

DESIGN DAS AVALIAÇÕES

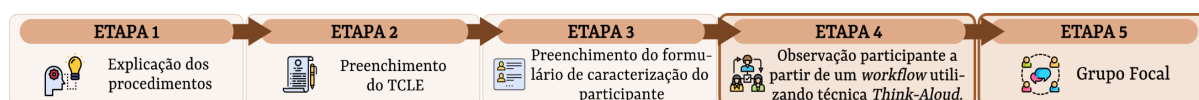
Prontuário Eletrônico do Paciente baseado em Blockchain: Um Desenho de Pesquisa Sociotécnico

1. Avaliação Social

Para execução deste quasi-experimento, planeja-se pesquisar por potenciais participantes do experimento via rede de contatos dos autores. Após a seleção dos possíveis candidatos, deve-se convidar, a partir de um e-mail de convite, um representante de cada tipo de usuário do sistema para que a realização do experimento seja feita de forma complementar e coletiva.

Ao aceitarem a participação no experimento, outro e-mail deverá ser enviado com objetivo de marcar a data do experimento em que todos os participantes possam participar conjuntamente. Visto que é uma atividade em grupo, o experimento com todos eles deve ocorrer em uma única data (dia DD/MM/AAAA às HH:MM:SS) com duração de HH:MM.

Em suma, pretende-se executar as seguintes etapas para execução do experimento:



1.1. Etapa 1: Explicação dos Procedimentos

Nesta etapa tem-se a recepção e apresentação dos procedimentos. Ressalta-se que esse experimento pretende analisar, também, como as características da tecnologia utilizada, ou seja, a blockchain, contribui sob o ponto de vista de constructos colaborativos. Visto que blockchain é uma área que recente, faz-se necessária uma breve explicação sobre essa tecnologia e sobre suas peculiaridades. Portanto, objetiva-se dividir esta etapa nas seguintes sub-etapas:

- 1.1.1. Breve explicação dos conceitos da *Blockchain* (aproximadamente 10 minutos de apresentação);
- 1.1.2. Leitura do cenário hipotético e imersão dos participantes na simulação;
- 1.1.3. Explicação da sequência dos participantes ao interagirem com a ferramenta.

1.2. Etapa 2: Preenchimento do TCLE

A proteção do participante da pesquisa constitui a razão fundamental das Normas e Diretrizes Brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo as Resoluções nº 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Assim, busca-se obter a autorização formal dos indivíduos convidados para participarem da pesquisa, deixando-os suficientemente cientes e esclarecidos sobre a natureza da mesma e o que se propõe a fazer. Para isso, um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será incluído nesta etapa e deve ser assinado por todos os candidatos. O TCLE, baseado em [2], terá o seguinte modelo:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor (a)

Esta pesquisa é sobre o **Prontuário Eletrônico do Paciente baseado em Blockchain: Um Desenho de Pesquisa Sociotécnico** e está sendo desenvolvida por Pamella Soares de Sousa em sua Dissertação de Mestrado, do Curso de Mestrado em Ciência da Computação da Universidade Estadual do Ceará, sob a orientação do Profº Jerffeson Teixeira de Souza.

Os objetivos do estudo são(citar utilizando termos acessíveis ao entendimento dos participantes, sem alterar o sentido dos mesmos)..... A finalidade deste trabalho é contribuir para (Colocar neste ponto do termo os benefícios diretos ou indiretos aos participantes da pesquisa ou à comunidade).

Solicitamos a sua colaboração para (colocar o tipo de procedimento a ser realizado, como por exemplo: entrevista e seu tempo médio de duração), como também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de Tecnologia da Informação e/ou Saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto. Informamos que essa pesquisa..... (Colocar neste ponto do termo uma avaliação dos possíveis riscos e/ou desconfortos para o participante da pesquisa, bem como medidas a serem tomadas pelo pesquisador para prevenir e/ou minimizar tais riscos).

Esclarecemos que sua participação (ou a participação do menor ou outro participante pelo qual ele é reponsável) no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição (se for o caso). Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considerem necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

Considerando, que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente que receberei uma via desse documento.

Fortaleza, ____ de _____ de _____

Assinatura do participante ou responsável legal

Contato com o Pesquisador (a) Responsável: Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para o (a) pesquisador (a) -----Telefone: ----- ou para o Comitê de Ética do Hospital Universitário Lauro Wanderley -Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley-HULW – 2º andar. Cidade Universitária. Bairro: XXXXX – XXXXX - XX. CEP: XXXXX. E-mailXXXXX Campus XXXXX – Fone: XXXXX

1.3. Etapa 3: Caracterização dos Participantes

Será entregue uma ficha para caracterizar os perfis envolvidos no experimento. Tal ficha é composta pelos seguintes itens:

FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DO PARTICIPANTE

Nome Completo

Idade

Escolaridade

- ☐ Médio
- ☐ Superior (Graduação)
- ☐ Pós-graduação
- ☐ Mestrado
- ☐ Doutorado

Área de Formação

Organização em que trabalha
<input type="text"/>
Cargo (Atuação Profissional)
<input type="text"/>
Quanto tempo atua nessa área
<input type="text"/>

1.4. Etapa 4: Observação Participante a partir de um *Workflow*

1.4.1. Definição dos Perfis de Usuários

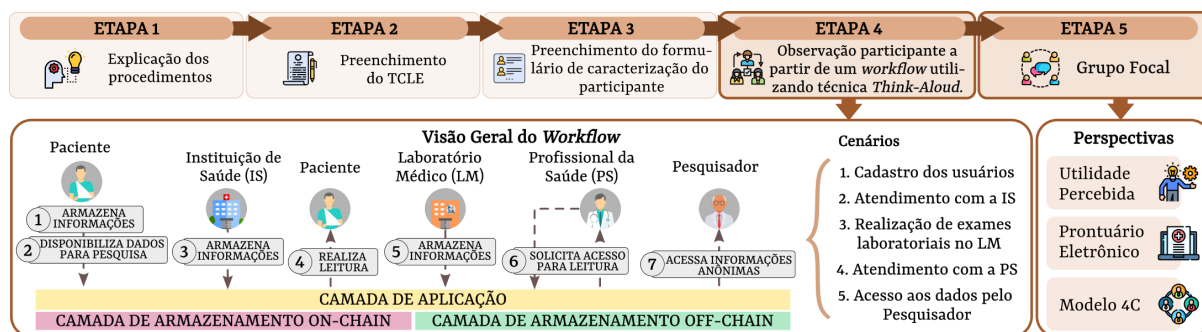
Considerando que pertencem à instituição de saúde e/ou ao médico a guarda e o manuseio de prontuários dos pacientes, e sua devida disponibilização por parte de ambulatórios, enfermarias e serviços de emergência [CFM 2002], identifica-se as seguintes categorias de representantes necessárias para realização do experimento:

- Paciente – indivíduo cuidado por um profissional da área da saúde;
- Profissional da Saúde (PS) – profissional cuja área de atuação está relacionada às ciências da saúde;
- Instituição de Saúde (IS) – estabelecimento que assegura assistência médica;
- Laboratório Médico (LM) – local onde testes patológicos são realizados e;
- Pesquisador – o profissional que utilizará os dados anonimizados para pesquisa

Portanto, os participantes em questão deverão estar enquadrados nos perfis de usuários elencados acima.

1.4.2. Demonstração do Workflow

A visão geral do *workflow* a seguir apresenta um cenário de uso hipotético utilizado para a demonstração da abordagem solução, podendo ser generalizado para outras circunstâncias e fluxos.



No Passo 1, ao acessar o sistema, o Paciente poderá cadastrar seus dados pessoais através da Camada de Aplicação e, no Passo 2, pode decidir se seus registros médicos podem ser armazenados, de forma anônima, em um banco de dados de pesquisa. Já no Passo 3, por sua vez, o paciente necessita ir a uma IS a qual solicita todas as informações necessárias para preencher uma Anamnese referente ao paciente, por exemplo. No Passo 4, o Paciente realiza a leitura de seu histórico ou informações clínicas registradas no sistema. No Passo 5, supondo que a IS tenha solicitado um exame laboratorial, o LM armazena os resultados dos exames requisitados, referenciando o paciente como sendo o detentor de tal Registro. Isso possibilitará que apenas o Paciente tenha controle sobre suas informações médicas, uma vez gravado em blockchain. Ao submeter-se a uma consulta, por exemplo, o paciente pode permitir que um determinado médico seja associado a um Registro específico (Passo 6), tal controle de acesso é gravado em blockchain e habilitará o médico a visualizar informações necessárias. Por fim, no Passo 7, visto que o paciente autorizou seus dados anônimos para a pesquisa, o pesquisador poderá coletar as informações anônimas dos registros armazenados na rede. Ressalta-se que a definição das tarefas e a participação observante têm o objetivo de analisar aspectos colaborativos na utilização de PEP baseado em blockchain.

1.4.3. Cenários e Tarefas

Baseado no *workflow* denotado acima foram derivados diferentes cenários de uso e suas respectivas tarefas as quais devem ser executadas pelos participantes do experimento.

Cenário 1: Cadastro dos usuários
1. [TODOS OS PERFIS] Acessar a <i>aplicação web</i>
2. [TODOS OS PERFIS] Fazer cadastro na aplicação fornecendo os dados solicitados
3. [TODOS OS PERFIS] Aceitar termo de uso
4. [TODOS OS PERFIS] Usuário realiza uma breve exploração pelo sistema.
5. [PACIENTE] Habilitar disponibilização de dados anônimos para o pesquisador

Cenário 2: Atendimento com a IS

6. [IS] Solicita nº CPF para identificação do paciente
7. [IS] Pesquisar paciente na *aplicação web*
8. [IS] Seleciona o paciente
9. [IS] Abre formulário de cadastro de registro
10. [IS] Seleciona o tipo de registro “Anamnese” a ser cadastrado
11. [IS] Fornece informações solicitadas
12. [PACIENTE] Realiza a leitura do registro armazenado pelo IS

Cenário 3: Realização de exames laboratoriais no LM

13. [LM] Solicita nº CPF para identificação do paciente
14. [LM] Pesquisar paciente na *aplicação web*
15. [LM] Seleciona o paciente
16. [LM] Abre formulário de cadastro de exames
17. [LM] Seleciona o tipo de registro a ser realizado
18. [LM] Fornece informações solicitadas
19. [LM] Realiza o upload do exame na aplicação web

Cenário 4: Atendimento com PS

20. [PS] Apresenta CRM de identificação para paciente autorizar acesso
21. [PACIENTE] Seleciona um registro específico a ser compartilhado
22. [PACIENTE] Fornece nº do CRM para habilitar a leitura do PS ao seu exame
23. [PACIENTE] Visualiza identificação do PS que a aplicação retornar
24. [PACIENTE] Define prazo de disponibilização do registro compartilhado
25. [PS] Realiza a leitura do registro.

Cenário 5: Acesso aos dados pelo Pesquisador
26. [PESQUISADOR] Realizar o cadastro da pesquisa que será conduzida
27. [PESQUISADOR] Escolher os tipos de exames que serão necessários
28. [PESQUISADOR] Visualizar e/ou baixar os exames selecionados com dados anonimizados

1.5. Etapa 5: Grupo Focal

Logo após todos os participantes finalizarem suas respectivas tarefas na etapa de Observação Participante, o método de Grupo Focal será aplicado com o objetivo de investigar informações sobre a percepção a partir das interações do grupo.

1.5.1. Definição do Roteiro

Definição do Roteiro

O roteiro para a execução do Grupo Focal será guiado a partir de três perspectivas:

1. Utilidade Percebida proveniente do Modelo de Aceitação de Tecnologia (em inglês, *Technology Acceptance Model* ou TAM), ou seja, quanto uma pessoa acredita que o uso de um determinado sistema melhora seu desempenho no trabalho;
2. O contexto de aplicação, isto é, o uso de Prontuários Eletrônicos;
3. Os fatores de comunicação, coordenação, colaboração e cooperação delineados no Modelo 4C à luz das particularidades do blockchain.

1.5.2. Questões para o Grupo Focal

1. Durante o uso do artefato, como você pode perceber que o gerenciamento dos registros é capaz de gerar informações que podem, de certa forma, contribuir para os outros participantes?
2. Quão importante você considera a possibilidade de controle de acesso no compartilhamento e gerenciamento dos seus registros com participantes outrora desconhecidos por você?
3. Seria mais fácil ou difícil realizar o trabalho sem o artefato? Por que?
4. Em relação ao prontuário em papel, como o artefato me permite realizar colaborar com outra entidade de saúde mais rapidamente?
5. Quais aspectos críticos do trabalho realizado foi possível mitigar com o uso do artefato?

6. O crowdsourcing, ou seja, a utilização por parte do artefato da inteligência coletiva e participação de diferentes papéis, pode ser utilizado para o gerenciamento de registros de forma eficiente?
7. Considero o gerenciamento do controle de acesso dos registros sendo feito pelos próprios pacientes, através de incentivos à sua participação, mais aceitável do que um modelo onde o gerenciamento é feito por uma equipe administrativa;
8. A descentralização dos registros médicos por meio do artefato favorece a partilha de informações entre os participantes da rede, facilitando assim, a comunicação.
9. A forma como o artefato armazena os registros médicos, em uma escala temporal, advindos de diferentes partes, influencia a comunicação no que diz respeito ao diagnóstico adequado do paciente.
10. O que a imutabilidade dos registros médicos pode garantir na comunicação entre as entidades de saúde?
11. O controle de acesso por parte dos pacientes influencia na organização entre a equipe médica e no cumprimento de objetivos em relação à sua saúde de forma mais efetiva.
12. O registro médico cadastrado por uma entidade de saúde pode afetar as atividades posteriores realizadas por outras entidades de saúde.
13. Elementos da equipe, como os integrantes da rede e os registros médicos armazenados, são mutuamente interdependentes.
14. O artefato permite que tarefas sejam executadas com objetivo comum entre as partes dentro de um espaço compartilhado.
15. Usar o artefato me permite colaborar com outras partes mais do que seria de outra forma possível.
16. Usar o artefato aumenta minha produtividade individual e a produtividade do grupo propriamente dito.
17. Os registros médicos compartilhados podem aumentar a qualidade em uma investigação colaborativa no que diz respeito ao diagnóstico de um paciente.
18. Usar o artefato me dá mais controle sobre meus dados médicos.
19. O artefato pode auxiliar no processo de transformação dos Prontuários Médicos onde “tudo está conectado”, devido ao aumento intensivo do uso de tecnologias da informação e comunicação entre as partes.

2. Avaliação Técnica

2.1. Avaliação de Aderência aos Requisitos advindos da SBIS e LGPD

Serão analisados cenários de uso a partir dos requisitos identificados na Conscientização de Problema. Para cada cenário serão realizados scripts a fim de que, a partir da saída de sua execução, seja possível analisar se um requisito ou um conjunto deles está sendo contemplado no

artefato proposto. Norteia-se, portanto, para tal análise, a adoção de uma escala de verificação de aderência em relação aos requisitos, onde:

1. N/A -- quando não se aplica ao contexto/arquitetura do artefato;
2. Em conformidade -- quando o artefato atende o requisito em sua totalidade;
3. Parcialmente em conformidade -- quando o artefato atende pelo menos um dos resultados esperados e, por fim;
4. Em não conformidade -- quando o artefato não atende os resultados esperados.

Além disso, complementa-se com uma discussão e detalhamento do atendimento a cada requisito frente ao artefato proposto.

2.2. Avaliação Computacional

Adicionalmente, pretende-se conduzir um experimento computacional de modo que se possa investigar as seguintes métricas:

1. Consumo de memória da blockchain: apresenta o consumo de memória por bloco durante a execução do teste;
2. Tempo de mineração das transações: tempo para que uma transação seja validada em blockchain;
3. Tempo de busca de dados: apresenta o tempo necessário para que um dado seja retornado ao ser buscado;
4. Número de transações por bloco: número de transações por bloco, visando ilustrar a taxa de transferência das informações em larga escala;
5. Teste de estresse: apresentar como a aplicação se comporta em uma grande quantidade de dados armazenados;
6. Latências das requisições GET e POST: apresenta o tempo de resposta utilizado nas requisições GET e POST.

As métricas de 1-4 serão medidas a partir da execução de *scripts* baseados em [3]. Já, para a métrica 6, será utilizada a ferramenta JMeter [4], uma aplicação desktop desenvolvida para realizar testes de desempenho e estresse em aplicações cliente/servidor. Esta ferramenta será utilizada pois uma API de integração com a blockchain será implementada.

Portanto, as primeiras métricas serão utilizadas para medir o desempenho da blockchain, propriamente dita, e a última métrica, utilizada para medir o desempenho e comportamento da API implementada.

Referências

1. CFM (2002). Resolução CFM N° 1.638/2002, de 01 de novembro de 2018. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Brasília, DF, 9 de ago. 2002.
2. MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NA RESOLUÇÃO CNS N°466/2012, MS. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/220250/621012/MODELO+DE+TERMO+DE+CONSENTIMENTO+E+ASSENTIMENTO.pdf/41505eec-2379-4b0e-a50a-af2e867ebfa4>. Acesso em: 11/01/2021
3. Repositório Dapp - Disponível em: <https://github.com/filipeherculano/dapp>. Acesso em: 12/01/2021
4. JMeter - Disponível em: https://jmeter.apache.org/download_jmeter.cgi. Acesso em: 12/01/2021