**SISTEMA DE COLETA DE DADOS, PARA O ESTUDO CLÍNICO - EFEITOS DO USO PRECOCE DA NITAZOXANIDA EM PACIENTES COM COVID-19**

**DESCRIÇÃO**

Aplicação website, que suporta o estudo clínico "EFEITOS DO USO PRECOCE DA NITAZOXANIDA EM PACIENTES COM COVID-19", através de mecanismos de inserção, validação, armazenamento de dados, emissão de resultados de exames de pacientes e exportação de dados.

**FUNCIONALIDADES**

O sistema está configurado dentro dos seguintes módulos de funcionalidades:

* **AUTENTICAÇÃO** -login/senha de entrada no sistema para usuários dos hospitais, equipe de monitores e administradores.
* **CRIPTOGRAFIA** - utilização de processo seguro de validação de entrada, através do uso de criptografia de logins/senha com hash de 128 bits única.
* **PÁGINA HOME** - apresentação e descrição do objetivo do sistema e informações de uso.
* **MENU LATERAL** => links de acesso para ás seguintes áreas:

1. **FORMULÁRIOS** - DEMOGRAFIA, D1, D3 E D8.
2. **CADASTROS** - Instituições e Usuários.
3. **RELATÓRIOS** - Exportação de dados para planilhas XLSX.
4. **MODIFICAR SENHAS** - Mecanismo de troca de senha.
5. **LOG OFF**- Saída segura do sistema.

* **FORMULÁRIOS**

Formulários para captação de dados dos pacientes, em diferentes momentos do processo do estudo.

* **DEMOGRAFIA**

Cadastro do Paciente - Dados do Registro (ID e Código de Barras único do paciente); Informação Consensual (Upload do arquivo do TCLE); Informações de Contato; Outras Informações e Comentários Gerais.

Dados inseridos pelos **usuários** dos hospitais.

* **D1** (Dia 1)

Sintomas, Sinais Vitais, Data de coleta de swab nasal - Dados inseridos pelos **usuários** dos hospitais.

Resultado da PCR para covid-19, Data do Resultado, Carga Viral e Código do Exame - Dados inseridos exclusivamente pelos **usuários** do laboratório (UFMG).

* **D3** (Dia 3)

Informação de retorno do paciente e dados referentes a Coleta de Sangue - Dados inseridos pelos **usuários** dos hospitais.

* **D8** (Dia 8)

Informação se paciente está vivo e se internou no hospital, Sintomas, Sinais Vitais, Data de coleta de swab nasal, dados referentes a Coleta de Sangue e Reações adversas ao medicamento - Dados inseridos pelos **usuários** dos hospitais.

Resultado da PCR para covid-19, Data do Resultado, Carga Viral e Código do Exame - Dados inseridos exclusivamente pelos **usuários** do laboratório (UFMG).

* **SISTEMÁTICA**

Os dados dos pacientes envolvidos no estudo, são inseridos pelos usuários habilitados dos hospitais,utilizando o website "estudosarita2" hospedado no endereço - <http://estudosarita2.azurewebsites.net/>. Os formulários criados para esse fim, acompanham em ordem cronológica a trajetória do paciente ao longo do estudo.

Os formulários (**Demografia**, **D1**, **D3** e **D8**) são liberados no sistema para preenchimento sequencial, à medida que os anteriores forem sendo preenchidos e SALVOS.

Quando os pacientes são cadastrados no estudo, é feita uma atribuição automática ds **ID's** (sequencial de 1 a 392) e de **Grupos** (A ou B), utilizando-se uma lista randomizada gerada para esse fim, contendo 392 combinações (ID's/Grupos).

Não é permitido a inserção de **CPF's** duplicados no momento de cadastro dos pacientes, pois é feito uma validação contra os já inseridos no sistema.

Os **códigos de barras** únicos de cada paciente, são inseridos no sistema de acordo com suas respectivas etiquetas de controle dos hospitais. Os códigos são validados pelo sistema, não permitindo a inserção de números duplicados.

Os formulários atendem a diversas regras de preenchimento, tais como campos multicondicionais, supressores de conteúdo e multi seleção.

Os **usuários** dos hospitais, não possuem acesso aos campos exclusivos de preenchimento dos **usuários** do laboratório (UFMG): resultado do PCR para Covid-19; data de liberação do resultado; carga viral e código do exame.

Os pacientes com resultados de exames **NEGATIVOS** no **D1**, são automaticamente **excluidos do estudo**, perdendo seus ID's (sequencial de 1 a 392) e Grupos (A ou B) que são disponibilizados para o próximo paciente cadastrado. Esses pacientes excluídos recebem um ID (sequencial acima de 10000), com a finalidade de armazenamento estatístico de seus dados.

Os pacientes que **NÃO** **retornam para receber o medicamento** no **D3** (Desistiu, Internado ou Óbito), são automaticamente **excluidos do estudo**, perdendo seus ID's (sequencial de 1 a 392) e Grupos (A ou B) que são disponibilizados para o próximo paciente cadastrado. Esses pacientes excluídos recebem um ID (sequencial acima de 10000), com a finalidade de armazenamento estatístico de seus dados.

O paciente que no **D8**, estiver **vivo** e **NÃO** internado no hospital, continua normalmente no processo do estudo e recebe o status de "**No Estudo**". No caso de desistência, são anotados os motivos, reações/eventos adversos e o mesmo recebe o status de "**Desistiu"**.

O paciente que no **D8**, estiver **vivo** e **internado** no hospital, finaliza a participação no processo do estudo, são anotadas as reações/eventos adversos e o mesmo recebe o status de "**Enfermaria"** ou **"CTI"**.

A medida que os resultados de exames (**D1** e **D8**), são inseridos no sistema pelos **usuários** do laboratório (UFMG), são gerados os seus respectivos arquivos **PDF's** com os laudos, sendo disponibilizados para consulta/download no site e posterior entrega aos pacientes.

Para a geração automática de resultados de exames, utilizamos um modelo onde fazemos a inserção dinâmica do nome do paciente, data do exame, código do exame, nome do hospital, resultado do exame, data de liberação, cabeçalho, rodapé e logomarcas.

Para geração dos arquivos **PDF's** utilizamos o componente Syncfusion.DocIO com licenciamento para uso não comercial.

* **RELATÓRIOS**

Todas as informações inseridas no sistema, são salvas em um banco de dados e podem ser exportadas para planilhas XLSX, ficando disponível para consulta e análise dos dados.

Para a geração do XLSX com exportação da base, utilizamos o componente open source EPPPlus.

* **CADASTROS**
* **INSTITUIÇÕES** - funcionalidade para cadastro de entidades envolvidas no estudo, sendo de acesso exclusivo dos administradores.
* **USUÁRIOS** - funcionalidade para cadastro de usuários envolvidas no estudo, sendo de acesso exclusivo dos administradores.
* **PERFIS DE ACESSO**.

O sistema trabalha com configuração de diferentes perfis de acessos e permissões:

1. **USUÁRIOS** - equipes dos hospitais que farzem o cadastro e inserção de informações dos pacientes. Possuem acesso restrito à algumas perguntas dos formulários. Acesso exclusivo para criação/edição dos formulários.
2. **SUPERVISOR** - equipe de monitores que faz o acompanhamento do preencimento dos formulários, alertando as equipes dos hospitais sobre eventuais inconsistências. Acesso apenas de leitura aos dados dos formulários e download da planilha xlsx.
3. **ADMINISTRADOR** - equipe de administradores do estudo e do sistema. Acesso irrestrito a todas as funcionalidades.

* **PAINEL DE CONTROLE**

Página de apresentação e controle resumida dos dados de cada paciente, onde são apresentados os dados de ID, grupo, data de cadastro, hospital, nome exames D1, exames D8, status e links para os formulários e os arquivos PDF's.

* **LOGS DE ACESSO**

O sistema está configurado para rastrear todas as ações que os usuários executem no site. Essa é uma maneira de facilitar a resolução de eventuais problemas.

* **COMPONENTES TECNOLÓGICOS**

1. Sistema **ASP.NET** MVC5 com banco de dados **SQL SERVER**.
2. **CAMADA WEB** - Asp NET MVC 5.
3. **BACKEND** - Arquitetura DDD com Injeção de dependências e inversão de controles.
4. **DADOS E ACESSO A DADOS** - Sql Server com Entity Framework (Migrations).
5. **FRONTEND** - Jquery com Bootstrap.
6. **AUTENTICAÇÃO** - Autenticação ASPNET Identity com autorizações baseadas em declarações .

* **PROJETOS (Visual Studio)**

1. **COVID.FORMS.WEB** - Site MVC com a UI.
2. **COVID.FORMS.WEB.VIEWMODEL** - Viewmodels para operações do site.
3. **COVID.FORMS.APPLICATION** - AppService do site. Ligação do frontend com o backend.
4. **COVID.FORMS.DOMAIN** - Todas as regras de negócio da aplicação. Camada de domínio.
5. **COVID.FORMS.INFRA.DATA** - Camada de acesso a dados.
6. **COVID.FORMS.UTILITY** - Camada de utilitários como geração de arquivos e etc.

* **HOSPEDAGEM**

APP Service **AZURE** camada S1 (nuvem da Microsoft).