Rocha foi anexado com data de 12/06/2026.

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–6	Acesso, dois passos e template	Link no rodapé da triagem; baixar template com instruções, exemplo e comentários; colunas obrigatórias e opcionais.
7–14	Upload e prévia	xlsx/xls até 10 MB; validação sem cadastrar; cores e motivos; duplicatas com três escolhas; resumo e relatório de erros.
15–17	Confirmação e inclusão	Confirmação com números; cadastra, mescla e inclui como Incluído; marca de origem.
18–19	TCLE dos importados	Sem envio automático; digital agora ou papel anexado.
20–24	Auditoria e triagem	Log da importação; Excel guardado para auditoria; fora dos critérios com registro; selo na triagem e reanálise.

Fica para as próximas versões

- Importar CSV e outros formatos
- Dados longitudinais
- Laudos em PDF junto com a planilha
- Sincronização por FTP ou API
- Importação a partir do REDCap

Colaboração multicêntrica

Pesquisadores de outros centros entram por convite e trabalham numa versão restrita do Clever, em magenta. Eles cadastram e acompanham só os próprios pacientes; o investigador principal vê tudo consolidado.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Investigador principal e co-investigador (configuração e convites); colaborador externo	Etapa 1 › Equipe e documentos · área restrita	Configuração em desenho; uso em condução

Configurar o estudo como multicêntrico

1. Em **Equipe e documentos**, ligue **Esta pesquisa aceita colaboradores externos de outros centros**.
2. Escolha a regra ética: **Parecer único do PI vale para todos os centros** (padrão no Brasil) ou **Cada centro anexa seu próprio parecer CEP local**.
3. A regra só muda enquanto a pesquisa está em desenho. Depois fica somente leitura. Só investigador principal e co-investigadores alteram essa configuração.

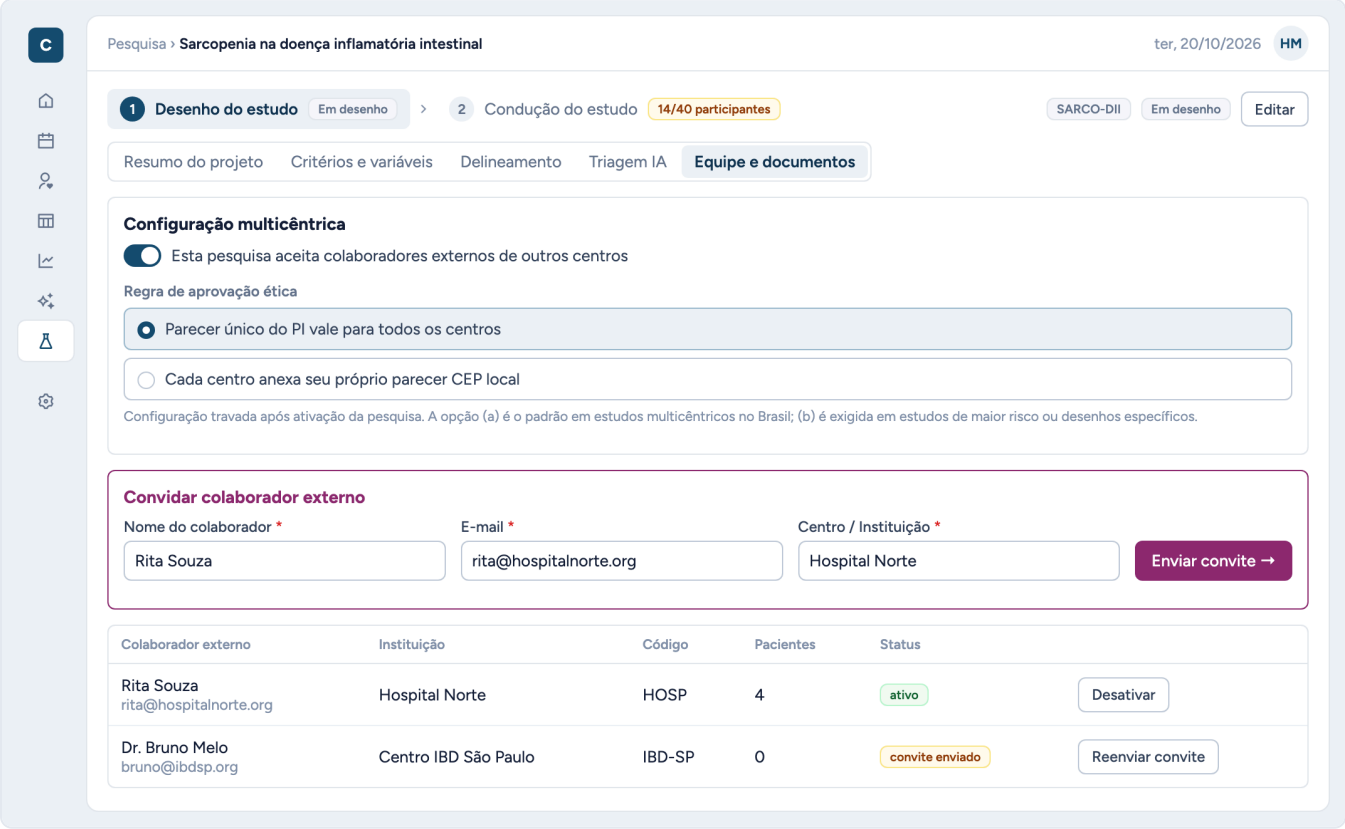


Figura 7.1. Configuração multicêntrica, card magenta de convite e lista de colaboradores externos.

Convidar

O card magenta **Convidar colaborador externo** pede nome, e-mail e centro/instituição. Só investigador principal e co-investigadores enviam; os outros papéis veem o card desabilitado com a explicação. O Clever não aceita convidar o mesmo e-mail duas vezes na mesma pesquisa.



Figura 7.2. E-mail de convite recebido pelo colaborador.

- O e-mail traz quem convida, a pesquisa, uma descrição curta, o que o colaborador poderá acessar, o link de aceite e a política de privacidade.
- O link vale 14 dias. Depois disso, use **Reenviar convite**.
- Se o e-mail já tem conta no Clever, a pessoa só entra e aceita.

Aceite

A página de aceite, em magenta, mostra a pesquisa, o investigador principal e o centro. O colaborador aceita o termo (responsabilidade pelo TCLE dos seus pacientes, LGPD, registro no log e condução sob responsabilidade do investigador principal), cria a senha (mínimo 8 caracteres, 1 maiúscula e 1 número) e confirma o centro. Quem já tem conta faz login no lugar de criar senha. O investigador principal recebe aviso por e-mail e no Clever.



Figura 7.3. Página de aceite do colaborador externo.

A versão restrita

Destaque magenta (#8C2C72), selo **Colaborador externo** e a etiqueta **Versão restrita**. O menu tem só **Pesquisa convidada**, **Meus pacientes** e **Documentos do estudo** (protocolo, modelo de TCLE, CRF e parecer CEP). No topo, um aviso lembra com quem ele colabora e oferece **Ver protocolo**.

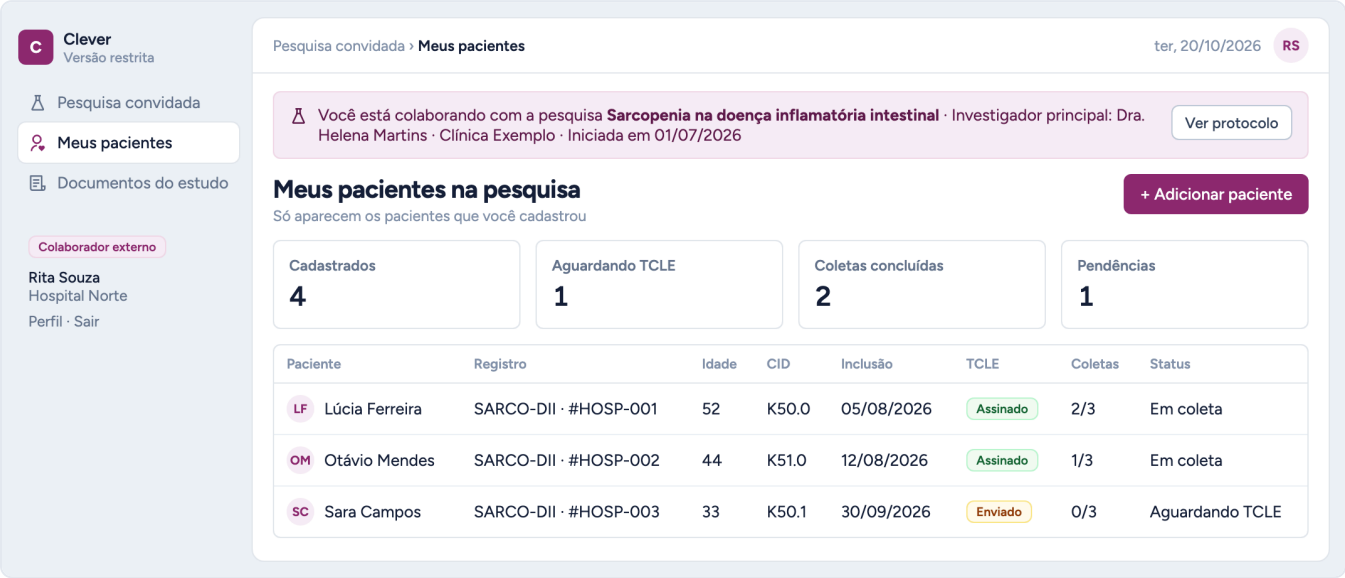


Figura 7.4. Meus pacientes na pesquisa, visto pela colaboradora do Hospital Norte.

Cadastrar um paciente

1. Clique em **+ Adicionar paciente** e preencha nome, nascimento, sexo, CID principal e contato (opcionais: CPF, endereço, observações).
2. Se o paciente não atende idade ou CID, marque **Confirmar inclusão fora dos critérios objetivos** e escreva o motivo.
3. Ao salvar, o paciente entra incluído, com origem no centro do colaborador, sem passar pela pré-seleção. O TCLE sai pelo canal do contato, com o colaborador como responsável, e o Formulário do Estudo abre.

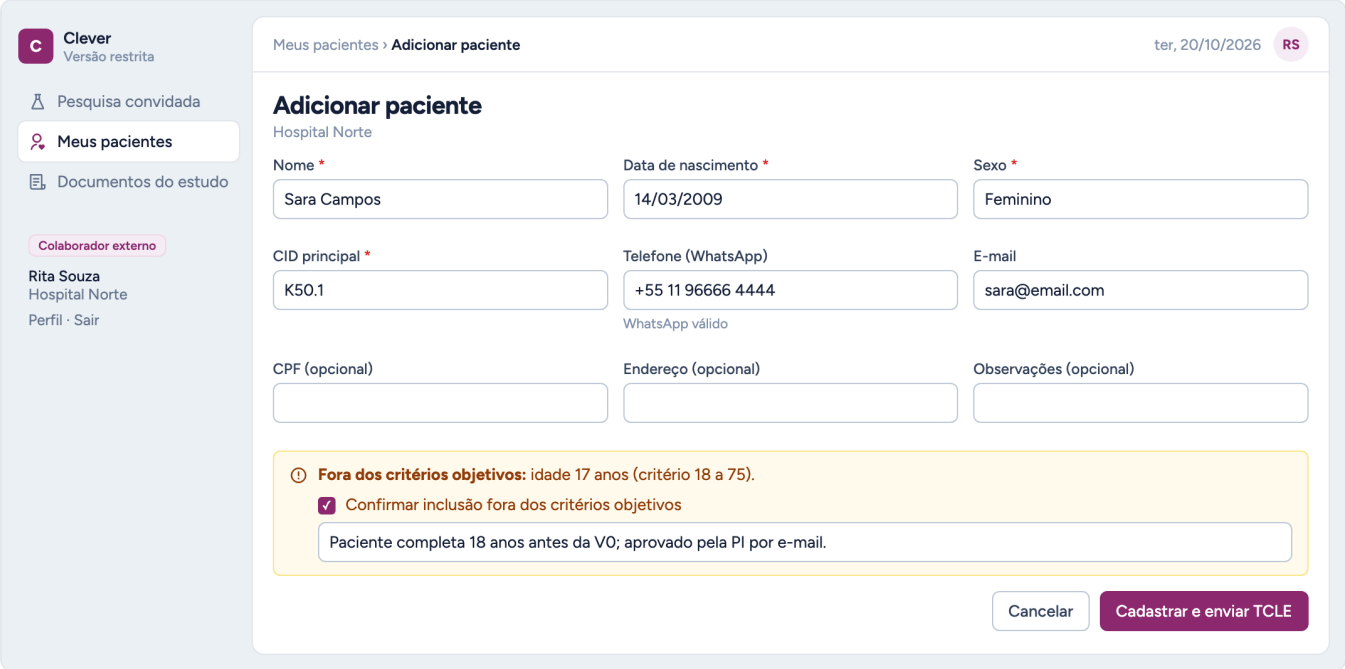


Figura 7.5. Cadastro de paciente fora do critério de idade, com justificativa.

O que o colaborador pode e não pode

Pode

- Cadastrar pacientes do próprio centro
- Preencher o Formulário do Estudo deles, com upload de exames
- Ver protocolo e documentos do estudo
- Acompanhar os próprios pacientes e seus KPIs

Não pode

- Ver pacientes de outros colaboradores ou da clínica
- Ver o desenho além do protocolo aprovado ou alterar critérios e variáveis
- Convidar outras pessoas
- Ver a triagem, o painel consolidado ou exportar
- Criar pesquisas

Toda ação do colaborador vai para o log identificada como usuário externo e com o centro. O log da pesquisa filtra por centro e por colaborador.

Parecer CEP por centro

Com a regra “cada centro anexa o seu”, o colaborador envia o PDF do parecer antes do primeiro paciente. Até a validação, **+ Adicionar paciente** fica desabilitado com **Aguardando upload e validação do parecer CEP do seu centro.** O investigador principal ou o co-investigador abre o parecer e marca **Válido** ou **Solicitar correção** com observação.



Figura 7.6. Centros, códigos e validação do parecer CEP local.

Visão consolidada e exportação

- Painel e Participantes juntam equipe interna e centros externos, com selo do centro em cada paciente e o filtro **Filtrar por centro**.
- O painel tem **Ver progresso por centro**: pacientes, TCLE assinados, coletas concluídas e pendências.
- A lista de colaboradores mostra instituição, e-mail, pacientes e status. O investigador principal reenvia convite, desativa (com motivo) e reativa. Desativado perde o acesso; os pacientes ficam na pesquisa, no centro original.
- O código do centro sai do nome (Hospital Norte vira **HOSP**) e pode ser trocado, como **IBD-SP**. Toda exportação traz a coluna Centro logo depois do ID, com opção de códigos anonimizados (Centro 1, Centro 2…).
- O TCLE de paciente de colaborador cita o centro de origem e o colaborador responsável, além do investigador principal.

Exemplo · SARCO-DII

Rita Souza, do Hospital Norte, aceitou o convite em 03/08/2026 e cadastrou 4 pacientes (HOSP-001 a HOSP-004). O convite do Dr. Bruno Melo, do Centro IBD São Paulo, segue pendente. No painel da Dra. Helena, o Hospital Norte aparece com 4 pacientes, 3 TCLE assinados e 2 coletas concluídas.

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–5	Configuração multicêntrica	Toggle, duas regras éticas, texto explicativo, trava após ativação, só PI e co.
6–12	Convite	Card magenta com três campos, só PI e co, e-mail único por pesquisa, link de 14 dias, reenvio, conta existente.
13–16	Aceite	Página magenta, termo obrigatório, regra de senha, login para conta existente, aviso ao PI.

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
17–23	Versão restrita	Magenta, selo e etiqueta, três itens de menu, rodapé com nome e centro, aviso no topo, 4 KPIs e tabela só com os próprios pacientes.
24–27	Cadastro pelo colaborador	Formulário, conferência de critérios com motivo, inclusão direta, TCLE e Formulário do Estudo.
28–30	Permissões e log	Lista do que pode e não pode; tudo no log como externo com o centro.
31–34	Parecer CEP por centro	Upload antes do primeiro paciente, botão bloqueado com dica, validação pelo PI ou co.
35–40	Visão do PI	Pacientes unificados, selo e filtro de centro, progresso por centro, gestão de colaboradores, desativação preserva pacientes.
41–46	Exportação, LGPD e auditoria	Coluna Centro após o ID, código automático e editável, anonimização, termo, TCLE com centro, log filtrável.

Fica para as próximas versões

- Mensagens entre PI e colaboradores
- Comparativo entre centros para os colaboradores
- Integração HL7/FHIR
- Convite em massa por planilha
- Identidade visual por instituição
- Vitrine de pesquisas abertas a centros

Variáveis exploratórias e emendas ao CEP

Depois da ativação, o protocolo não muda. Uma variável esquecida entra como exploratória, marcada para sempre como fora do protocolo original, e o Clever lembra a emenda ao CEP até ela ser registrada.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Investigador principal e co-investigadores	Etapa 1 › Critérios e variáveis	Em condução

Adicionar uma variável exploratória

1. Em **Critérios e variáveis**, clique em **Adicionar variável exploratória**. Só investigador principal e co-investigadores veem o botão.
2. Informe nome, tipo (número, texto, lista, data, sim/não ou vínculo com exame), unidade quando couber, as visitas da coleta e a justificativa científica.
3. Em vínculo com exame, escolha o tipo de exame. Se ele não existir na biblioteca (por exemplo, enterotomografia), a variável é criada como livre.
4. Salve. A coleta fica liberada na hora.

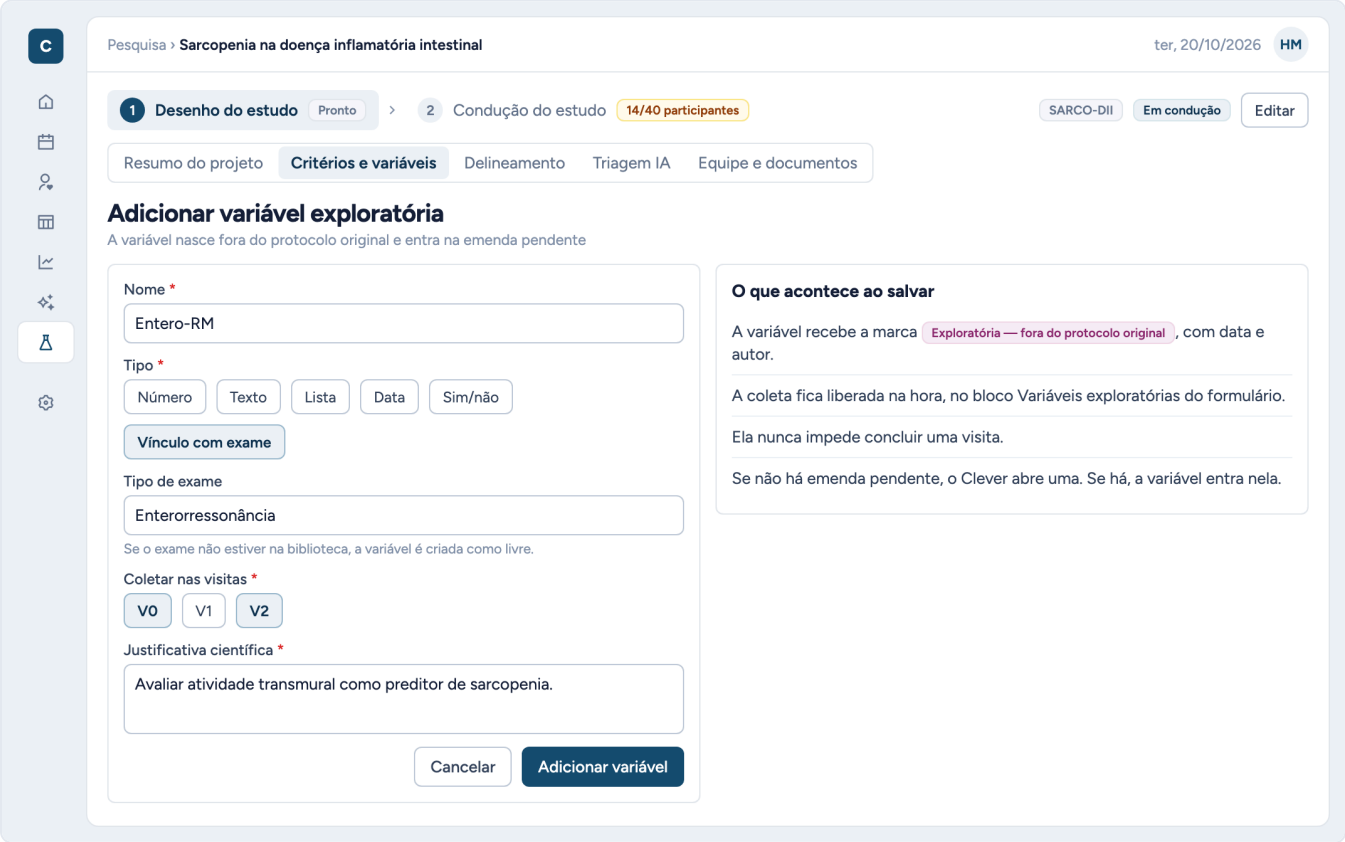


Figura 8.1. Formulário da variável exploratória.

Regra

A variável recebe a marca permanente Exploratória — fora do protocolo original, com data e autor. Ela nunca é obrigatória para concluir uma visita e aparece no bloco Variáveis exploratórias do formulário e na faixa da consulta como coleta pedida.

A emenda

A primeira exploratória abre um registro **Emenda pendente** com as variáveis que ele cobre. As próximas entram no mesmo registro. Enquanto houver emenda pendente, investigador principal, co-investigadores e coordenação veem o aviso fixo **Emenda ao CEP pendente · N variáveis exploratórias · desde [data]**, e a pendência aparece para a coordenação com lembrete semanal.

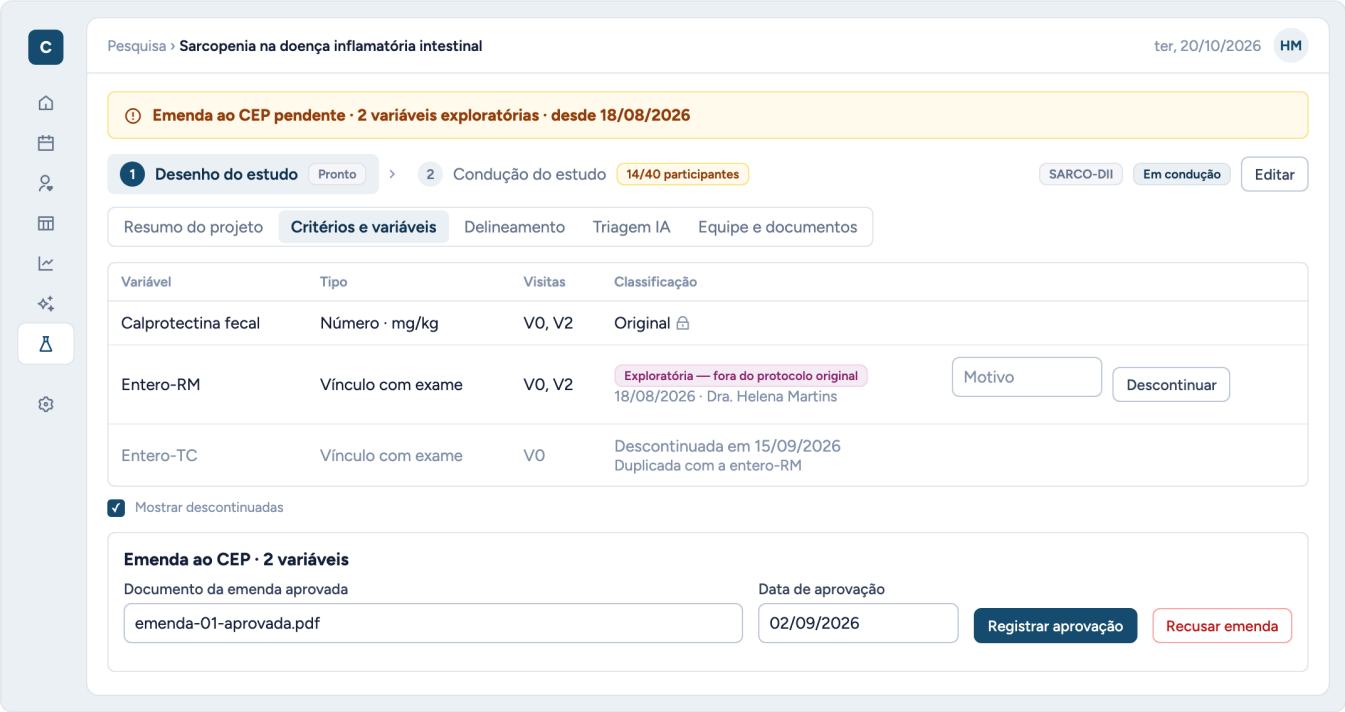


Figura 8.2. Aviso de emenda pendente, variáveis exploratórias, uma descontinuada e o registro da emenda.

- **Aprovar:** investigador principal ou co-investigador anexa o documento da emenda e a data de aprovação. O aviso some e as variáveis seguem marcadas, agora com a referência à emenda.
- **Recusar:** as variáveis da emenda são descontinuadas automaticamente. Os valores já coletados ficam.
- A coordenação vê o aviso e a pendência, mas não aprova nem recusa a emenda.

Descontinuar, nunca apagar

Variável ativa, original ou exploratória, não se apaga. Investigador principal e co-investigadores usam **Descontinuar** com motivo obrigatório. A partir daí ela não é mais pedida, mas os valores coletados permanecem. Descontinuadas aparecem em cinza, com data e motivo, pelo filtro **Mostrar descontinuadas**.

Histórico do protocolo

O Resumo mostra em ordem cronológica a ativação, as emendas, as exploratórias e as descontinuações (Figura 2.2). Toda criação, alteração e descontinuação de variável, emenda e mudança de papel vai para o log.

Exemplo · SARCO-DII

Em 18/08/2026 a Dra. Helena criou a **Entero-RM**; em 20/08 o Dr. Paulo criou a **Entero-TC**, que entrou na mesma emenda. A emenda foi aprovada em 02/09/2026. Em 15/09 a Entero-TC foi descontinuada por duplicar a Entero-RM; os 3 valores já coletados continuam na exportação.

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–3	Composição da equipe	Busca só médico, nutricionista e coordenação; perfil de coordenação em Usuários; aviso de perfil fora do padrão sem remoção automática.
4–11	Papéis e permissões	Cinco papéis internos, um PI, permissões por papel, ações escondidas e recusadas no servidor com log.
12–14	Desenho antes da ativação	Edição conjunta, Alterações no desenho, só o PI leva ao CEP e à condução, revisão das mudanças.
15	Protocolo travado	Somente leitura com “Protocolo ativo — alterações exigem emenda”.
16–20	Variável exploratória	Botão para PI e co, formulário completo, marca permanente, nunca obrigatória, coleta imediata.
21–24	Emenda ao CEP	Emenda pendente agrupando variáveis, aviso fixo, lembrete semanal, aprovação com documento e data, recusa descontinua.
25–26	Descontinuar	Sem apagar, motivo obrigatório, cinza com filtro.
27–29	Exportação e histórico	Dicionário com classificação, inclusão, emenda e descontinuação; frase de exploratórias; Histórico do protocolo.
30–33	Referências, auditoria e regressões	Tipo Referência bibliográfica com upload múltiplo; tudo no log; colaborador vira Médico pesquisador sem migração.

Fica para as próximas versões

- Mudar critérios ou visitas depois da ativação
- Enviar a emenda pela Plataforma Brasil
- Aprovação em duas etapas das edições do desenho

Pendências, painel, exportações e encerramento

A coordenação trabalha a partir de uma lista única de pendências de todos os estudos. O painel mostra o andamento e o fluxograma de inclusão para o artigo. A exportação leva só quem consentiu, anonimizada por padrão.

Quem usa	Onde fica	Status da pesquisa
Coordenação (pendências) e investigador principal (painel, exportação, encerramento)	Pesquisa › Pendências · Etapa 2	Em condução → Em análise → Encerrada

Pendências de pesquisa

O módulo Pesquisa tem a aba **Pendências**, que junta alertas e tarefas de todas as pesquisas em condução em que você está na equipe. Para a coordenação, ela é a tela inicial do módulo; os outros papéis a acessam ao lado da lista de pesquisas.

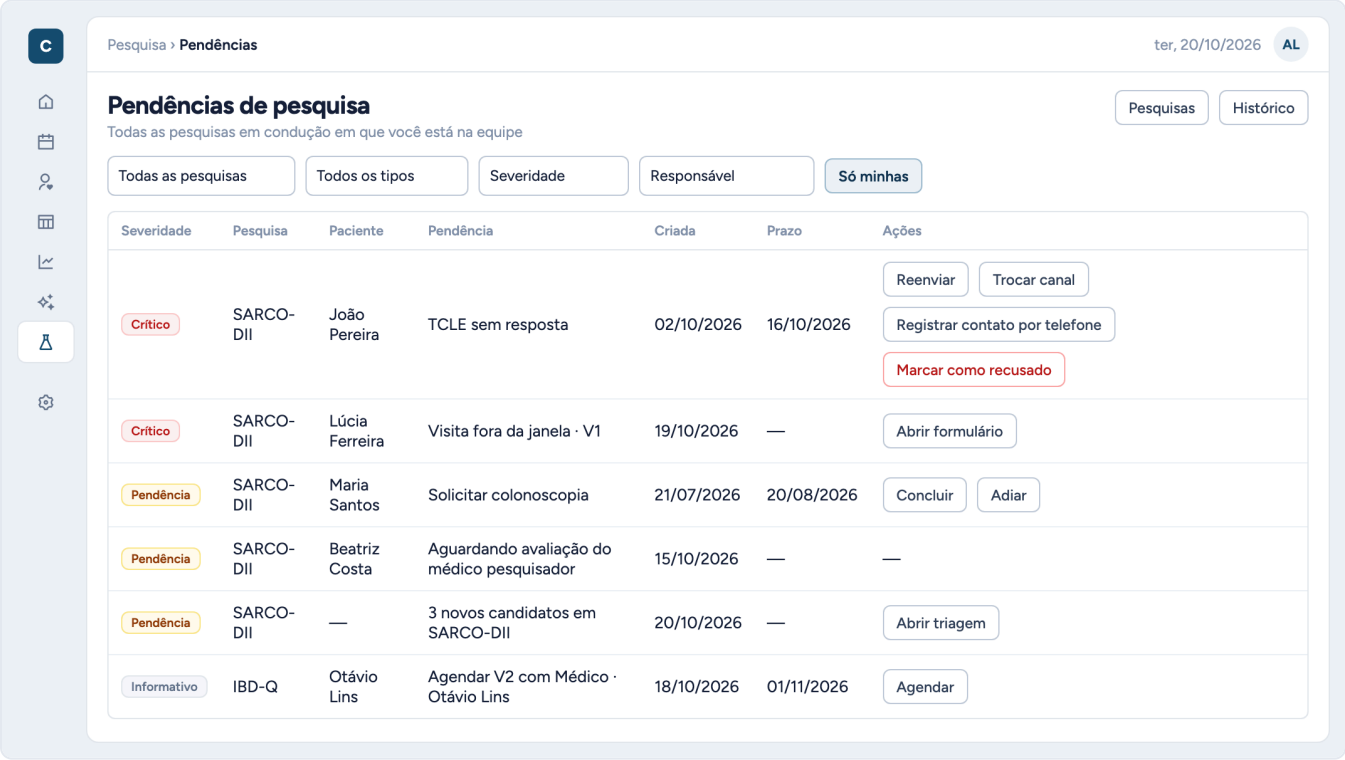


Figura 9.1. Pendências da coordenação, ordenadas por severidade e prazo, com ações diretas.

Entra na lista	Origem
Novos candidatos da triagem	Triagem diária (capítulo 3)
Convite aguardando médico pesquisador	Pré-seleção (capítulos 3 e 4)
TCLE e questionário sem resposta ou com falha de envio	Envios (capítulo 5)
Tarefas de exame abertas e vencidas	Justificativas (capítulo 6)
Visitas a agendar e fora da janela	Delineamento (capítulo 6)

Entra na lista	Origem
Emendas ao CEP pendentes	Exploratórias (capítulo 8)
Alertas existentes (TCLE, exame vencendo, visita atrasada)	Alertas da pesquisa

- Cada item mostra pesquisa, paciente, tipo, severidade (Crítico Pendência Informativo), criação, prazo e ações.
- Filtros: pesquisa, tipo, severidade, responsável e **Só minhas**. Ordem padrão: severidade, depois prazo.
- Resolver na origem (TCLE assinado, exame carregado) tira o item da lista. O que foi resolvido fica em **Histórico**.
- O que antes ia "ao médico" agora tem a coordenação como responsável padrão; o médico continua vendo as do seu paciente.

Painel e fluxograma

O **Painel** traz os KPIs do estudo e o **Fluxograma do estudo**: analisados pela triagem → candidatos → convite aprovado → incluídos → TCLE assinado → coleta concluída. Entre as etapas aparecem as saídas, agrupadas pelos motivos registrados: Não convidado, Não participa, Recusou TCLE, Exclusão e Perda de seguimento. Clicar num número abre a lista de pacientes. O fluxograma sai em **PNG** e **CSV** para o artigo. KPIs, atividade e contadores se atualizam sozinhos a cada 30 segundos.

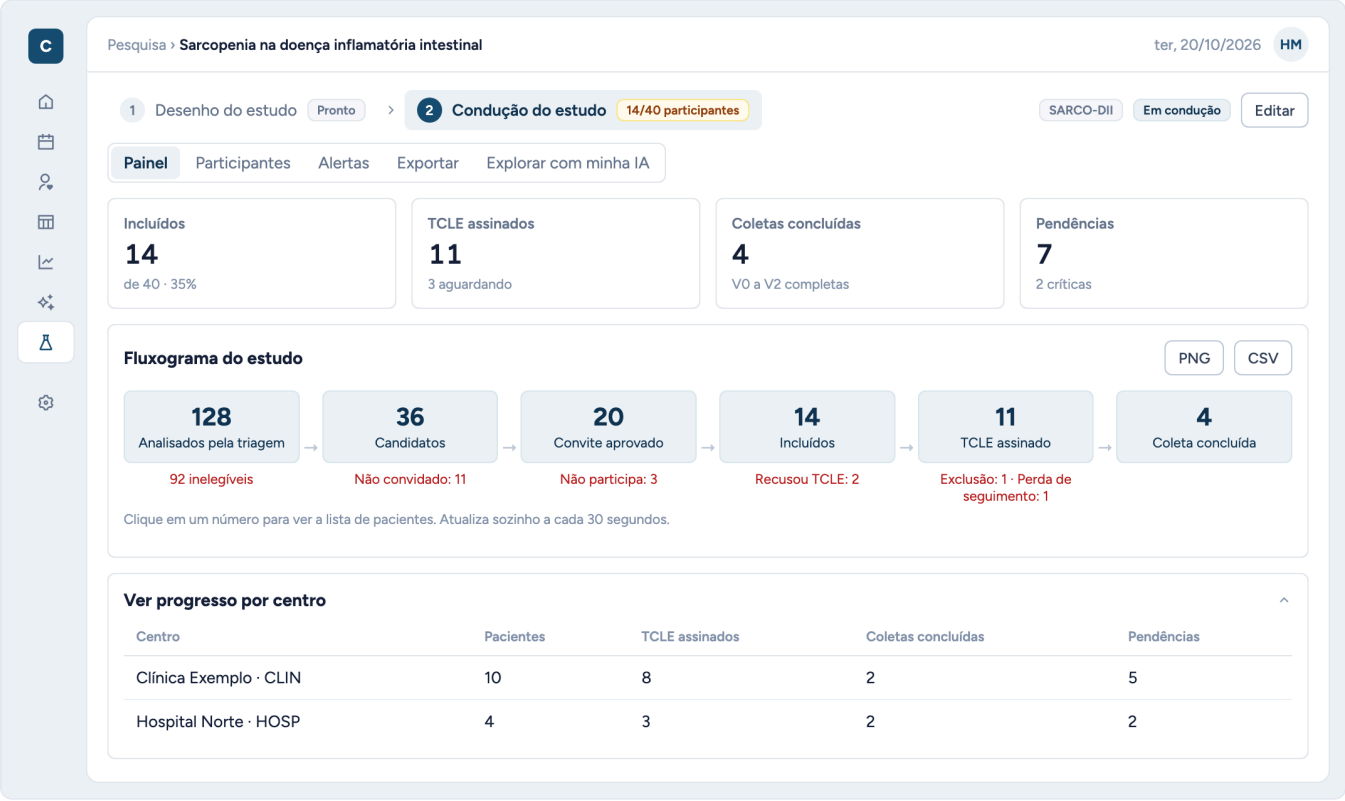


Figura 9.2. Painel com KPIs, fluxograma de inclusão e progresso por centro.

128 analisados → 36 candidatos → 20 convite aprovado → 14 incluídos → 11 TCLE assinado → 4 coleta concluída



Figura 9.3. Participantes com centro, origem, TCLE, visita e status.

Exportar

1. Em **Exportar**, escolha o formato: Excel, REDCap, SPSS ou CSV.
2. Confira o quadro de confirmação: formato, número de pacientes, visitas incluídas e quantos ficam de fora por falta de TCLE.
3. Deixe **Anonimizado** (padrão: só ID interno, sem nome, CPF, telefone ou e-mail) ou escolha dados identificáveis, que pedem confirmação extra e motivo obrigatório, gravados no log.
4. Se quiser análise cega por centro, marque os códigos anonimizados.
5. Gere. O arquivo fica no histórico para novo download por 90 dias; depois o arquivo é apagado e o registro fica.

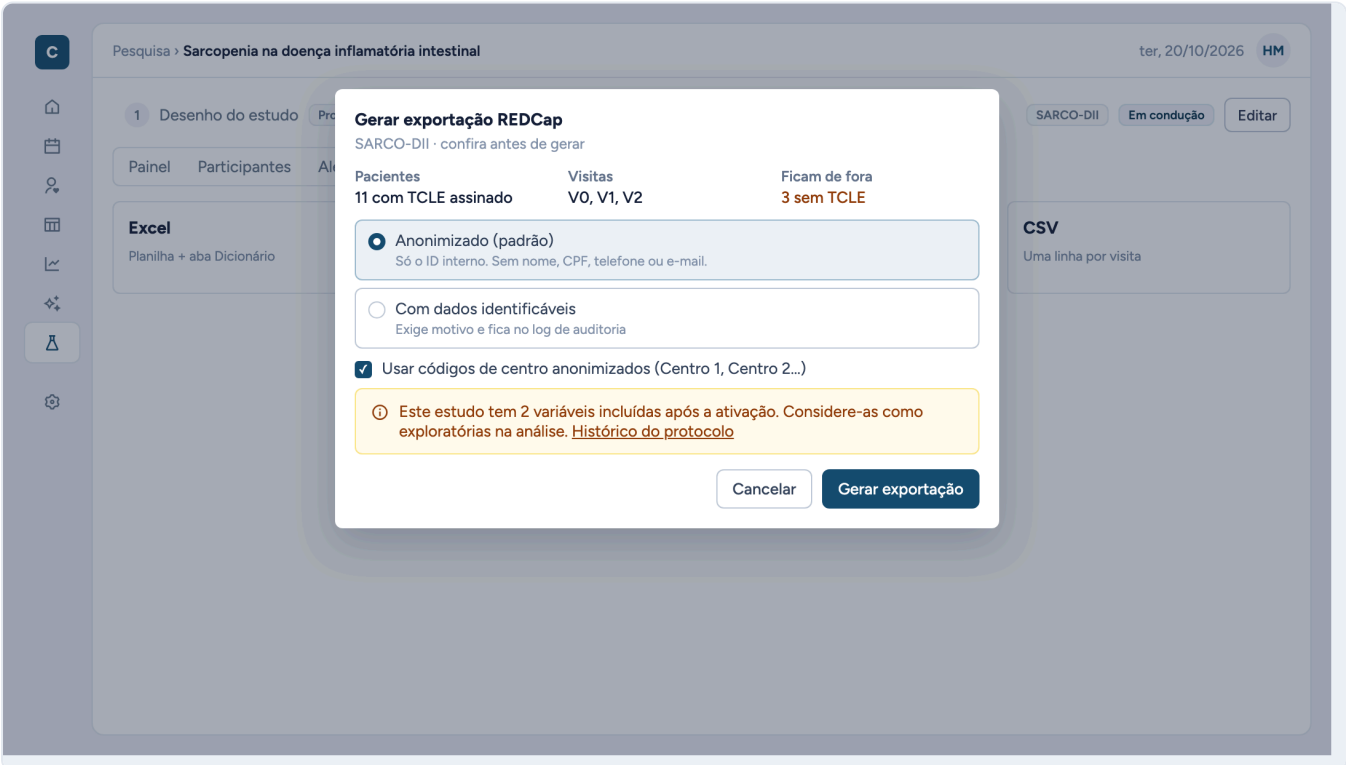


Figura 9.4. Confirmação da exportação REDCap com o aviso de variáveis exploratórias.

Regra

Só entram pacientes com TCLE **Assinado** ou **TCLE em papel anexado**. Os demais nunca entram. O dicionário de variáveis de todas as exportações traz classificação original ou exploratória, data de inclusão, status da emenda e descontinuação. No SPSS ele vai como dicionario.csv dentro do ZIP; no Excel, como aba Dicionário.

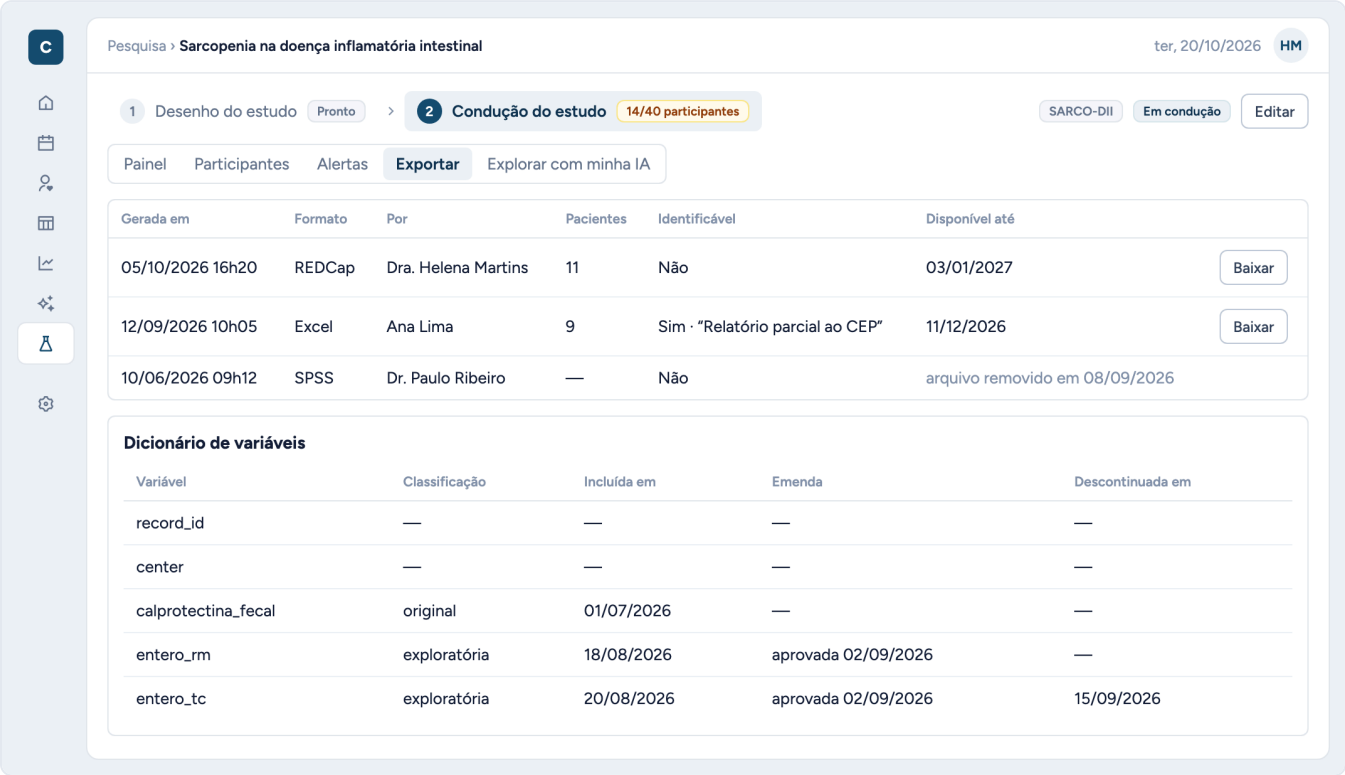


Figura 9.5. Histórico de exportações com prazo de 90 dias e o dicionário de variáveis.

Em análise e Encerrada

Status	Como chega	O que muda
Em análise	Investigador principal clica em **Encerrar coleta** e confirma	Não entram pacientes novos. Os dados seguem editáveis pelos médicos da equipe. Exportações disponíveis.
Encerrada	Investigador principal encerra a pesquisa	Tudo somente leitura. Exportações e log de auditoria continuam acessíveis.

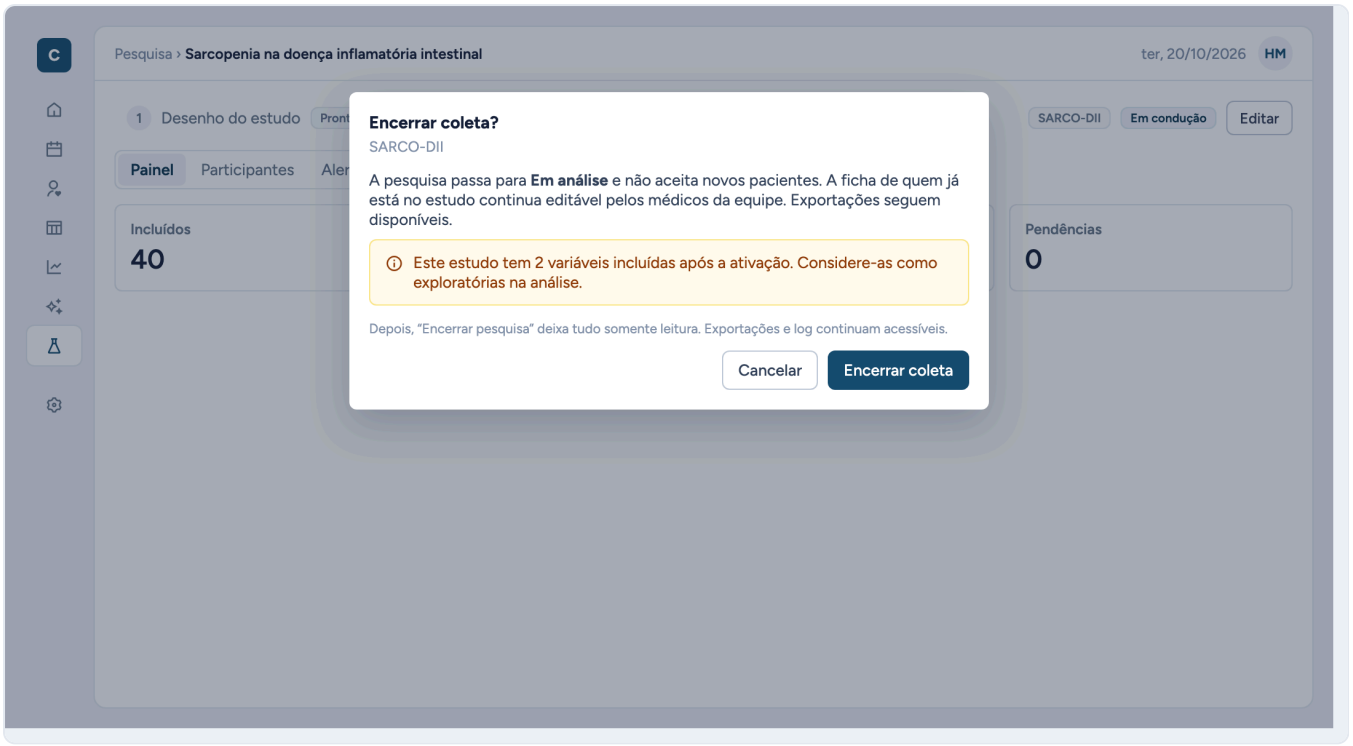


Figura 9.6. Confirmação de Encerrar coleta.

Explorar com minha IA

O chat de IA próprio de cada pesquisa foi desligado porque a sua IA (BYO-AI, no Assistente) já lê os dados de pesquisa, só leitura e só das pesquisas em que você está na equipe. O Assistente é usado pelos médicos da equipe. No lugar da aba antiga, **Explorar com minha IA** abre o Assistente com a pesquisa como contexto. As conversas antigas ficam guardadas para auditoria e não aceitam mensagem nova.



Figura 9.7. Assistente consultando a pesquisa SARCO-DII.

Exemplo · SARCO-DII

Em 05/10/2026 a Dra. Helena exportou o REDCap anonimizado: 11 pacientes com TCLE assinado, 3 de fora, coluna center logo após o record_id. O arquivo fica disponível até 03/01/2027. A exportação identificável de 12/09 levou o motivo "Relatório parcial ao CEP".

Do card ao Clever

Itens	O card pede	Como funciona no Clever
1–7	Pendências de todos os estudos	Aba Pendências; tela inicial da coordenação; sete origens; severidade; filtros e Só minhas; saída automática e Histórico; coordenação como responsável padrão.
8–11	Fluxograma	Seis etapas, saídas por motivo, números clicáveis, PNG e CSV.
12–16	Exportações	Só TCLE assinado ou em papel; confirmação; identificável com motivo e log; dicionário com classificação; 90 dias de arquivo.
17–18	Em análise e Encerrada	Encerrar coleta pelo PI; sem pacientes novos e dados editáveis; Encerrada somente leitura com exportação e log.
19	Atualização do painel	KPIs e contadores a cada 30 segundos, sem recarregar a página.
20–22	Chat nativo × BYO-AI	Chat nativo sem novas conversas, registros preservados; atalho Explorar com minha IA com o contexto da pesquisa.
23–24	Regressões	Painel, Participantes, Alertas e os 4 formatos seguem; alertas antigos também em Pendências.

Fica para as próximas versões

- Painel comparativo entre pesquisas
- Relatórios parciais automáticos para o CEP
- Exportar em R, Parquet e afins
- Área de apresentações (linha do tempo, gráficos, PPT)

Apêndice A

Matriz de permissões

✓ faz parte do papel. ◐ só para os próprios pacientes. ◑ só nas visitas de nutricionista.

Ação	PI	Co	Médico	Nutri	Coord.	Externo
Editar o desenho em Em desenho	✓	✓	✓	—	✓	—
Enviar ao CEP e ativar a pesquisa	✓	—	—	—	—	—
Pausar e encerrar a pesquisa	✓	—	—	—	—	—
Gerenciar a equipe interna	✓	—	—	—	—	—
Configurar multicêntrico e convidar externo	✓	✓	—	—	—	—
Validar parecer CEP de centro	✓	✓	—	—	—	—
Rodar e ver a triagem	✓	✓	✓	✓	✓	—
Aprovar convite / Não convidar	✓	✓	✓	—	✓	—
Incluir / Não participa	✓	✓	✓	—	—	—
Importar planilha	✓	✓	—	—	✓	—
Enviar TCLE e operar questionários e tarefas	✓	✓	✓	—	✓	◐
Preencher variáveis clínicas	✓	✓	✓	—	—	◐
Preencher avaliação nutricional	—	—	—	✓	—	—
Anexar exames no formulário	✓	✓	✓	◑	✓	◐
Agendar visitas	✓	—	—	—	✓	—
Criar ou descontinuar exploratória	✓	✓	—	—	—	—
Aprovar ou recusar emenda	✓	✓	—	—	—	—
Anexar documentos	✓	✓	—	—	✓	—
Ver painel, pendências e alertas	✓	✓	✓	✓	✓	◐
Exportar	✓	✓	—	—	✓	—
Explorar com minha IA (Assistente)	✓	✓	✓	—	—	—

Desenho, equipe, ativação, documentos, convite, participação, variável exploratória e emenda são conferidos também no servidor: quem tenta sem o papel recebe recusa, e a tentativa fica no log como **permission.denied**.

O administrador da clínica não aparece na busca da equipe, mas mantém acesso de administração. A secretaria não vê o módulo. O Assistente, onde fica o Explorar com minha IA, é dos médicos.

Apêndice B

Estados e transições

Pesquisa

Em desenho → CEP em análise → Em condução → Em análise → Encerrada

Durante o processamento do protocolo o status é **Processando IA**. Uma pesquisa em condução pode ser **Pausada**: sai da operação sem apagar dados.

Objeto	Estados	Observação
Classificação da IA	Elegível · A revisar · Inelegível	Muda a cada execução
Decisão	Candidato · Convite aprovado · Não convidado · Incluído · Não participa	Nunca é apagada pela IA
Participante	Aguardando TCLE · Em coleta (com N pendências) · Excluído · Concluído	Sem status separado de pendente
TCLE	Não enviado · Enviado · Assinado · Recusado · Vencido	Em papel conta como assinado
Questionário	Não enviado · Enviado · Em andamento · Respondido · Vencido · Recusado	Escore gravado ao responder
Visita	A agendar · Agendada · Realizada · Fora da janela	Realizada pelo bloco do profissional
Tarefa	Aberta · Vencida · Concluída · Cancelada	Fecha sozinha com o exame
Emenda	Pendente · Aprovada · Recusada	Recusada descontinua as variáveis
Variável	Original · Exploratória · Descontinuada	Nunca é apagada após a ativação
Colaborador externo	Convite enviado · Ativo · Inativo	Inativo mantém os pacientes
Parecer CEP do centro	Não anexado · Aguardando validação · Válido · Correção solicitada	Só na regra por centro

Apêndice C

Prazos e automações

O quê	Quando	Resultado
Processamento do protocolo	Até 5 minutos	Tentar novamente ou continuar com o extraído
Triagem automática	1 vez por dia	Pendência “N novos candidatos”
Lembrete de TCLE	3 e 7 dias	Mensagem pelo canal do paciente
TCLE sem resposta	14 dias	Pendência crítica com 4 ações
Código de assinatura	15 minutos, uso único	Novo código se expirar
Questionários da V0	1 por dia após a assinatura (configurável)	Na ordem do delineamento
Lembrete de questionário	2 e 5 dias	Mensagem pelo canal
Questionário sem resposta	7 dias	Pendência para a coordenação
Tarefa de exame	Prazo padrão 30 dias (configurável)	Alerta quando vence
Agendar próxima visita	Janela abre em até 14 dias	Pendência “Agendar Vn com …”
Janela perdida	Fim da janela sem realização	Alerta “Visita fora da janela”
Emenda pendente	Semanal	Lembrete à coordenação
Convite de colaborador	14 dias	Expira; Reenviar convite
Arquivo exportado	90 dias	Arquivo apagado, registro mantido
Painel	A cada 30 segundos	KPIs e contadores atualizados

Apêndice D

Log de auditoria (GCP)

Tudo que muda o estudo fica no log da pesquisa, com data e hora, usuário, papel e detalhes. O log filtra por centro e por colaborador externo.

Grupo	O que é registrado
Protocolo	Upload, reprocessamento, diferenças aceitas ou recusadas, importação de pesquisa anterior, modelo de IA
Desenho	Cada alteração com campo, valor anterior e novo; mudanças de status
Equipe	Entrada, saída e mudança de papel; convites, aceites, desativação e reativação de externos
Triagem	Cada execução (origem, analisados, distribuição, novos, modelo) e cada decisão (antes, depois, motivo, observação)
Consentimento	Envios, lembretes, assinatura (IP, navegador, código), recusa, troca de canal, contato por telefone
Formulário	Valores, justificativas, tarefas criadas, concluídas e canceladas, visitas
Importação	Arquivo, importados, erros, duplicatas tratadas, inclusões fora dos critérios
Protocolo ativo	Variáveis exploratórias, descontinuações, emendas
Exportação	Formato, pacientes, se é identificável e o motivo
Segurança	Tentativas sem permissão (permission.denied)

Apêndice E

Roteiro do estudo do início ao fim

Fase	Quem	Checklist
Desenho	PI, co e coordenação	Enviar protocolo · revisar Não identificados · conferir critérios, visitas e questionários · montar equipe · anexar TCLE e documentos · configurar multicêntrico
Ativação	PI	Enviar para CEP em análise · anexar parecer · revisar alterações · ativar
Recrutamento	Coordenação e médicos	Revisar candidatos · aprovar convites · decidir na consulta · importar planilhas · acompanhar externos
Consentimento	Coordenação	Acompanhar TCLE · tratar sem resposta e falhas · anexar papel dos importados e menores
Coleta	Médicos, nutricionista e coordenação	Preencher formulários · justificar faltas · fechar tarefas · agendar visitas dentro da janela
Protocolo ativo	PI e co	Criar exploratórias só quando preciso · registrar emenda · descontinuar com motivo
Fechamento	PI	Encerrar coleta · exportar com dicionário · baixar fluxograma · encerrar a pesquisa

Apêndice F

Perguntas frequentes

A secretária vê o módulo?

Não. O menu Pesquisa aparece para médicos, nutricionistas, coordenação de pesquisa e administrador. Dentro dele, cada pessoa vê as pesquisas em que está na equipe.

Posso corrigir um critério depois de ativar?

Não nesta versão. Critérios e visitas ficam travados. Variáveis novas entram como exploratórias com emenda.

O paciente perdeu o código do TCLE.

Use Reenviar TCLE. O link anterior deixa de valer e um novo código é enviado na assinatura.

Paciente importado precisa assinar de novo?

Não, se o centro tem o termo em papel. Anexe o PDF com data e responsável. Senão, dispare o TCLE digital.

O que acontece com os pacientes de um colaborador desativado?

Ficam na pesquisa, atribuídos ao centro de origem. Só o acesso da pessoa é cortado.

Por que um paciente sumiu da lista de candidatos?

Alguém registrou Não convidado ou Não participa. Veja em Decisões de não inclusão e use Reabrir decisão se for o caso.

A exportação veio com menos pacientes do que o painel.

Só entram pacientes com TCLE assinado ou em papel anexado. O quadro de confirmação mostra quantos ficaram de fora.

Posso apagar uma variável criada por engano?

Em desenho, sim. Depois da ativação, use Descontinuar com motivo.

Apêndice G

Rastreabilidade: cards e capítulos

Cada card [Pesquisa] da sprint, os critérios de aceite e onde este guia descreve o comportamento.

Card	Especificação	Critérios	Capítulos
#349	SPEC_01 v2 · Upload do projeto — complemento	16	1
#350	SPEC_02 v2 · Triagem — pré-seleção e decisão de participação	25	3, 9
#351	SPEC_03 v2 · Sinalização na consulta, Formulário do Estudo e justificativa	46	4, 6
#352	SPEC_04 v2 · TCLE e questionários automáticos	32	5
#353	SPEC_05 · Importação de pacientes externos via Excel	24	6
#354	SPEC_06 · Colaboração multicêntrica	46	7, 9
#355	SPEC_07 v2 · Painel, alertas e exportações — complemento	24	9
#356	SPEC_08 · Governança do protocolo: equipe, papéis e emendas	33	2, 8, Apêndice A

Cada capítulo termina com a tabela **Do card ao Clever**, que liga os números dos critérios ao comportamento descrito, e com o que ficou para as próximas versões.