

EXPERIÊNCIA DE IMPLANTAÇÃO DO CADERNO DE LABORATÓRIO ELETRÔNICO EM UM GRUPO DE PESQUISA DE UMA INSTITUIÇÃO PÚBLICA DE SAÚDE: VIABILIDADE E IMPACTOS

EXPERIENCE OF THE IMPLEMENTATION OF AN ELETRONIC LABORATORY NOTEBOOK IN A RESEARCH GROUP OF A PUBLIC HEALTH INSTITUTION: VIABILITY AND IMPACTS

Ivanete Milagres Presot¹
Felipe Miguel Nery Lunkes²
Márcia de Oliveira Siqueira³
Renato Guimarães Delfino⁴
Gabriel da Rocha Fernandes⁵

RESUMO: O artigo teve como objetivo descrever e analisar o piloto de implantação do caderno de laboratório eletrônico em um laboratório de pesquisa de uma instituição pública de saúde considerando a viabilidade e os impactos dessa iniciativa. Tratou-se de um estudo de caso descritivo. Utilizou-se como referência para realização do projeto piloto, o Manual Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica, requisitos de integridade de dados baseado nos princípios ALCOA, ou seja, que os dados sejam, acurados, legíveis, contemporâneos, originais e atribuíveis, além de completos, consistentes, duradouros e disponíveis. Além dos requisitos citados, foram consideradas para a seleção do Caderno de Laboratório Eletrônico, as características mais relevantes para a instituição. Este trabalho possibilitou ao laboratório manter o atendimento aos requisitos das normas de Sistema de Gestão da Qualidade implementadas no laboratório, mas principalmente com maior efetividade, ao possibilitar a substituição do caderno de laboratório físico pelo eletrônico. Foi escolhido o que melhor atendia as necessidades institucionais, software open source, que permitia armazenamento dos dados na rede institucional, apresentava flexibilidade, facilidade de pesquisa, colaboração, segurança e flexibilidade. Os pesquisadores, técnicos e estudantes do grupo piloto consideraram que o impacto do uso do Caderno de Laboratório Eletrônico é muito positivo para a instituição, tanto para facilitar o registro das informações dos projetos, quanto o compartilhamento de informação e o acompanhamento pelos orientadores, além da maior facilidade na elaboração de relatórios, tese, dissertações e artigos.

Palavras-chave: Caderno de Laboratório Eletrônico. Laboratórios de Pesquisa. Gestão da qualidade.

¹ Farmácia-bioquímica/Doutora em Saúde Pública- Fiocruz Minas. <http://orcid.org/0000-0002-0986-4134>.

² Ciências Biológicas/Mestrando em Ciências da Saúde-Fiocruz Minas. <http://orcid.org/0000-0002-5756-4566>.

³ Química.Mestre em Agroquímica-Fiocruz Minas. <http://orcid.org/0000-0003-4827-4134>.

⁴ Ciência da Computação. Mestre em Política e Gestão de Ciência. Tecnologia e Inovação em Saúde- Fiocruz Minas.. <http://orcid.org/0000-0003-1795-3265>.

⁵ Ciências Biológicas/Doutor em Bioinformática. <http://orcid.org/0000-0002-4897-8521>.

ABSTRACT: To describe and analyze the pilot process of implementing an electronic laboratory notebook in a research laboratory of a public health institution considering the feasibility and impacts of this initiative. This was a descriptive case study. As a reference to realize the pilot project, the Quality Practices Manual in Basic Biomedical Research, data integrity requirements based on the ALCOA principles, that means, the data must be accurate, legible, contemporary, original, and attributable, as well as complete, consistent, long-lasting and available. In addition to the requirements mentioned, the most relevant characteristics for the institution were considered for the selection of the Electronic Laboratory Notebook. This work enabled the laboratory to keep meeting the requirements of the Quality Management System standards implemented in the laboratory, with greater effectiveness, by allowing the replacement of the physical laboratory notebook by the electronic one. The one that best met the institutional needs was chosen, open source software, which allowed data to be stored on the institutional network, had flexibility, ease of research, collaboration, security and flexibility. The researchers, technicians and students of the pilot group considered that the impact of the use of an Electronic Laboratory Notebook is very positive for the institution; both to facilitate the registration of project information, as well as the sharing of information and monitoring by supervisors, in addition to greater ease in preparing reports, thesis, dissertations and articles.

Keywords: Electronic Laboratory Notebook. Research Laboratories. Quality System.

INTRODUÇÃO

O escopo e a dimensão da pesquisa moderna estão transformando o cenário, de uma ciência limitada ao domínio individual do cientista, para um espaço de equipe, onde os padrões de transparência e reprodutibilidade tornaram-se requisitos chave. A rastreabilidade, ou seja, o registro completo de todas as informações da pesquisa, é essencial não apenas para a interpretação científica correta, mas também para possibilitar a reconstrução do estudo. Na pesquisa científica, a comunicação é fundamental entre pesquisadores, agências financiadoras, indústria e a sociedade. As ideias precisam ser compartilhadas, as evidências divulgadas, os planos discutidos e os resultados registrados.

O contexto atual do gerenciamento da documentação vinculada aos projetos nas instituições públicas de pesquisa e ensino brasileiras enfrenta os seguintes desafios: falta uma sistemática institucional para indexação dos projetos; o processo de geração da documentação; o seu monitoramento até a guarda final não possui um fluxo adequado, dificultando a rastreabilidade. O registro em papel dificulta o armazenamento adequado e um rápido acesso às informações. O Instituto René Rachou (IRR) vem, desde 2002, implementando o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em caráter institucional e o nível de maturidade do sistema é confirmado pelas avaliações obtidas com as auditorias internas.

Desta forma, fica evidente o nível de maturidade alcançado pelo SGQ e por meio dessa proposta, buscamos atingir um novo patamar no controle das informações e dados gerados pelas pesquisas científicas. Portanto a implementação de um caderno de laboratório eletrônico representa mais um avanço, que facilita o registro dos dados pelos usuários e o acesso à informação de qualquer lugar. Principalmente para laboratórios que trabalham com patógenos que exigem nível de biossegurança NB2 ou maior, essa é uma excelente ferramenta, já que o usuário pode registrar os dados eletronicamente e ter acesso remoto, sem precisar retirar o caderno do ambiente laboratorial para a área externa, sendo mais uma barreira de proteção contra riscos biológicos.

DEFINIÇÃO DE CADERNO DE LABORATÓRIO ELETRÔNICO E SUAS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

A definição para Caderno de Laboratório Eletrônico ou *Electronic Laboratory Notebook* (ELN), da *Collaborative Electronic Notebook Systems Association* (CENSA) citada por VOEGELE (2013) é: “Sistema para criar, armazenar, recuperar e compartilhar registros totalmente eletrônicos de maneira a atender a todos os requisitos legais, regulamentares, técnicos e científicos; registros sendo coletas de informações ou dados associados a um experimento para permitir que uma pessoa com qualificações adequadas o repita”.

Vários estudos foram desenvolvidos para identificar características importantes de softwares para caderno de laboratório eletrônico. As características essenciais de um ELN são a flexibilidade, facilidade de pesquisa, colaboração, fontes externas, segurança e legalidade (GUERRERO et al., 2016).

O ELN pode ser uma excelente ferramenta para garantir a integridade de dados (SYDOR, 2017). A ideia de desenvolver um sistema foi avaliada. Entretanto, diante das diversas opções oferecidas pelo mercado, incluindo alternativas de software *open source*, e frente às dificuldades de recursos humanos e outras questões relacionadas ao desenvolvimento de um software institucional e considerando as principais barreiras e sugestões para mitigação apresentadas na literatura, optamos por avaliar os softwares disponíveis para uso (KANZA et al., 2017).

Um ELN para universidades e instituições de pesquisa e ensino, deve atender diferentes disciplinas, desenvolver uma estrutura de gerenciamento de dados e promover acesso comum e fácil aos dados, permitindo o compartilhamento e reutilização das

informações (COLES et al., 2013). No século 21, não podemos esperar acompanhar nossos resultados sem o suporte digital (BIRD et al., 2013).

BENEFÍCIOS DO USO DO CADERNO DE LABORATÓRIO ELETRÔNICO

Os ELNs oferecem benefícios significativos aos pesquisadores, facilitando o armazenamento a longo prazo, a reprodutibilidade, a disponibilidade de registros de experimentos em vários dispositivos, suporte à propriedade intelectual e à ciência (KANZA et al., 2017). Dentre os principais benefícios de uma ciência aberta, estão: reprodutibilidade, transparência e velocidade de circulação da informação e reuso de dados, resultando em maior qualidade e progressos mais rápidos da ciência (SANTOS, et al., 2017). Conforme Bradley, citado por Clinio et.al. (2017):

“Uma grande falha no atual sistema de publicação científica é que ainda há demasiada confiança. Espera-se que os leitores confiem nos editores para selecionar pares anônimos e adequados para avaliar as submissões. Os avaliadores confiam nos autores principais que relatam de maneira resumida os resultados de pesquisa. Os autores principais confiam em seus colaboradores, estudantes e pós-doutores na produção de informação precisa para os artigos.”

Diante do exposto, é importante implementar um ELN que permita a integração dos dados gerados pelos grupos de pesquisa, com foco na rastreabilidade, integridade e proteção dos dados gerados.

Atualmente, é comum os financiadores ou as revistas científicas solicitarem o armazenamento de dados em repositórios abertos. As discussões atuais na era digital trazem temas como curadoria de dados digitais e aumento no uso de ELNs, sendo importante destacar que os ELNs não são substituições diretas de cadernos de papel de laboratório que são úteis apenas durante experimentos, mas sim uma oportunidade de registrar todo o processo da pesquisa, já que permitem vinculação de protocolos, amostras e resultados, permitindo que alguns destes gerem relatórios baseados nos dados disponibilizados. Os pesquisadores precisam mudar de extensos protocolos escritos para ferramentas eletrônicas que permitem compartilhamento de dados e métodos (Baker, 2021). Acreditamos que o ELN melhorará significativamente a reprodutibilidade de experimentos científicos, contribuirá para a rastreabilidade e anotação de dados e permitirá que os cientistas colaborem e compartilhem resultados de maneira intuitiva. A adoção de um ELN transformará a maneira como os cientistas realizam experimentos e gerenciam seus dados.

O objetivo dessa pesquisa foi descrever e analisar o processo de implantação do

Caderno de Laboratório Eletrônico em um laboratório de pesquisa de uma instituição pública, verificando a viabilidade da implantação e descrevendo os impactos do processo para os usuários.

METODOLOGIA

NATUREZA DO ESTUDO

Esse é um estudo qualitativo descritivo, realizado em uma instituição pública voltada para a pesquisa e o desenvolvimento. O Grupo de Pesquisa em Helminologia e Malacologia Médica (HMM), está situado no Instituto René Rachou, unidade regional da Fiocruz, em Minas Gerais. O HMM realiza pesquisas relacionadas a moluscos e helmintos de importância médica, sobretudo relacionadas a esquistossomose. Foi escolhido para a realização do piloto de implementação do ELN, por ser um laboratório de pesquisa, com serviço de referência associado, e possuir o reconhecimento de competência técnica da Rede Metrológica de Minas Gerais (RMMG), de acordo com os requisitos da norma ISO 17025.

Seleção do Caderno de Laboratório Eletrônico (ELN)

Os critérios para seleção foram baseados no Manual Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica (WHO, 2006), já implementado na instituição. A integridade dos dados no ELN, deve atender aos princípios que exigem que os dados sejam Atribuíveis, Legíveis, Contemporâneos, Originais e Acurados (ALCOA), além de completos, consistentes, duradouros e disponíveis quando necessário (MHRA, 2018).

Critérios prioritários para a escolha de um ELN definidos pela instituição:

- a) **Utilização de software livre e de código aberto** - *open source*. A escolha considerou que o software seria de fonte aberta, além de ser livre, uso gratuito.
- b) **Integridade e rastreabilidade**
- c) **Armazenamento de dados:** essa é uma característica crucial para a nossa escolha, seguindo as orientações da nossa Política de Segurança da Informação e Comunicação, que determina a hospedagem do sistema nos servidores institucionais;
- d) **Número de usuários:** é importante para a instituição que o ELN não limite o número de usuários, já que nossa proposta é o uso institucional;

Além dessas características, foram incluídas aquelas propostas por Guerrero et.al., que são:

- a) **Flexibilidade:** este parâmetro avalia a capacidade de um ELN em permitir que os usuários criem seu próprio design de fluxo de trabalho;
- b) **Facilidade de pesquisa:** as opções de busca do ELN melhoram bastante a tarefa de encontrar informações específicas;
- c) **Colaboração:** a pesquisa acadêmica geralmente é realizada em um forte ambiente colaborativo;
- d) **Fontes externas:** esta categoria avalia o potencial de um ELN ser usado em ferramentas externas, como tablets ou smartphones;
- e) **Segurança e legalidade:** capacidade de datar e arquivar conteúdo legível de maneira segura e rastreável.

Foi elaborado um questionário com itens de verificação para orientar a avaliação e seleção dos softwares selecionados, etapa realizada com coordenação do projeto, a equipe do laboratório, representantes das áreas da Qualidade, Bioinformática e Serviço de Informática.

Os resultados serão apresentados de forma codificada, utilizando-se letras do alfabeto para identificar os ELNs selecionados e o escolhido para uso na instituição.

Implantar e testar o Caderno de Laboratório Eletrônico

Para a realização deste objetivo, o Serviço de Informática da Instituição e a Plataforma de Bioinformática estudaram as necessidades de instalação do sistema e paralelamente foi feito o levantamento dos projetos pela equipe do laboratório. A seleção do projeto levou em conta o número de etapas e o tempo decorrido entre e durante as etapas. Foi escolhida uma etapa com duração de aproximadamente dois meses, com a execução de várias atividades com geração de dados biológicos. Foram realizadas reuniões para discussão e apresentação de resultados ao longo do processo.

A modelagem do processo foi feita utilizando como ferramenta o software bizagi, que permite a representação gráfica dos processos de negócio, que permite identificar decisões e atividades de forma esquemática.

Posteriormente, foi desenvolvido procedimento para alimentação e manutenção de dados no ELN e no servidor de rede da instituição. Após resultado do piloto e ajustes necessários, foi feito o treinamento de toda a equipe para uso do sistema e liberados os fluxos e procedimentos que permitirão à instituição implementar o livro de registro eletrônico.

Como o objetivo do relato dessa experiência é indicar os critérios para a escolha do

ELNs, bem como os benefícios percebidos pelos usuários, será apresentada a lista dos softwares inicialmente avaliados, para auxiliar outras instituições na adoção do ELN adequado às suas necessidades. Nas etapas de comparação e escolha do ELN pela instituição serão utilizadas letras e não o nome comercial dos softwares, já que o melhor software é o que atende os critérios definidos pela instituição que o utilizará.

RESULTADOS

O primeiro critério utilizado pela equipe do projeto para a seleção do ELN foi relacionado ao custo, cuja opção foi a utilização de um software gratuito, mas que além disso fosse um software *open source*, com o tipo de licença que permita aos desenvolvedores da instituição criarem códigos usando o código disponibilizado, atuando de forma colaborativa no desenvolvimento do ELN. O propósito definido foi a seleção de 5 softwares no máximo, nessa primeira etapa, já que os ELNs apresentam características semelhantes e é necessário limitar o número para facilitar a seleção. Os critérios para escolha foram focados nos *scores* do guia para ELNs do Labexplorer (2019), na lista dos cinco ELNs que são destaque na publicação do Labfolder (2019), por apresentarem classificação mais alta no Google, aparecerem em maior número de publicações científicas e possuírem como clientes universidades e empresas de pretígio, como as grandes indústrias farmacêuticas. Além disso, foi incluído no critério a utilização prévia por pesquisador da instituição. A publicação do labexplorer indica os softwares Labfolder, Labarchives, Scinote, eLabFTW, Benchling. A publicação do Labfolder de 2020 também indica os ELNs: Labfolder, Labarchives, RSpace, Benchling e Scinote.

Baseado nas características informadas e na experiência dos pesquisadores, foram escolhidos 5 ELNs que seriam analisados com mais detalhamento. Quatro foram indicações de pesquisadores: Benchling, Scinote, OSF e Labstep.

Dois desses softwares estavam na lista dos 5 mais utilizados e com score mais elevado o Benchling e o Scinote. Assim, decidimos incluir na lista para avaliação o primeiro indicado, o Labfolder.

Portanto, os cinco ELNs a serem avaliados são: Labfolder, Benchling, Scinote, OSF e Lab Step. Na lista do Labexplorer também aparecem os ELNs OSF e Lab Step, porém com scores mais baixos. A partir da próxima etapa vamos indicar os ELNs por letras, já que as

características são semelhantes e a escolha depende dos critérios de seleção definidos por cada instituição.

Foram analisados os documentos coletados e disponibilizados pela Harvard Medical School (HMS, 2021) somente para os 5 softwares escolhidos, com foco nas características identificadas como prioritárias: open source, integridade, armazenamento, número de usuários.

Logo no início do processo, no estudo da documentação pela equipe, observou-se que o ELN (A) tinha limitação de usuários na versão *open source*, e que essa era uma característica limitante. Sendo assim, definimos não prosseguir com a avaliação. O ELN B, D e E não permitiam instalação no nosso servidor, o que contraria a política institucional. que não permite armazenamento dos dados institucionais por terceiros. Portanto, o ELN C era o único que atendia os nossos critérios iniciais e foi escolhido para o projeto piloto com o grupo HMM. Como o D e E já eram utilizados por pesquisadores, por iniciativa individual, e eram considerados adequados às necessidades, ficou definido que esses pesquisadores fariam teste no ELN C, para permitir uma comparação, as figuras 1 e 2 apresentam o resultado da comparação dos três softwares.

Após comparação do ELN C com os dois softwares já utilizados, foi confirmado que além de ser o único a atender todas as características definidas como importantes, foi também considerado o mais amigável pelos usuários, demonstrando também que a característica facilidade de uso é um ponto forte do ELN escolhido.

Figura 1 - Comparação das características: Flexibilidade, Colaboração e Facilidade de Pesquisa para os três Cadernos de Laboratório Eletrônicos avaliados



Fonte: Elaborada pelos autores (2020)

Figura 2 - Comparação das características: Segurança e legalidade, Fontes externas, Repositórios e relatórios para os três Cadernos de Laboratório Eletrônicos avaliados

| Segurança e Legalidade | Segurança e Legalidade | Segurança e Legalidade | Fontes externas | Repositórios e relatórios | Repositórios e relatórios |
|---|---|---|---|--|---|
| O rastreamento de versão deve permitir ao usuário manter um histórico de alterações e quem as fez? | Como poderíamos separar ou identificar as contribuições de vários usuários dentro de um projeto ou experimento? | Este ELN suporta diferentes níveis de acesso ao sistema? | Existem requisitos para computadores / tablets necessários para executar O ELN? | O sistema inclui repositórios / bibliotecas e / ou gerenciamento de inventário | O sistema permite a geração de relatórios personalizados? |
| Permite rastrear todas as alterações com as trilhas de auditoria, com identificação do usuário, data e hora e detalhes de alteração de conteúdo | Cada pessoa efetua login com usuário e senha. Isso significa que todas as atividades são rastreadas por identificação, você sempre sabe quem fez o que e quando | Sim .O gestor do projeto pode definir as permissões de cada participante | É executado em um navegador | Sim, o gerenciamento de inventário é uma das funcionalidades do CLE que permite gerenciar as amostras, reagentes, instrumentos | Gera automaticamente relatórios personalizados que podem ser exportados em PDF, bem como no formato Word |
| Permite rastrear todas as alterações com as trilhas de auditoria, com identificação do usuário, data e hora e detalhes de alteração de conteúdo | Cada pessoa efetua login com usuário e senha. Isso significa que todas as atividades são rastreadas por identificação, você sempre sabe quem fez o que e quando | Sim. O gestor do projeto pode definir as permissões de cada participante. | É executado em um navegador | Não | Permite gerar um relatório e exportar incluindo PDF |
| Usa o rastreamento de versão igual ao do GitHub, que permite voltar em uma versão específica e continuar o caminho a partir dela | Cada pessoa efetua login com usuário e senha. Isso significa que todas as atividades são rastreadas por identificação, você sempre sabe quem fez o que e quando | Sim. Cada página tem um nível de acesso aos usuários | É executado em um navegador | Não | Não. É mais um repositório para abrir os dados científicos para que outros reproduzam do que um caderno eletrônico. |

Legenda

- Caderno de Laboratório Eletrônico C
- Caderno de Laboratório Eletrônico D
- Caderno de Laboratório Eletrônico E

Fonte: Elaborada pelos autores (2020)

Implantar e testar e o Caderno de Laboratório Eletrônico

A instalação do software e cadastro de usuários foi realizada pelo Serviço de Informática. A modelagem do processo identificou os atores chave envolvidos e o fluxo da informação, com o auxílio do software bizagi. Foi desenvolvido material de treinamento pela equipe do projeto, a partir do qual foram gerados os POPs para uso do ELN, para alimentação e manutenção de dados no caderno de registro eletrônico. Para realização do piloto foram utilizados dados reais do projeto de pesquisa escolhido para alimentação do ELN, bem como registro no livro de registro físico da Instituição.

Primeiramente, foi realizado o levantamento de todos os protocolos necessários à realização dos procedimentos em bancada. O ELN C permite tanto a inclusão de protocolos originais quanto a anexação de arquivos em diversos formatos, incluindo PDF (*Portable Document Format*), normalmente fornecido pelas fabricantes de kits e reagentes de laboratório. A plataforma permite a separação entre os protocolos individuais de cada colaborador registrado como proprietário do projeto e protocolos de consulta por todos os integrantes do time. Isso é especialmente importante, pois permite que membros do grupo de pesquisa consigam ter acesso facilitado aos protocolos comuns ao grupo. Além disso, permite a exportação e importação dos protocolos por arquivos que podem ser facilmente compartilhados, o que seria útil para fornecer acesso institucional a protocolos internos do

grupo.

Após a inclusão dos protocolos foi criado o fluxograma de processos dentro da etapa. As amostras biológicas foram registradas na área apropriada, para serem facilmente referenciadas. Cada etapa de um projeto é denominada, pela plataforma, um experimento. Todas as etapas foram nomeadas e os dados foram adicionados. Em cada procedimento no fluxograma, é possível definir um nome e relacionar, por meio de setas, os procedimentos, como em um banco de dados relacional. Cada procedimento conta com entradas para protocolos e resultados. Na interface de protocolos, é possível fazer referência aos protocolos adicionados, evitando redundância de informações e promovendo a uniformidade entre os integrantes do grupo. É possível realizar a adição de dados de identificação de reagentes, como fabricante, lote, data de validade, recebimento, estocagem e abertura, permitindo a rastreabilidade proposta por normas internacionais e adotadas pela Instituição. Além disso, existe a nomeação de usuários que são proprietários do projeto ou que estão no mesmo time, usando o caractere “@”. Isso facilita o registro de autoria de experimentos e pode ser utilizado para comprovar colaborações entre pesquisadores. Na área de resultados, é possível anexar arquivos brutos, como tabelas e arquivos de texto, além de arquivos gerados durante a análise, como arquivos de pacotes estatísticos e gráficos finalizados. A plataforma também permite a criação de tabelas diretamente na interface, o que é útil para a inclusão de dados brutos, diretamente no momento da aquisição, na bancada, seja pela utilização de computadores distribuídos ou dispositivos portáteis, como celulares e tablets, garantindo o registro dos dados originais. O usuário pode realizar a discussão diretamente, adicionando comentários a cada arquivo anexado na área de resultados ou cada tabela e texto criados diretamente.

O ELN C apresenta as características importantes para a instituição, apresentando uma série de medidas de segurança que garantem a originalidade dos dados, sendo, muitas vezes, mais eficiente que o registro no livro físico institucional. Cada alteração nos experimentos, protocolos e amostras é registrada quanto ao usuário autor da ação, data e hora. Desta forma, a adulteração dos dados é dificultada. Com essa identificação temporal das alterações, é possível navegar entre elas, possibilitando ao pesquisador acessar uma “linha do tempo” do que foi realizado.

O ELN testado permite a geração de um relatório extremamente personalizável, onde

o usuário pode selecionar quais experimentos deseja incluir, podendo também escolher, dentro destes, quais procedimentos devem ser utilizados na montagem final. Além disso, o compartilhamento de projetos por uma equipe de pesquisa permite que orientadores acompanhem os projetos de seus alunos.

DISCUSSÃO

Todo processo de implantação de novos métodos de trabalho requer comprometimento, dedicação e disponibilidade por parte dos envolvidos. Os ELNs ainda são pouco utilizados em laboratórios de pesquisa, mas as mudanças que vêm ocorrendo na forma de registrar os dados na era digital, a importância de ter os dados em um único local e a possibilidade de compartilhamento com os pares são alguns dos benefícios da implementação do caderno de laboratório eletrônico na instituição. A implementação do ELN é um movimento de busca de melhoria nos processos e práticas de gestão, para cumprir os requisitos de sistema de gestão da qualidade de forma inovadora e atendendo às necessidades dos nossos clientes internos.

A questão de implementação do ELN não é apenas uma mudança para um caderno digital, mas uma proposta de mudança na forma como são feitos os registros e compartilhadas as informações (SANTOS et al, 2019). Embora a ciência tenha mudado nos últimos séculos, os cadernos de laboratório ainda permanecem inalterados, mesmos com a maioria dos dados digitais, o que leva a uma mistura de informações escritas nos cadernos físicos com imagens digitais e links de dados (DIRNAGL, PRZESDZING, 2016) (KWOK, 2018).

Nesse movimento de implementação do ELN foram encontradas barreiras e dificuldades que precisaram ser vencidas. A primeira delas foi a questão do custo, que foi vencida com a decisão de uso de um software *open source*. Nos estudos de barreiras ao uso do ELN, Kanza et al. (2017) relatam que a principal barreira identificada pelos usuários é o custo, e a melhor forma de vencer essa barreira é a escolha de um software livre e que seja *open source*, ou seja, que permita download gratuito, acesso ao código fonte, essa é uma característica importante para a instituição.

Outra dificuldade encontrada foi o grande número de ELNs disponíveis, o que enfrentamos definindo o número máximo de softwares que seriam avaliados. É importante

a realização de uma avaliação com no máximo quatro ELNs (KWOK, 2018). A publicação do Labfolder de 2017, que foi revisada em 2020 destacou cinco opções com mais detalhes porque considera importante evitar que o grupo de pesquisa gaste um ano comparando 20 ferramentas diferentes, com funcionalidades semelhantes, apenas para ficar sobrecarregado e não tomar uma decisão final.

Outra barreira é a resistência das pessoas ao uso de uma nova ferramenta, especialmente se considerarem a ferramenta complexa. Portanto, um dos critérios que definimos foi a facilidade de uso. Por isso, consideramos vital o fato de já ser conhecido pelos pesquisadores como sendo um bom indicativo para facilitar a adesão ao ELN. Um dos estudos relatados por Kanza et al. (2017) demonstrou que 99% dos entrevistados indicaram que a facilidade de uso influenciaria a sua escolha do ELN.

Um dos resultados observados pelo grupo piloto foi a questão da integridade e rastreabilidade de dados. Esse processo foi realizado de forma mais simples e efetiva com o uso do ELN, facilitando o registro dos dados, evitando transcrição e facilitando a busca das informações, além de impedir a adulteração de dados já registrados. A segurança em torno dos dados já lançados é uma proteção para o pesquisador envolvido e a Instituição. As constatações de Fanelli (2017); Baker (2016) e Dal-Ré et al. (2016) indicam uma crise de reprodutibilidade, com um número crescente de casos de má conduta científica. Os requisitos mais rigorosos sobre gerenciamento de dados das agências financiadoras motivaram melhorias na documentação e registro de dados. A indústria farmacêutica, que possui recursos e pressões regulatórias, já migrou para os ELNs e atualmente pesquisadores e instituições da academia percebem a necessidade de mudanças (DIRNAGL, PRZESDZING, 2016).

Todos os participantes do projeto e integrantes do grupo perceberam os benefícios do uso do livro de registro eletrônico como uma possibilidade de melhoria na rastreabilidade, facilidade na busca de informações, compartilhamento de experimentos e projetos com os pares.

CONCLUSÃO

Os participantes do piloto, pesquisadores, técnicos, alunos, pontuaram que o caderno de laboratório eletrônico é viável e vai ter impacto nas atividades dos profissionais de laboratórios de pesquisa da instituição tanto para facilitar o registro das informações dos

projetos, quanto o acompanhamento pelos orientadores e elaboração de relatórios e artigos, já que os dados podem ser acessados de forma remota. Foi também relatada a facilidade de organização e recuperação das informações, que a partir do uso do caderno de registro eletrônico ficam todas reunidas em um só local.

Outro benefício do uso do livro de registro eletrônico para a instituição refere-se aos espaços de trabalho em contenção, nos laboratório de nível de biossegurança 2 ou maior, o uso do livro permite o acesso aos dados remotamente, evitando a entrada e saída de livros desses laboratórios. A nossa perspectiva é expandir o uso do ELN para todos os laboratórios da instituição, e com o relato dessa experiência, passos e critérios utilizados para implantar o ELN, colaborar com outras instituições que queiram implementar o caderno eletrônico, fortalecendo o gerenciamento dos projetos de pesquisa, a rastreabilidade e aplicação da política de ciência aberta.

REFERÊNCIAS

- BAKER, Monya. How to write a reproducible lab protocol. **Revista Nature**, v. 597, p. 293-295. 2021. Disponível em: https://www.nature.com/articles/d41586-021-02428-3?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=7ecc911680-briefing-dy-20210907&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-7ecc911680-46624418 Acesso em: 15 set. 2021.
- BAKER, Monya. Is there a reproducibility crisis in science? **Revista Nature**, v. 533, p.452-454. 2016. Disponível em: https://www.nature.com/news/polopoly_fs/1.19970!/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/533452a.pdf . Acesso em: 02 jun. 2019.
- BIRD, L. C.; WILLOUGHBY, C.; FREY, J.G. Laboratory notebooks in the digital era: the role of ELNs in record keeping for chemistry and other sciences. **Chemical Society**, v. 42, n.20, p.8157-8175. 2013.
- CALABRESE, R.; PALM, U. Proposal or a National Quality Standard for Biomedical Research. **Quality Digest Health - Care Article**; 2008. Disponível em: <https://www.qualitydigest.com/inside/healthcare-article/proposal-national-quality-standard-biomedical-research-100208.html> . Acesso em: 19 jul. 2019.
- CLINIO, A.; ALBAGLI, S. Cadernos abertos de laboratório e publicações líquidas: novas

tecnologias literárias para uma Ciência Aberta. **Reciis** – Revista Eletronica Comunicação Informação Inovação em Saúde. 2017; 11(sup). Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br>. Acesso em: 02 jun. 2019.

COLES, S.J.; FREY, J.G.; BIRD, C.L.; WHITBY, R.J; DAY A.E. First steps towards semantic descriptions of electronic laboratory notebook records. **Journal of Cheminformatics**, v. 5, n.52, p.1-10. 2013.

DAL-RÉ, R.; BERNARD, A.; GARESSE, R. Reproducibility of biomedical reserach: Quo vadis? **Medicina Clínica**, v.146 , n. 9, p. 408-412. 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26776486/>. Acesso em: 02 jun. 2019.

DIRNAGL, U.; PRZESDZING, I. A pocket guide to electronic laboratory notebooks in the academic life sciences. **FioooResearch**. Disponível em: <https://fioooresearch.com/articles/5-2>. Acesso em: 19 jul, 2019.

FANELLI, D. Is science really facing a reproducibility crisis, and do we need it to? **PNAS.**, v.115, n.11, p. 2628-2631. 2017.

GUERRERO S.; DUJARDIN, G.; CABRERA-ANDRADE, A. et al. Analysis and Implementation of an Electronic Laboratory Notebook in a Biomedical Research Institute. **PLOS ONE**; v.11, n.8: e01604282016. 2016. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0160428>. Acesso em: 19 jul. 2019.

HARVARD MEDICAL SCHOOL. **ELN Matrix**. 2021. Disponível em: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1ar8fgwagOh3oE31EAPL-Gorwn_g6XNf81g3VDQnQ_I8/edit#gid=0. Acesso em: 02 jun. 2021.

KANZA, S.; WILLOUGHBY, C., GIBBINS, N.; WHITBY, R.; FREY, J.G.; ERJAVEC, J. et al. Electronic lab notebooks: can they replace paper? **J Cheminform.**; v.9, n.31, p. 1-15. 2017.

KWOK, R. How to pick an electronic laboratory notebook. **Revista Nature**; v.560, n.7717, p. 269-270. 2018.

LABEXPLORER. **2019 review of the best Eletronic Laboratory Notebooks**. Disponível em: https://www.labexplorer.com/c/2019-review-of-the-best-electronic-laboratory-notebooks_197. Acesso em: 02 jun. 2019.

LABFOLDER. **The Electronic Lab Notebook in 2019: A comprehensive guide** How to

choose the best ELN for your research? Disponível em: <https://www.labfolder.com/electronic-lab-notebook-eln-research-guide/>. Acesso em: 02 jun. 2019.

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions. 2018.

SANTOS, P.R.E.; BORGES, R.S.; LOURENÇO, F.S. Documentos de arquivo produzidos pela atividade científica: uma análise dos cadernos de laboratório do Instituto Oswaldo Cruz. **História, Ciências, Saúde**; v. 26, n.3, p.1013-1025. 2019.

SANTOS, P.X.; ALMEIDA, B.A.; ELIAS, F.T.; MOTTA, M.L.; GUANAES, P.; JORGE, V.A.; HENNING, P.P.; OLIVEIRA, G. **Livro verde ciência aberta e dados abertos: Mapeamento e Análise de Políticas, Infraestruturas e Estratégias em Perspectiva Nacional e Internacional** Grupo de Trabalho de Ciência Aberta da Fiocruz. Rio de Janeiro (RJ): Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), 2017.

SYDOR, J.; KIM, G. Are we ready for the evolution of electronic laboratory notebooks in regulated bioanalysis? **Bioanalysis**; v.9, n.16, p.1203-1205. 2017.

VOEGELE, C.; BOUCHEREAU, B.; ROBINOT, N.; MCKAY, J.; DAMIECKI, P.; ALTEYRAC, L. A universal open-source Electronic Laboratory Notebook. **Bioinformatics Applications Note**; v.29, n.13, p.1710-1712. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica**. Belo Horizonte (MG): CPqRR (Fiocruz Minas), 2010.