

---

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL**  
**EM PESQUISA CLÍNICA**

**JULIANO FRANCO FRANZÃO**

**MAPEAMENTO DE PROCESSOS DE GESTÃO DE PROJETOS**  
**DE PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA BASEADO NA DISCIPLINA DE**  
***BUSINESS PROCESS MANAGEMENT - BPM***

**Porto Alegre (RS)**

**2018**

**JULIANO FRANCO FRANZÃO**

**MAPEAMENTO DE PROCESSOS DE GESTÃO DE PROJETOS  
DE PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA BASEADO NA DISCIPLINA DE  
*BUSINESS PROCESS MANAGEMENT – BPM***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Profa. Dra. Marcia Mocellin  
Raymundo

Porto Alegre (RS)

2018

### CIP - Catalogação na Publicação

Franzão, Juliano Franco

Mapeamento de processos de gestão de projetos de pesquisa clínica patrocinada baseado na disciplina de Business Process Management - BPM / Juliano Franco Franzão. -- 2018.

108 f.

Orientadora: Dra. Marcia Mocellin Raymundo.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Business Process Management. 2. Gestão por Processos. 3. Gestão. 4. Participante de Pesquisa Clínica. 5. Pesquisa Clínica. I. Raymundo, Dra. Marcia Mocellin, orient. II. Título.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho.

À Lígia, minha esposa, pelo incentivo na realização de meus sonhos, pela compreensão nos momentos de ausência e por desempenhar o papel de mãe cuidando de nossa filha Taís.

À Professora e Doutora Marcia Mocellin Raymundo, pela orientação da tese, pela disponibilidade e pela amizade demonstrada desde o início do trabalho.

Ao Professor e Doutor José Roberto Goldim, pelo incentivo e inspiração, demonstrando que, com um trabalho ético é possível modificar a realidade da pesquisa no Brasil.

Ao Professor e Mestre Luciano Santos Pinto Guimarães, por sua incansável parceria e disposição para a realização dos cálculos matemáticos e gráficos estatísticos, contribuindo de forma primordial para o desenvolvimento desta dissertação.

Aos meus amigos e colegas de turma, por estarem sempre comigo, pelos conselhos, companhia e amizade.

Aos professores do curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, pela contribuição e apoio ao ensino.

À Fundação Médica pela disponibilidade de acesso às informações referentes aos estudos analisados neste trabalho.

Ao amigo Alexandre Lutckmeier, pelo apoio e empenho no auxílio à coleta de dados deste trabalho.

À amiga Valeria Costa Santos, pelo auxílio no mapeamento dos processos no Centro de Pesquisas Clínicas do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

A amiga Dra. Flávia Andrade Ribeiro pelo auxílio na condução do estágio e realização das entrevistas no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

À amiga Sílvia Lucia G. G. Guerreiro, por auxiliar na pesquisa de base de dados, desempenhando papel fundamental na biblioteca da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

A todos os colaboradores do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pelo apoio, pela atenção e disposição.

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, por propiciar e financiar esse mestrado, gerando conhecimento e desenvolvimento em busca de uma gestão eficiente, eficaz e efetiva do ensino e pesquisa nos hospitais universitários federais.

## RESUMO

O comprometimento de todos os atores envolvidos nos processos de pesquisa clínica é fundamental para garantir resultados mais relevantes e econômicos durante o ciclo de vida da pesquisa, além de promover a melhoria no recrutamento e adesão dos participantes. *Business Process Management (BPM)* é uma disciplina que pode contribuir nessa tarefa. Ela integra estratégias e objetivos de uma organização com expectativas e necessidades dos clientes, por meio do foco em processos ponta a ponta. *BPM* engloba a cultura, as estruturas organizacionais, os papéis, as políticas, os métodos e as tecnologias para analisar, desenhar, implementar, gerenciar desempenho, transformar e estabelecer a governança de processos. Nesse cenário, este estudo mapeou os principais processos de gestão de pesquisa clínica realizadas no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e no Hospital Universitário da Universidade Federal de Minas Gerais (HCUFMG). A partir deste mapeamento se propõe um *mapa* de processos identificando os principais indicadores no ciclo de gestão da pesquisa clínica. Estes poderão ser aplicados nas diferentes instituições associadas à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

**Palavras-chave:** *Business Process Management*. Gestão por Processos. Gestão. Participante de Pesquisa Clínica. Pesquisa Clínica.

## **ABSTRACT**

The commitment of all actors involved in the clinical research processes is fundamental to ensure more relevant and economical results during the life cycle of the research, as well as to promote the improvement in the recruitment and adherence of the participants. Business Process Management (BPM) is a discipline that can contribute to this task. It integrates an organization's strategies and objectives with customer expectations and needs, through focus on end-to-end processes. BPM encompasses culture, organizational structures, roles, policies, methods and technologies to analyze, design, implement, manage performance, transform and establish process governance. In this scenario, this study mapped the main clinical research management processes performed at the Clinical Hospital of Porto Alegre (HCPA) and at the University Hospital of the Federal University of Minas Gerais (HCUFMG). From this mapping a map of processes is proposed identifying the main indicators in the management cycle of clinical research. These can be applied in the different institutions associated with the Brazilian Company of Hospital Services (EBSERH).

**Keywords:** Business Process Management. Process Management. Management. Clinical Research Participant. Clinical Trials.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<i>AE</i>	<i>Adverse Event</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<i>BAM</i>	<i>Business Activity Monitoring</i>
<i>BPM</i>	<i>Business Process Management</i>
<i>CBOK</i>	<i>Business Process Management Common Book of Knowledge</i>
CC	Código Civil
<i>CDA</i>	<i>Confidentiality Disclosure Agreement</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CLP	Controlador Lógico Programável
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPC	Centro de Pesquisa Clínica
<i>CRF</i>	<i>Case Report Form</i>
<i>CRO</i>	<i>Contract Research Organization</i>
<i>CTA</i>	<i>Clinical Trial Agreement</i>
DDCM	Dossiê de Desenvolvimento do Medicamento Experimental
DeCs	Descritores em Ciências da Saúde
DOU	Diário Oficial da União
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
<i>eCRF</i>	<i>Electronic Case Report Form</i>
<i>EFPIA</i>	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries Associations</i>
<i>EMA</i>	<i>European Medicines Agency</i>
EPECSUS	Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde
<i>EU</i>	<i>European Union</i>
<i>FDA</i>	<i>Food and Drug Administration</i>
<i>GCP</i>	<i>Good Clinical Practice</i>
<i>GCP</i>	<i>Good Clinical Practices</i>
<i>GMP</i>	<i>Good Manufacturing Practices</i>
GPPG	Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HCUFMG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
HCUFTM	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro
<i>ICH</i>	<i>International Conference on Harmonization</i>
<i>ICH</i>	<i>International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
<i>IPF</i>	<i>Performance Financeira dos Projetos</i>
<i>JPMA</i>	<i>Japan Pharmaceutical Manufacturers Association</i>
LSC	Limites Superiores de Controle
<i>MHLW</i>	<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>
<i>MIT</i>	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>
ORPC	Organização Representativa de Pesquisa Clínica
<i>PhRMA</i>	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PI	Investigador Principal
<i>PI</i>	<i>Principals Investigators</i>
<i>PMBOK</i>	<i>Project Management Body of Knowledge</i>
<i>PPI</i>	<i>Process Performance Indicators</i>
<i>PRPP</i>	<i>Performance de Recrutamento do Projeto de Pesquisa</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAE	<i>Serious Advent Event</i>
SDV	<i>Source Data Verification</i>
SFQ	<i>Site Feasibility Questionnaire</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TTT	Tempo de Tramitação Total
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
WOS	<i>Web of Science</i>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Principais notações em BPM.....	18
Figura 2	Seis Sigma e Lean.....	21
Figura 3	Fases da pesquisa clínica.....	22
Figura 4	O contexto e os princípios da Bioética em pesquisa clínica.....	26
Figura 5	Etapas do ciclo de vida de BPM.....	33
Figura 6	Arquitetura de processos de um centro de pesquisa clínica.....	34
Figura 7	Modelagem e cadeia de valor.....	35
Figura 8	Níveis de representação de processos.....	36
Figura 9	Representação das interfaces entre atores das atividades realizadas pelas funções de negócio e orquestradas pelos processos de negócio da pesquisa clínica patrocinada.....	38
Figura 10	Pesquisa de opinião - Pesquisador principal e coordenação.....	41
Figura 11	Pesquisa de opinião - Participante de pesquisa.....	42
Figura 12	Representação do ciclo de vida do gerenciamento do projeto em pesquisa clínica.....	51
Figura 13	Representação do ciclo de vida do gerenciamento e os principais processos relacionados à pesquisa patrocinada no Brasil.....	52
Figura 14	Recorte das principais atividades críticas na fase de aprovação da pesquisa clínica patrocinada.....	67
Figura 15	Recorte das atividades da cadeia de valor relacionadas à fase de aprovação da pesquisa clínica patrocinada.....	68
Figura 16	Arquitetura de processos utilizada para a identificação dos principais indicadores de gestão da pesquisa em um CPC.....	70
Figura 17	Ilustração dos gráficos gerados pelo painel de indicadores de gestão da pesquisa clínica patrocinada.	79
Figura 18	Mapa estratégico da EBSEH.....	81
Figura 19	Mapa estratégico do HCUFG.....	82
Figura 20	Mapa estratégico do HCPA.....	82
Figura 21	Recorte do desenho do mapa de processo da pesquisa clínica com os indicadores de gestão distribuídos em seus respectivos pontos de controle.....	83

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Tempo HCPA .....	59
Gráfico 2	Tempo HCPA .....	59
Gráfico 3	Projetos HCPA .....	60
Gráfico 4	Projetos HCPA.....	60
Gráfico 5	Tempo HCUFMG.....	61
Gráfico 6	Tempo HCUFMG .....	61
Gráfico 7	Projetos HCUFMG.....	61
Gráfico 8	Projetos HCUFMG .....	61
Gráfico 9	Controle dos projetos HCPA.....	63
Gráfico 10	Controle dos projetos HCPA.....	63
Gráfico 11	Controle dos projetos HCUFMG.....	63
Gráfico 12	Controle dos projetos HCUFMG.....	64
Gráfico 13	Controle de tempos de aprovação HCPA.....	64
Gráfico 14	Controle de tempos de aprovação HCPA.....	64
Gráfico 15	Controle de tempos de aprovação HCUFMG.....	65
Gráfico 16	Controle de tempos de aprovação HCUFMG.....	65
Gráfico 17	Comparação entre tempos regulatórios reais e tempos regulatórios, segundo as normatizações dos países tradicionais.	87
Gráfico 18	Comparação entre tempos reais mínimos e máximos e tempos estabelecidos em normatizações nos Países da América Latina e México.....	87
Gráfico 19	Comparação entre tempos de aprovação regulatória no setor jurídico do HCPA, ANVISA e CEP/CONEP.....	88
Gráfico 20	Comparação entre tempos de aprovação regulatória no Setor Jurídico do HCUFMG, ANVISA e CEP/CONEP.....	89
Gráfico 21	Comparação entre Tempos de Aprovação Máximos e Número de Estudos Clínicos Patrocinados pela Indústria “em recrutamento”, em todos os países estudados (tradicionais e emergentes).....	90

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Princípios do GCP.....	24
Quadro 2	Variáveis de análises para construção dos indicadores.....	44
Quadro 3	Principais fases, papéis e responsabilidades durante a execução da pesquisa clínica patrocinada.....	52
Quadro 4	Projetos HCPA realizados no período de 2013 a 2017.....	59
Quadro 5	Projetos HCUFMG realizados no período de 2008 a 2017.....	60
Quadro 6	Ficha técnica do indicador de performance de recrutamento.....	72
Quadro 7	Ficha técnica do indicador de controle de eficiência de renegociação da variação de custo.....	73
Quadro 8	Ficha técnica do indicador de performance financeira.....	74
Quadro 9	Ficha técnica do indicador de tempo de tramitação total na fase regulatória.....	75

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>17</b>
2.1	A GESTÃO POR PROCESSOS – BPM.....	17
2.2	PESQUISA CLÍNICA.....	21
2.3	BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS.....	23
2.4	ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA.....	25
2.5	ANÁLISE JURÍDICA EM PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA.....	26
2.6	PRINCIPAIS CLÁUSULAS DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA.....	28
<b>3</b>	<b>JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>29</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>30</b>
4.1	OBJETIVO GERAL.....	30
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	30
<b>5</b>	<b>MÉTODO E RESULTADOS.....</b>	<b>31</b>
5.1	DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	31
5.2	AMOSTRA E AMOSTRAGEM.....	31
5.3	GERENCIAMENTO DO PROJETO.....	32
5.4	COLETA DE DADOS.....	32
5.5	PLANEJAMENTO E ESTRATÉGIA PARA COLETA DE DADOS.....	33
<b>5.5.1</b>	<b>Arquitetura do processo.....</b>	<b>33</b>
<b>5.5.2</b>	<b>Níveis de representação de processos.....</b>	<b>35</b>
<b>5.5.3</b>	<b>Atores do processo.....</b>	<b>36</b>
<b>5.5.4</b>	<b>Clientes da pesquisa patrocinada.....</b>	<b>37</b>
<b>5.5.5</b>	<b>Mapeamento dos Processos (As- Is).....</b>	<b>38</b>
5.6	ANÁLISE DOS PROCESSOS.....	43
<b>6</b>	<b>ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b>PRODUTO DA DISSERTAÇÃO.....</b>	<b>46</b>
7.1	ANÁLISE DAS PESQUISAS.....	46
7.2	DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	47

<b>7.2.1</b>	<b>Macroprocesso da pesquisa clínica patrocinada.....</b>	<b>47</b>
<b>7.2.2</b>	<b>Gerenciamento do projeto da pesquisa clínica patrocinada. ....</b>	<b>50</b>
7.3	ANÁLISES DOS DADOS SEGUNDO CONCEITOS DE LEAN E SEIS SIGMA.....	56
7.4	IDENTIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS PONTOS CRÍTICOS NOS PROCESSOS DE APROVAÇÃO.....	66
7.5	DEFINIÇÃO DE INDICADORES DE GESTÃO EM PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA..	69
<b>7.5.1</b>	<b>Indicadores de escopo.....</b>	<b>71</b>
<b>7.5.2</b>	<b>Indicadores de custo.....</b>	<b>73</b>
<b>7.5.3</b>	<b>Indicadores de tempo.....</b>	<b>75</b>
<b>7.5.4</b>	<b>Indicadores de resultado.....</b>	<b>76</b>
7.6	PAINEL DE INDICADORES DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA.....	77
7.7	MAPA DE PROCESSOS E A INTER-RELAÇÃO COM OS INDICADORES DE GESTÃO DA PESQUISA PATROCINADA (TO-BE).....	80
<b>7.7.1</b>	<b>Desenho do processo e sua interação como o painel de indicadores.....</b>	<b>83</b>
7.8	APLICABILIDADE DO PRODUTO.....	84
7.9	INSERÇÃO SOCIAL.....	85
<b>8</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>86</b>
<b>9</b>	<b>CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>91</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>93</b>
	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>97</b>
	APÊNDICE A - Plano de Projeto - PMBOK.....	97
	APÊNDICE B - Desenho ponta a ponta do macroprocesso da pesquisa clínica Patrocinada (As-is).....	100
	APÊNDICE C - Desenho ponta a ponta do macroprocesso da pesquisa clínica patrocinada e sua integração com os indicadores de gestão (To- Be).....	101
	APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido HCPA	102
	APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido HCUFTM.....	103

APÊNDICE F - Formulário de pesquisa - participante da pesquisa clínica patrocinada.....	104
APÊNDICE G - Formulário de pesquisa - pesquisadores e coordenadores da pesquisa clínica patrocinada.....	106
APÊNDICE H - Painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada....	108

## 1 INTRODUÇÃO

De acordo com informações do Instituto Nacional de Saúde Norte Americano, é possível verificar que nos últimos anos o número de pesquisas clínicas acadêmicas ou patrocinadas pela indústria farmacêutica vem aumentando consideravelmente<sup>1</sup>. Entende-se por pesquisa clínica a pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar efeitos clínicos, farmacológicos ou farmacodinâmicos do medicamento experimental, assim como identificar qualquer reação adversa, estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e eficácia<sup>2</sup>.

No Brasil, dentre os diversos fatores que colaboram para esse aumento do número de pesquisas clínicas estão o estabelecimento de um marco regulatório mais consistente com relação às pesquisas em seres humanos, tais como as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre o assunto, que resultaram em maior alinhamento com as normas internacionais de avaliação e condução de pesquisas envolvendo seres humanos. A capacitação e a qualificação em pesquisa de um número cada vez maior de profissionais das diferentes áreas da saúde também possibilitam que centros de pesquisa brasileiros se tornem mais competitivos. Diferentes instituições de saúde têm se preocupado em não somente oferecer uma boa assistência, mas, também em qualificar a pesquisa científica.

Os Hospitais Universitários Federais são instituições de saúde vinculadas a Universidades Federais que prestam serviços de atenção à saúde de referência para média e alta complexidade, e, constituem campo de prática para o ensino, pesquisa e extensão. Nesse sentido, a qualificação desses hospitais para o desenvolvimento de pesquisas científicas é de fundamental importância. A Portaria Interministerial nº 09, de 13 de agosto de 2014, que Institui o Programa EBSEH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde (EPECSUS) e corrobora com esse pensamento, pois enfatiza a necessidade de aprimorar a gestão dos projetos de pesquisa clínica no âmbito dos Hospitais Universitários Federais, de forma a institucionalizar, qualificar e assegurar a devida transparência desses processos (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2014a).

---

<sup>1</sup> Informações consultadas no site *Clinical Trials.gov*.

<sup>2</sup> Conforme RESOLUÇÃO ANVISA/ RDC N° 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015.

Nessa mesma vertente, Glickman et al. (2009) destacou a importância da gestão de participantes em pesquisas, pois a globalização promoveu a difusão da pesquisa clínica para outros países como a América Latina, o Leste Europeu e a Ásia. Anteriormente, havia a predominância de participantes do hemisfério norte e a carência de participantes de outros países nos estudos clínicos.

Ao ampliar esse horizonte de gestão, o *The Patient-Centered Outcomes Research Institute* nos Estados Unidos da América e a *Aliança James Lind*, no Reino Unido, passaram a considerar também a visão dos participantes com relação aos processos relacionados ao desenvolvimento de pesquisas clínicas. O envolvimento do paciente que se torna um participante de pesquisa é essencial para alcançar a verdadeira pesquisa translacional. No entanto, a maioria das questões de pesquisa é colocada sob uma perspectiva médica ou regulatória, e muitas vezes baseiam-se naquilo que foi chamado de "cultura do laboratório", que está excessivamente focada na ciência básica e muitas vezes afastada das verdadeiras necessidades dos participantes (SACRISTÁN et al., 2016).

Nesse sentido, este projeto buscou analisar descritivamente os processos de gestão dos projetos de pesquisa clínica patrocinadas pela indústria farmacêutica, considerando as necessidades dos participantes, os cenários de otimização dos custos, da redução do retrabalho e da burocratização. Pretende-se que os resultados contribuam para o cenário atual da pesquisa clínica no Brasil, sobretudo, sugerindo dinâmicas de processos e seus principais indicadores que favoreçam o gerenciamento das pesquisas.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

A pesquisa compreendeu a consulta em livros, periódicos, *sites* especializados, utilizando as bases de dados: SCIELO; BVS; PUBMED; WEB OF SCIENCE; SCIENCE DIRECT e IEEE. Foram consultados artigos escritos em inglês, espanhol e português; publicados entre 2007 e início de 2018. Utilizou-se a terminologia “Descritores em Ciências da Saúde” (DeCs). Para o termo ‘Gestão’, foi encontrado o descritor ‘Organização e Administração’ e em inglês ‘Organization and Administration’. Para o termo ‘Pesquisa Clínica’ foram encontrados dois descritores ‘Ensaio Clínico’ e ‘*Clinical Trial*’. Para o termo ‘Gestão por Processos ou *BPM*’ foram encontrados os descritores ‘Gestão da Qualidade’ e ‘*Quality Managment*’ e finalmente para o termo ‘Participantes’ foi encontrado o descritor ‘*Patients*’. Os termos foram combinados e 1.585 referências foram encontradas nas referidas bases. Destas, 30 referências foram utilizadas. O processo de triagem baseou-se em referências que descrevessem a gestão da pesquisa clínica, bem como aqueles relacionados à gestão por processos.

### 2.1 A GESTÃO POR PROCESSOS – BPM

A expressão *Business Process Management (BPM)* teve sua origem em 2006 e foi proposta por Howard Smith e Peter Fingar ao lançarem o livro *Business Process Management: The Third Wave* (SMITH; FINGAR, 2003), que definiu os conceitos de gerenciamento de processos de negócios. A partir desse momento, *BPM* se tornou um importante instrumento para que as instituições aperfeiçoassem sua forma de trabalho.

A utilização da disciplina *Business Process Management* mostra-se extremamente adequada para o acompanhamento dos processos de pesquisa, uma vez que permite identificá-los e qualificá-los, demonstrando o envolvimento de todos os atores.

Segundo o *Business Process Management Common Book of Knowledge* (CBOK) (SMITH; FINGAR, 2003), processo é uma atividade determinada por uma sequência da qual se obtém um resultado, podendo ser um bem ou um serviço. Também pode ser visto como o desempenho de uma atividade ou um conjunto delas

onde haja uma entrada, uma transformação e uma saída, e com isso, objetiva-se alcançar metas.

São representados por alguns elementos conforme demonstrado na figura 1.

Figura 1 – Principais notações em BPM

Atividades	
<b>Tarefa:</b> 	<b>Tarefa manual:</b> 
<b>Tarefa de serviço:</b> 	<b>Tarefa de usuário:</b> 
<b>Tarefa de envio:</b> 	<b>Subprocesso:</b> 
Conectores:	
<b>Fluxo de sequência das atividades:</b> 	<b>Eventos</b> 
<b>Fluxo de mensagens:</b> 	 <p>Uma <b>mensagem</b> será recebida em outro processo com o <b>final</b> deste fluxo.</p>
<b>Associação de artefatos e elementos do fluxo:</b> 	<b>Tempo:</b> o processo é iniciado por uma condição de tempo. 
Gateways	
<b>Exclusivo baseado em dados:</b> o fluxo segue por uma condição exclusiva. 	<b>Condicional:</b> uma condição lógica determina o início do evento. 
<b>Paralelo:</b> o fluxo se divide em outros que ocorrem em paralelo. 	<b>Sinal:</b> um sinal vindo de outro processo inicia este processo. 
<b>Inclusivo:</b> o fluxo segue por uma condição inclusiva, ou seja, para cada fluxo de sequência é avaliada uma fórmula e se for retornado o valor verdadeiro então o caminho é ativado. 	<b>Múltiplo:</b> um de muitos eventos possíveis iniciam o processo. 

<p><b>Complexo:</b> Controla condições complexas de divergência e também convergência.</p> 	<p><b>Múltiplo paralelo:</b> múltiplos eventos devem ocorrer para iniciar o processo.</p> 
--	---

Fonte: Elaborado pelo autor (2018), baseado em (SMITH; FINGAR, 2003).

De acordo com Gart (2013), *BPM* é uma disciplina gerencial e um conjunto de tecnologias que provê suporte ao gerenciamento por processos. Uma organização é um sistema de processos interativos cujo desempenho deve ser equilibrado. Para obter o melhor desempenho corporativo, é primordial que o desempenho de processos interfuncionais seja o foco central para agregar o real valor à organização.

Em *BPM*, os processos devem ter seu objetivo claro e bem definido, possuir “fluxo de valor”, desvios e tratamentos de exceção, considerando sempre regras dinâmicas e atualizadas para entregar o que realmente tem sentido para a organização e a sociedade. Não é raro encontrar os chamados “incêndios organizacionais”, provocados por processos mal definidos, serviços sem definição de valor, qualidade subdimensionada e relacionamentos desvalorizados. E a grande causa de tudo isso é o reflexo de processos com entregas de baixo valor agregado e que não refletem as reais necessidades da organização. Projetos de *BPM* pensados, única e exclusivamente, como entregas de meros diagramas de atividades e mapas abstratos não transformarão a realidade das organizações (GART, 2013).

A disciplina de *BPM* envolve diferentes etapas. A primeira prevê o planejamento e a estratégia, etapa em que se considera a estratégia da organização para desdobrar e estruturar os processos de negócio dirigidos para processos “ponta a ponta”. Em um segundo momento ou etapa, realiza-se a análise dos processos de negócio, uma vez que são validadas as informações antes de qualquer ação efetiva. É quando o contexto no qual as metas e objetivos inseridos são medidos, e, suas variáveis, tais como fatores externos, são identificados. Na terceira etapa, o desenho e a modelagem são utilizados para entender como o processo funciona e ao desenhá-lo é possível identificar as falhas, repetições e fases desnecessárias. Assim, o desenho do processo representa a sua materialização. É nesse momento que perguntas como “O quê? Quando? Onde? Quem? e Como?” são respondidas. Na quarta etapa, a implementação dos processos é utilizada para validar na prática o modelo proposto. É o momento também de pequenos ajustes. A penúltima etapa é

o monitoramento e controle para obtenção de informações sobre o desempenho dos processos por meio de métricas e indicadores. Finalmente, a última etapa é a etapa de refinamento, onde, mediante os resultados analisados, possivelmente será preciso fazer melhorias ou redesenho de determinados processos (GART, 2013).

As técnicas de *Lean* e *Seis Sigma* podem ser aplicadas nas análises da última etapa, pois são a base para a garantia da qualidade e economia nas instituições e podem auxiliar no redesenho dos processos e seus respectivos indicadores. Essas técnicas utilizam métodos estatísticos para estruturar processos organizacionais, evidenciando e neutralizando os defeitos, reduzindo os custos e melhorando a qualidade dos processos de gestão (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013).

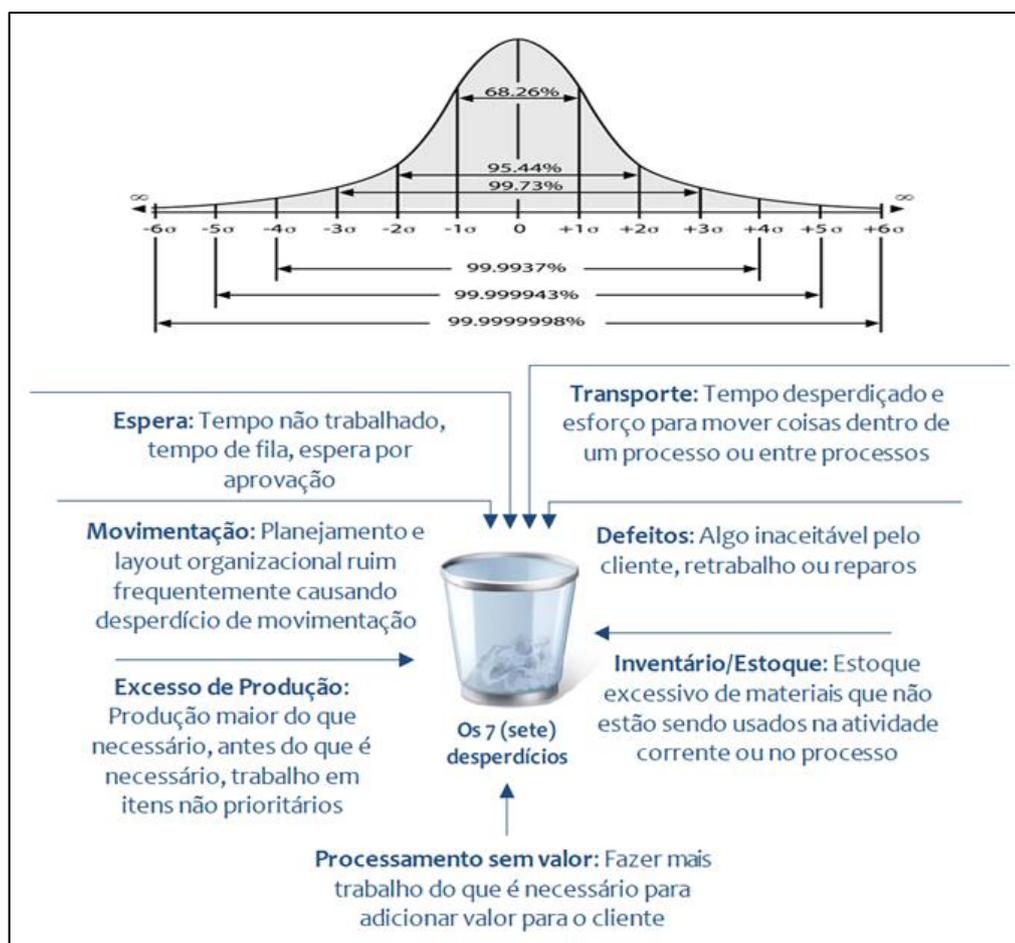
O termo Lean foi cunhado para descrever os negócios da Toyota no final da década de 1980 por uma equipe de pesquisa liderada por Jim Womack, Ph.D., no *International Motor Vehicle Program* do *Massachusetts Institute of Technology (MIT)*. O Lean é uma maneira de refletir sobre os processos com foco no pensamento enxuto (Figura 2), mudando a percepção do gerenciamento em otimizar tecnologias separadas, ativos e departamentos verticais para a otimização do fluxo de produtos e serviços por meio da cadeia de valor que flui horizontalmente entre tecnologias, ativos e departamentos até o alcance dos clientes. Essa abordagem cria processos que necessitam de menos esforço humano, espaço, capital e tempo para fazer produtos e serviços com muito menos custos e com muito menos defeitos, comparados aos sistemas tradicionais de negócios (LEAN ENTERPRISE INSTITUTE, 2018).

No contexto deste trabalho de mestrado, foram utilizados os conceitos de Lean para analisar os fluxos desenhados e propor os melhores indicadores no processo de gestão da pesquisa clínica patrocinada, principalmente o tempo de fila e espera por aprovações.

Já o termo Seis Sigma foi utilizado para representar o desvio padrão, indicando o grau de variação em uma sequência de dados, medições ou processo. Esse conceito analisa as variações de um processo, indicando seus possíveis defeitos no nível Seis Sigma (CHARDE et al., 2013).

Para uma conformidade em Seis Sigma, a taxa de defeito - a não conformidade de um produto ou serviço com suas especificações - deve ser limitada a 3,4 por 1 milhão de ocorrências (SIX SIGMA, 2018).

Figura 2 – Seis Sigma e Lean



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

## 2.2 PESQUISA CLÍNICA

Segundo o European Medicines Agency (EMA)<sup>3</sup>, a pesquisa clínica é constitui qualquer investigação em seres humanos, objetiva descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.

<sup>3</sup>EMA - responsável pelo monitoramento científico, avaliação, supervisão e segurança relativa a toda e qualquer substância e medicamento desenvolvidos por laboratórios farmacêuticos para uso no espaço Europeu.

A pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são os termos utilizados para denominar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos, devendo seguir padrões científicos, éticos e de respeito ao sujeito da pesquisa, e são divididos em fases conforme a figura 3.

Figura 3 – Fases da pesquisa clínica

FASE	Estudos clínicos					
	POP PROVA DE PRINCÍPIO	ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS	FASE I	FASE II	FASE III	REGISTRO
DURAÇÃO	2-3 anos	2-4 anos	2-3 anos	2-4 anos	2-5 anos	1-2 anos
OBJETIVO	Comprovar que uma substância tem o efeito desejado por meio de testes <i>in vitro</i> e em animais.	Avaliar a segurança do produto e suas características biológicas.	Comprovar a segurança do produto, aplicado em forma aguda, em indivíduos saudáveis, e definir a dosagem apropriada.	Avaliar a eficácia e os efeitos colaterais em grupo reduzido de indivíduos doentes. Quando possível, avaliar propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas.	Avaliar a eficácia e os efeitos colaterais no longo prazo. Envolve grupo mais amplo de pessoas doentes.	Obter a permissão para comercializar o produto.

Fonte: Aché (2013).

Em virtude dos diferentes objetivos da pesquisa clínica, os ensaios clínicos apresentam diferentes desenhos ou tipos (HULLEY et al., 2015):

- Ensaio Clínico Multicêntrico Multinacional:** estudo realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de pesquisa, e em mais de um país;
- Ensaio Clínico Aberto:** estudo em que o Investigador Principal (PI) e o participante da pesquisa sabem qual medicação está sendo ministrada;
- Ensaio Clínico Randomizado:** ensaio em que todos os participantes são distribuídos de forma aleatória, ao acaso, por dois ou mais grupos de tratamento, grupo caso e grupo controle;
- Ensaio Clínico em Ocultação Simples (cego):** estudo em que o PI sabe qual o tratamento o participante está recebendo, contudo, o participante não tem acesso a essa informação;

- e) **Ensaio Clínico em Dupla Ocultação (duplo cego):** estudo no qual o investigador e participante não sabem qual o tratamento o participante está recebendo (placebo/tratamento padrão ou medicamento).

Além disso, o ensaio clínico pode ser classificado como (HULLEY et al., 2015):

1. **Ensaio Comparativo:** estudo em que o medicamento em investigação é comparado com outra medicação que pode ser um medicamento ativo ou placebo.
2. **Ensaio de Equivalência:** estudo em que testa se o novo medicamento possui eficácia equivalente ao medicamento comparador, dentro de um limite de variação aceitável e pré-estabelecido.
3. **Ensaio de Não-Inferioridade:** demonstrar que o novo medicamento não é inferior ao medicamento comparador, dado um limite de inferioridade aceitável e pré-estabelecido.
4. **Ensaio de Superioridade:** demonstrar que um novo medicamento é superior a um medicamento comparador.

### 2.3 BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

A *International Conference on Harmonization (ICH)*, que reúne as autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do registro de medicamentos possui, como entidades fundadoras a Comissão da European Union (EU), a *European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA)*, o *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)*, do Japão, o *Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)*, o *Food and Drug Administration (FDA)* e o *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)* dos Estados Unidos. No Brasil, a ANVISA é um dos membros reguladores da ICH. Nesse contexto, em 1996, apesar do Brasil não ter participado da conferência, foi criado o *Good Clinical Practice (GCP)* (INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION, 1997).

O guia de GCP é um padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, condução, registro e relato de estudos que envolvam a participação de

seres humanos. A aderência a este padrão assegura a garantia pública de que os direitos, a segurança e o bem-estar dos pacientes participantes desses estudos estão protegidos (INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION, 2018).

As GCP possuem os seguintes princípios conforme demonstrado no quadro 1.

Quadro 1 – Princípios do GCP

<i>Boas Práticas Clínicas - GCP</i>
Os ensaios clínicos devem estar de acordo com os princípios éticos e regulamentares
Os ensaios devem basear-se numa adequada relação benefício/risco
Os direitos, segurança e bem-estar dos participantes devem prevalecer sobre os interesses da ciência e a da sociedade
A informação clínica e não clínica existente deve suportar a realização de um ensaio clínico
Os ensaios clínicos devem ser suportados por um protocolo
Os ensaios clínicos devem ser submetidos e previamente aprovados por uma comissão de ética independente
Todas as decisões Médicas devem ser da responsabilidade de um médico qualificado
Todos os indivíduos envolvidos num ensaio clínico devem ter a educação, treino, e experiência necessárias para a realização das suas tarefas
Deve ser obtido o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos participantes previamente à realização de qualquer procedimento do ensaio
A informação do ensaio deve ser registada, manuseada e guardada de forma a permitir adequada transmissão, interpretação e verificação
Deve ser estritamente respeitada a confidencialidade e privacidade dos participantes
O medicamento experimental deve ser fabricado, manuseado e armazenado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação - <i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP)
Devem ser implementados procedimentos e sistemas que garantam o controle de qualidade nos procedimentos operacionais da pesquisa clínica

Fonte: Roche Farmacêutica Química (2018).

## 2.4 ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA

A ética pode ser compreendida como um conjunto de hábitos ou comportamentos humanos que se constituem por inúmeros fatores como meios de realizações para fins almejados, isto é, são padrões de conduta (regras) decorrentes das experiências e vivências sociais e que orientam e disciplinam sobre o que é e não é socialmente aceitável (SANTOS; NASCIMENTO, 2018). Já a Bioética é definida como uma reflexão compartilhada, complexa e interdisciplinar sobre a adequação das ações que envolvem a vida e o viver (GOLDIM, 2006).

A postura bioética está relacionada a como o ser humano interage com o mundo a partir de princípios éticos e morais; ela não está pronta, pois o surgimento de novas tecnologias, a reforma do pensamento e os avanços científicos fazem com que esteja em constante reorientação.

Contudo, a avaliação Bioética dos projetos de pesquisa busca a garantia de quatro princípios fundamentais: a autonomia<sup>4</sup>, a não maleficência<sup>5</sup>, a beneficência<sup>6</sup> e a justiça<sup>7</sup>( SANTOS; NASCIMENTO, 2018). Sob a análise desses princípios devem estar incluídos o participante da pesquisa, o pesquisador, a equipe de pesquisa, e por fim a sociedade (Figura 4).

No entanto, esse processo de avaliação perpassa pela qualificação da equipe de pesquisadores – avaliando suas competências, pelo projeto – avaliando a adequação metodológica, pela avaliação de risco-benefício para o participante da pesquisa, pelo consentimento informado e pela avaliação prévia do projeto por um comitê de ética (GOLDIM, 2005).

---

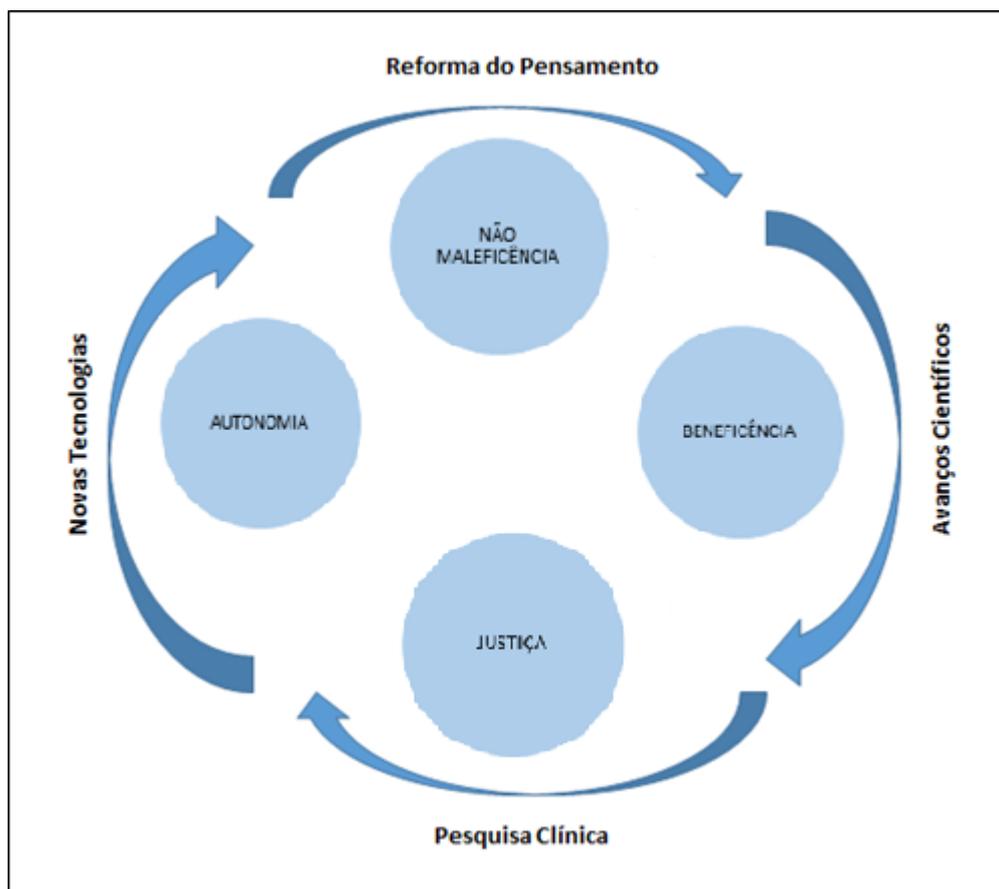
<sup>4</sup>Autonomia - Utilizando a perspectiva de análise adotada por Beauchamp e Childress, a autonomia trata do respeito à liberdade e da capacidade do agente de tomar decisões (SANTOS; NASCIMENTO, 2018).

<sup>5</sup>Não maleficência - Segundo Dall'agnol, a não maleficência é primeiramente não causar o dano, posteriormente, seguindo uma sequência gradual, prevenir o dano/mal, remover o dano/mal e, então, promover o bem (SANTOS; NASCIMENTO, 2018).

<sup>6</sup>Beneficência - Pellegrino e Thomasma, consideram a “beneficência” como o princípio básico da ética biomédica. Numa perspectiva aplicada à pesquisa, este princípio obriga o profissional ou pesquisador a ir além da “Não maleficência” e exige que ele contribua para o bem-estar do participante. Torna-se uma obrigação moral agir para o benefício do outro. Ademais, o bem do participante da pesquisa é prioritário em relação aos interesses científicos ou sociais (SANTOS; NASCIMENTO, 2018).

<sup>7</sup>Do ponto de vista bioético, o princípio da justiça, está evidenciado na garantia da assistência ao paciente ou participante da pesquisa, seja na garantia imediata e integral, seja na garantia de tratamento e medicamentos, quando necessário. Esse princípio pode ser visto nas resoluções nº 466/12 e nº 510/16 (SANTOS; NASCIMENTO, 2018).

Figura 4 – O contexto e os princípios da Bioética em pesquisa clínica



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

## 2.5 ANÁLISE JURÍDICA EM PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA

O contrato de pesquisa clínica patrocinada regulamenta e define as obrigações e responsabilidades das partes: o patrocinador, ou a *Contract Research Organization* (CRO) representam o patrocinador; o investigador principal e a instituição de pesquisa - geralmente um hospital ou uma clínica equipada. Além disso, define os valores que o patrocinador paga pela pesquisa. Normalmente esses valores estão detalhados no anexo financeiro do contrato.

Entretanto, para o entendimento do processo de análise jurídica dos contratos de pesquisa clínica patrocinada, é fundamental compreender a sua qualificação. Os contratos podem ser qualificados em contratos típicos, quando esses se enquadram perfeitamente na descrição legal ou social, respeitando suas finalidades econômico-sociais e, em outra vertente, os contratos também podem ser qualificados como atípicos, ou seja, quando não correspondente aos tipos definidos e qualificados na legislação brasileira.

O contrato de pesquisa clínica patrocinada é um contrato puramente atípico, posto que não está perfeitamente estabelecido na legislação brasileira (BOLÍVAR, 2015). Ele surge da pura vontade das partes, sem referência a nenhum tipo contratual previamente existente no ordenamento pátrio. Entretanto, conforme o art. 425 do Código Civil (CC) – Lei nº 10.406 de 2002: é lícito às partes estipular contratos atípicos, desde que observadas as normas gerais estipuladas nesse Código. Também é necessário seguir as regras gerais do direito contratual, bem como seus princípios: a função social do contrato (art. 421 do CC/2002)<sup>8</sup> e a probidade e boa-fé objetiva (art. 422 do CC/2002)<sup>9</sup>. Além disso, outras regras do CC são observadas na elaboração dos contratos: interpretação favorável ao aderente (art. 423); regras gerais sobre formação dos contratos, (arts. 427 a 435); regras sobre extinção do contrato (arts. 472 a 473); a cláusula resolutiva (arts. 474 e 475); da exceção do contrato não cumprido (arts. 476 e 477) e da resolução por onerosidade excessiva (arts. 478 a 480).

No contexto do contrato de pesquisa clínica, o seu arcabouço normativo é formado por práticas e declarações internacionais: código de conduta, política anticorrupção; política corporativa de Compliance - estar em conformidade com leis e regulamentos externos e internos do patrocinador estrangeiro, não contrariando o direito brasileiro; cláusulas de proteção das informações confidenciais e propriedade intelectual. Além disso, existem as regulamentações éticas, sanitárias e resoluções do CNS, como a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, que revogou a Resolução nº 196/1996.

No direito brasileiro as cláusulas de responsabilidade civil são aplicáveis nos contratos da pesquisa patrocinada aos eventuais danos causados ao participante,

---

<sup>8</sup> Art 421 do CC – “A liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato”. A função social do contrato reside em abordar a liberdade contratual em seus reflexos sobre a sociedade e não apenas no campo das relações entre as partes, contratantes.

<sup>9</sup> Art 422 do CC – “Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa fé”. O princípio da probidade e boa fé, segundo a doutrina jurídica, consistem nos deveres de cuidado da previdência e da segurança; nos deveres de aviso e de esclarecimento; nos deveres de informação; nos deveres de prestar contas; nos deveres de colaboração e de cooperação; nos deveres de proteção e de cuidado com a pessoa e o patrimônio da contraparte e por fim, nos deveres de omissão e de segredo. Nesse contexto, surge a responsabilidade objetiva que representa o dever de responsabilizar-se pela reparação de danos originados referentes ao contrato, caso verifique-se a relação de causalidade entre a ruptura do contrato e o dano sofrido.

desde que resultantes de um evento adverso<sup>10</sup> relacionado ao experimento. Essas cláusulas também são utilizadas para ordenamento de possível extinção do contrato.

Portanto, considerando a complexidade de assuntos que abrange o contrato de pesquisa clínica patrocinada, é um desafio a combinação entre tipos contratuais para a verificação de um único tipo prevalente ou correspondente de contrato que facilite a sua interpretação. Assim, o contrato de pesquisa clínica patrocinada deve ser entendido, interpretado e negociado considerando as suas características (BOLÍVAR, 2015).

## 2.6 PRINCIPAIS CLÁUSULAS DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

O contrato de pesquisa clínica é primordialmente composto pelas seguintes cláusulas (BOLÍVAR, 2015):

- a) qualificação das partes, com discriminação dos serviços a serem prestados pelo patrocinador ou CRO;
- b) obrigações das partes, conforme as GCP da Conferência Internacional de Harmonização, e resoluções do CNS e legislação aplicável;
- c) proibição do uso da medicação fornecida pelo patrocinador para outra finalidade fora da pesquisa clínica;
- d) arquivo dos documentos da pesquisa, tempo mínimo de arquivamento;
- e) realização de auditorias pelo patrocinador;
- f) notificação, por parte do investigador, dos eventos adversos ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP);
- g) garantia que os participantes do estudo recebam atenção médica apropriada na ocorrência de eventos adversos relacionados com o estudo;
- h) seguro para ressarcir possíveis danos sofridos pelos participantes do estudo;
- i) vigência do contrato e cláusula resolutiva;
- j) informações confidenciais e propriedade intelectual;
- k) lei aplicável e solução de controvérsias e idioma prevalecente;
- l) anexo financeiro.

---

<sup>10</sup> Evento adverso (EA) - complicações indesejadas decorrentes do cuidado prestado aos pacientes, não atribuídas à evolução natural da doença de base (Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 50, n. 2, jan./abr., 2004).

### 3 JUSTIFICATIVA

No período de 2010 a 2013, a ANVISA aprovou a realização de 971 ensaios clínicos no País e aproximadamente 65% (634) foram propostos por pesquisadores vinculados a Hospitais Universitários Federais (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2014a).

O documento orientador do EPECSUS, aponta que *situações como a precarização da força de trabalho, vivenciada no âmbito desses serviços ao longo dos últimos vinte anos, e, modelos de gestão incipientes impactaram negativamente em sua capacidade de manter padrões de excelência no processo assistencial, de ensino e de pesquisa* (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2014a). Dessa forma, existe a necessidade de melhoria na gestão dos processos de pesquisas clínicas realizadas nos hospitais universitários no Brasil e o mapeamento e análise dos principais processos de pesquisa clínica, por meio da disciplina BPM, é um auxílio na busca de padrões de excelência condizentes com a realidade internacional.

Portanto, este projeto buscou mapear os principais processos relacionados à pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica, identificando seus principais atores e propondo indicadores essenciais para a gestão. Essa abordagem considerou a perspectiva de um Centro de Pesquisa Clínica (CPC) vinculado a hospitais universitários brasileiros.

Além disso, o pesquisador é administrador do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HCUFTM) há quatro anos e, ao longo deste período, percebeu a importância e a necessidade da estruturação dos modelos de gestão baseados em processos de negócios. Uma vez que o HCUFTM está vinculado a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), o produto gerado neste mestrado poderá ser aplicado nas diferentes instituições associadas à EBSERH.

## 4 OBJETIVOS

### 4.1 OBJETIVO GERAL

Mapear os processos de gestão de projetos de pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica baseado na disciplina de *Business Process Management*.

### 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos se apresentam a seguir:

- a) identificar os processos envolvidos na gestão das pesquisas clínicas patrocinadas pela indústria farmacêutica (“ponta a ponta”);
- b) desenhar o mapa dos processos utilizando os conceitos de *BPM*;
- c) analisar os processos buscando identificar indicadores capazes de maximizar a rentabilidade, a vantagem competitiva, a redução de custos e a otimização de recursos;
- d) definir indicadores de gestão para a pesquisa clínica patrocinada.

## 5 MÉTODOS E RESULTADOS

### 5.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Foi realizado um estudo exploratório descritivo.

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) foi escolhido como um dos locais de realização do estudo por apresentar as condições ideais para a construção do mapa dos processos da pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica, tanto pelo volume de projetos como pela experiência na condução dos mesmos.

O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HCUFMG) foi escolhido para complementar o estudo, uma vez que entre os Hospitais Universitários vinculados à Rede EBSEH, executa um dos maiores volumes de pesquisa clínica patrocinada.

Foram encontradas 82 pesquisas finalizadas na base de dados da Fundação Médica do HCPA e 79 pesquisas finalizadas na base de dados do CPC do HCUFMG. Posteriormente, foi realizada uma randomização dessas pesquisas buscando a minimização de vieses na coleta das informações, conforme cálculo de amostra e amostragem no item 5.2.

### 5.2 AMOSTRA E AMOSTRAGEM

Com o intuito de comparar os tempos totais médios de execução dos projetos dos dois hospitais, HCPA e HCUFMG, a amostra foi calculada fixando um poder mínimo de 80%, um nível de significância de 0,05 e pela falta de informações referentes aos processos, foi usado desvios padrão unitários. Esperou-se encontrar uma diferença de média de um desvio padrão, o cálculo realizado pelo *software WINPEPI* versão 11.44, foi de 34 processos, sendo 17 em cada centro.

A escolha dos projetos foi realizada pela amostragem sistemática e foram inicialmente listados todos os projetos patrocinados pela indústria farmacêutica, cadastrados entre os anos de 2013 a 2017 no HCPA e entre os anos de 2008 a 2017 no HCUFMG. Foram ao todo 82 projetos, finalizados na base de dados da Fundação Médica do HCPA e 79 projetos do HCUFMG. Em seguida, os projetos

foram ordenados pelas suas respectivas datas de início. De acordo com a referida teoria - amostragem sistemática - foi calculado o tamanho de fragmentos (pulos):

$$\text{HCPA: } K=N/n = 82 \text{ processos} / 17 = 4,82 \sim 5 \quad (\text{Equação 1})$$

$$\text{HCUFMG: } K=N/n = 79 \text{ processos} / 17 = 4,64 \sim 5 \quad (\text{Equação 2})$$

Aleatorizou-se o primeiro projeto entre os 17 primeiros da lista de 82 do HCPA. Esta aleatorização apontou o projeto que ocupava a quarta posição. Essa etapa foi importante para mostrar o ponto de início. A partir do projeto número quatro da lista, passou-se a escolher os próximos projetos, em pulos de cinco, conforme Equação 1. Quando o “pulo” alcançou o final da lista de 82 projetos, retornou-se ao topo da lista, circularmente, continuando a contagem de cinco em cinco, até atingir o tamanho de amostra prevista de 17 projetos. Este mesmo raciocínio foi utilizado para a escolha dos 17 projetos da lista do HCUFMG, utilizando como base de cálculo a Equação 2.

Para os dados do projeto selecionado que não estavam disponíveis, foram inseridas as informações do projeto subsequente, buscando minimizar a perda temporal.

### 5.3 GERENCIAMENTO DO PROJETO

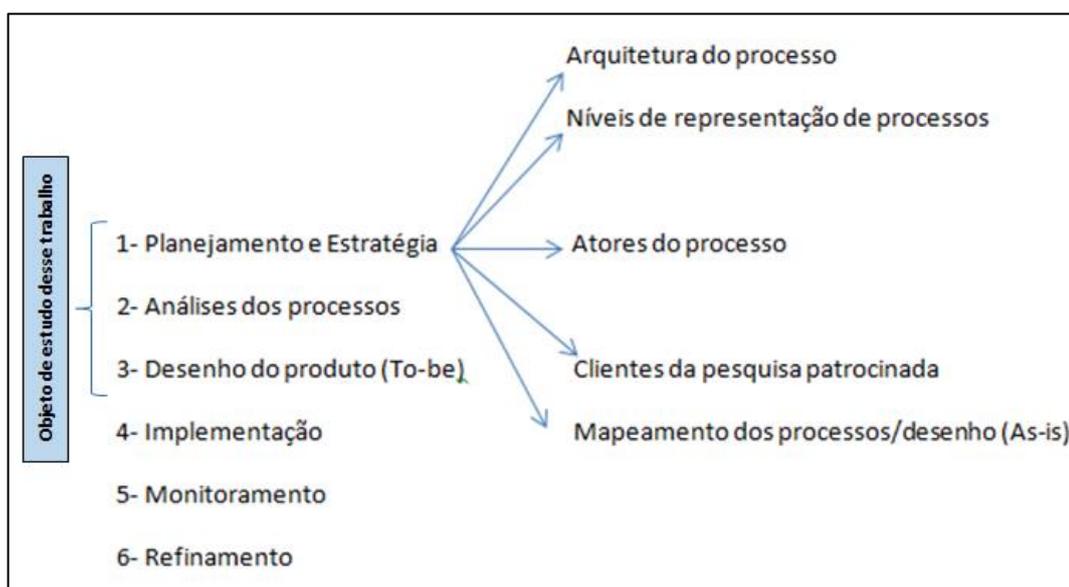
O gerenciamento deste projeto de mestrado profissional baseou-se nas melhores práticas apontadas pelo *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK5) (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, 2017). Para tanto, foi utilizado um Plano de Projeto - PMBOK com a finalidade de auxiliar no seu gerenciamento e execução (Apêndice A).

### 5.4 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi estruturada de acordo com o referencial estabelecido pela disciplina de *BPM*, que prevê seis etapas para completar o mapeamento do ciclo de vida de processos complexos, conforme demonstrado na figura 5. São elas: Planejamento e estratégia; análises dos processos; desenho do produto (To-be); implementação, monitoramento; e refinamento. Uma vez que existe limitação de

tempo para execução do mestrado, este projeto restringiu-se às atividades compreendidas pelas três primeiras etapas. Ressalta-se que a primeira etapa, de planejamento e estratégia, foi subdividida, resultando em cinco outras etapas ou sub-etapas, a saber: arquitetura do processo; níveis de representação de processos; atores do processo; clientes da pesquisa patrocinada; e mapeamento dos processos/desenhos (As-is).

Figura 5 - Etapas do ciclo de vida de *BPM*



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

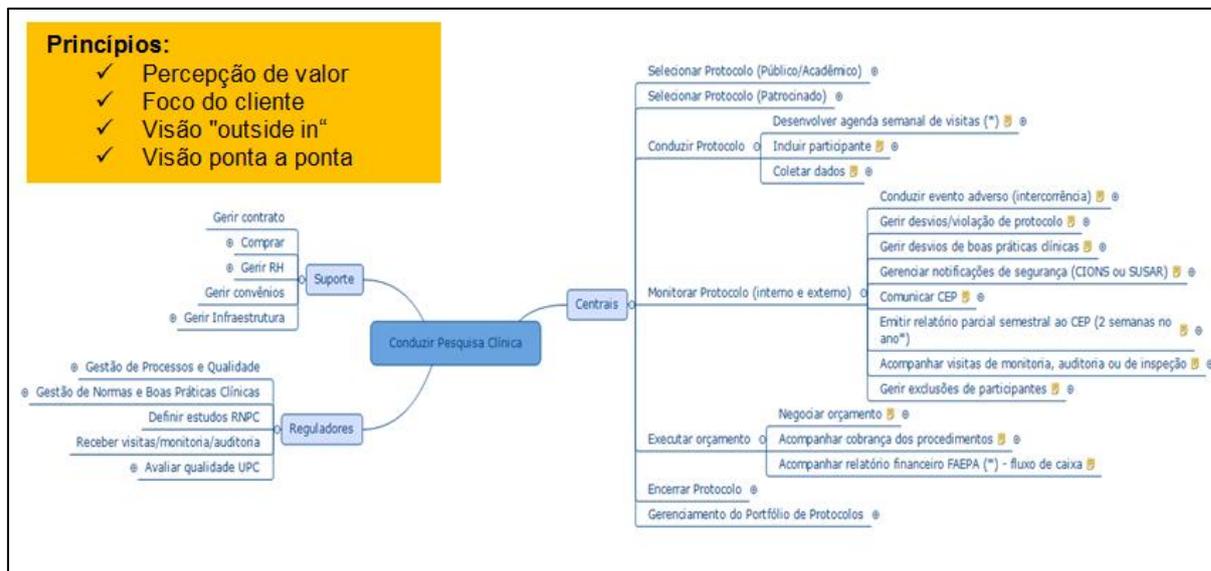
## 5.5 PLANEJAMENTO E ESTRATÉGIA PARA A COLETA DE DADOS

### 5.5.1 Arquitetura do processo

Essa sub-etapa baseou-se no *CBOK 3.0*, que sugere que o planejamento e a estratégia do mapeamento de processos iniciam com a compreensão da arquitetura dos processos primários, de suporte e de gerenciamento de uma organização. Por meio da arquitetura é possível entender a correlação dos processos com seus fluxos de trabalho e atividades, bem como definir o inter-relacionamento entre os processos e os clientes (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013).

Para a definição da arquitetura de processos de um CPC, utilizou-se o modelo proposto por Aredes (2017), conforme demonstrado logo a seguir, na figura 6.

Figura 6 - Arquitetura de processos de um CPC

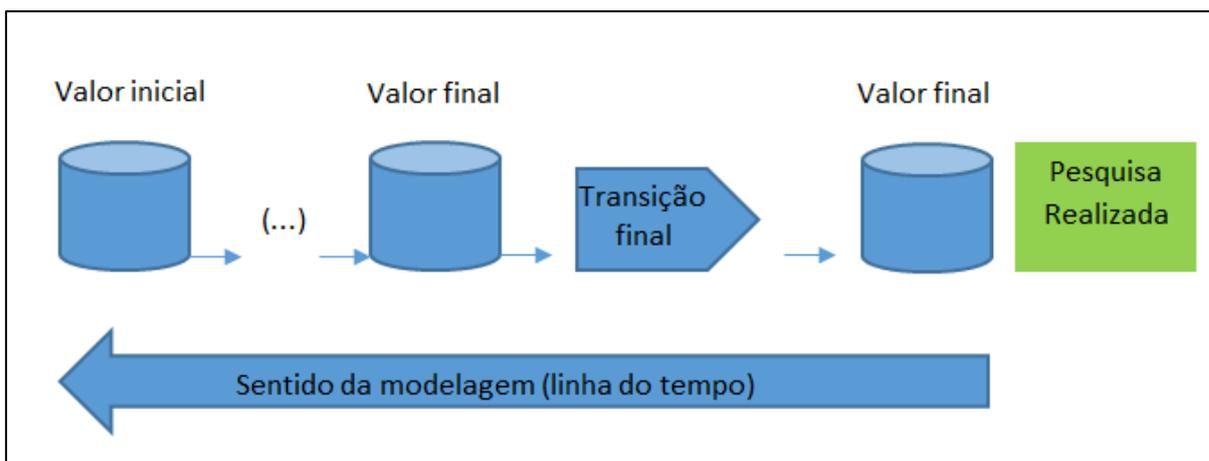


Fonte: Elaborado pelo autor (2018), baseado em (AREDES, 2017).

Quatro princípios fundamentais norteiam esse modelo. O primeiro princípio consiste em explicitar os “valores”, em que a percepção de valor é identificada em cada setor interfuncional, pelos quais os processos perpassam. O segundo ressalta a percepção do cliente, onde nenhum processo de negócio em uma organização tem sentido se o cliente não “percebe valor”. Portanto, o "foco do cliente" é o fator norteador para qualquer melhoria de processos. Conforme define o CBOK, cliente é quem se beneficia do valor criado pelo processo, podendo ou não pagar por isso, e está externo à organização (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013). O terceiro princípio proposto por Aredes (2017) - mas, também estabelecido pelo CBOK - estabelece que a modelagem de processos deve ser construída de fora para dentro, ou seja, "*outside in*", onde os processos devem ser estruturados com base na caracterização de seus valores finais, ou, de suas entregas. Ressalta-se que a expressão *outside in* refere-se a um serviço orientado ao cliente de fora para dentro, conforme definido pelo CBOK (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013).

A figura 7 ilustra o fluxo a ser seguido pela modelagem.

Figura 7 – Modelagem e cadeia de valor



Fonte: Elaborado pelo autor (2018) baseado em (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013).

O quarto princípio estabelece que o processo deve ser entendido do início ao fim, ou seja, “ponta a ponta”.

Com base nessa arquitetura buscou-se explorar e desenhar, em uma visão ampla, os principais mapas dos processos relacionados à pesquisa clínica patrocinada, enfatizando as instâncias e controles de tempo dos seguintes macroprocessos: avaliação ética (sistema CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); avaliação jurídica; e avaliação da ANVISA.

Para verificar como o referencial teórico descrito anteriormente pode ser evidenciado na prática, realizou-se um “estudo *in loco*” no âmbito do HCPA e no HCUFMG. Este estudo *in loco* teve também por objetivo compilar informações para subsidiar a construção do mapa dos processos existentes na gestão das pesquisas clínicas patrocinadas, com base em referencial teórico e em um cenário real.

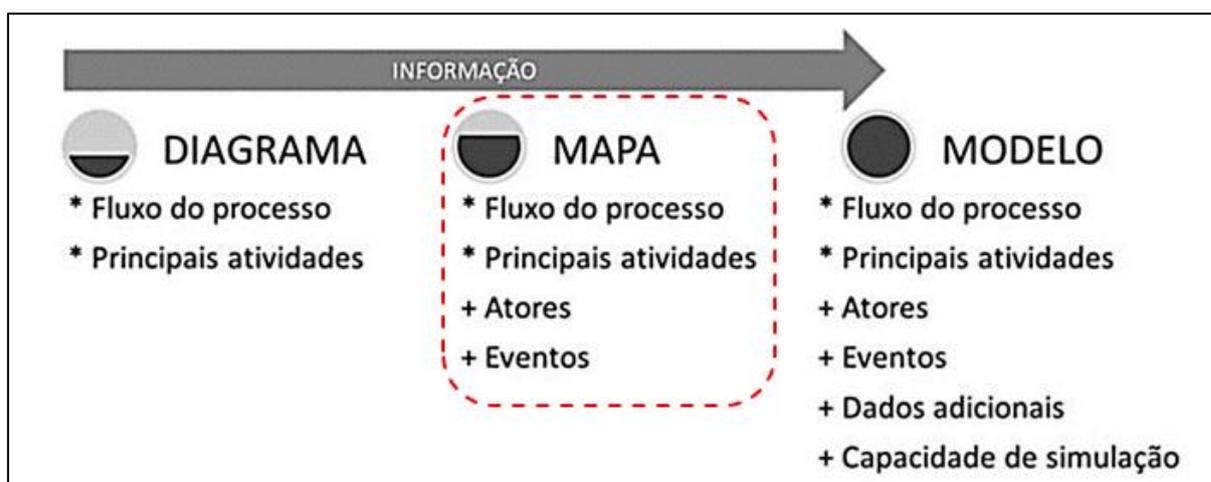
### 5.5.2 Níveis de representação de processos

Nesta segunda sub-etapa do planejamento e estratégia de coleta de dados é importante diferenciar os conceitos de diagrama, mapa e modelo.

Conforme a figura 8, os diagramas apresentam poucas informações sobre os processos, contudo, são capazes de proporcionar um entendimento em alto nível dos processos internos e externos à organização. Já os mapas de processo possuem maior detalhamento, representando fluxos alternativos, distribuição de

trabalho e decisões, porém, não apoiam simulações mais complexas. Por fim, os modelos de processos tratam de uma representação gráfica mais detalhada, com informações e documentos complementares sobre tempo de atividades, custo de recursos, número de instâncias, resultados históricos, etc.

Figura 8 – Níveis de representação de processos



Fonte: Association of Business Process Management Professionals Brazil (2013, p.167).

O escopo desta pesquisa alcançou até o nível de mapa, não tendo sido possível atingir o nível “modelo”, em razão do tempo de execução do mestrado, da logística necessária para englobar todos os atores envolvidos nos processos da pesquisa clínica patrocinada, bem como dos custos associados.

### 5.5.3 Atores do processo

A terceira sub-etapa do planejamento e estratégia de coleta de dados visa identificar os atores de um processo, que compreende os executores, gestores, fornecedores, clientes ou sistemas que contribuem diretamente para a realização das atividades do fluxo do processo; eles possuem a capacidade de discernir “o que, onde, quando, por que, como e por quem fazer” (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013).

No decorrer do desenvolvimento deste estudo sobre o mapeamento dos principais processos da pesquisa clínica patrocinada foram identificados cinco atores principais:

- a) o “patrocinador ou proponente”, que pode estar ligado à indústria ou a um centro de pesquisa, normalmente vinculado a uma universidade ou clínica pública ou privada;
- b) o “centro de pesquisa” que irá executar os protocolos do projeto e coletar as informações;
- c) a “interveniente ou fundação de apoio”, que realiza o apoio aos projetos na gestão administrativa e financeira (Lei n.º 12.863/2013);
- d) o “sistema CEP/CONEP”, que avalia os projetos ética e metodologicamente (Resolução CNS n.º 466/2012);
- e) a “ANVISA”, responsável por avaliar previamente o projeto de pesquisa clínica no que diz respeito às GCP, garantindo a segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa, bem como a segurança e validade dos dados que serão gerados pela pesquisa (Lei nº 9.782/1999).

#### **5.5.4 Clientes da pesquisa patrocinada**

A quarta sub-etapa do planejamento e estratégia de coleta de dados tem por objetivo entender quem é o cliente na pesquisa clínica, pois esta é tarefa fundamental para análise e estrutura dos processos, uma vez que a percepção do cliente é o que define os processos em *BPM*. Conforme já citado anteriormente, cliente é quem se beneficia do valor criado pelo processo, podendo ou não pagar por isso, e está externo à organização (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013).

Diante desse conceito, realiza-se a pergunta: a quem se destina os produtos ou serviços da pesquisa clínica patrocinada?

Nesse caso, uma melhor abordagem na resposta seria a percepção de valor pela sociedade, ou seja, é ela quem recebe os benefícios e percebe o valor quando um medicamento melhora o desfecho de determinada doença. Entretanto, essa “percepção social” pode estar muito distante da capacidade de se definir objetivamente os processos de gestão da pesquisa clínica patrocinada.

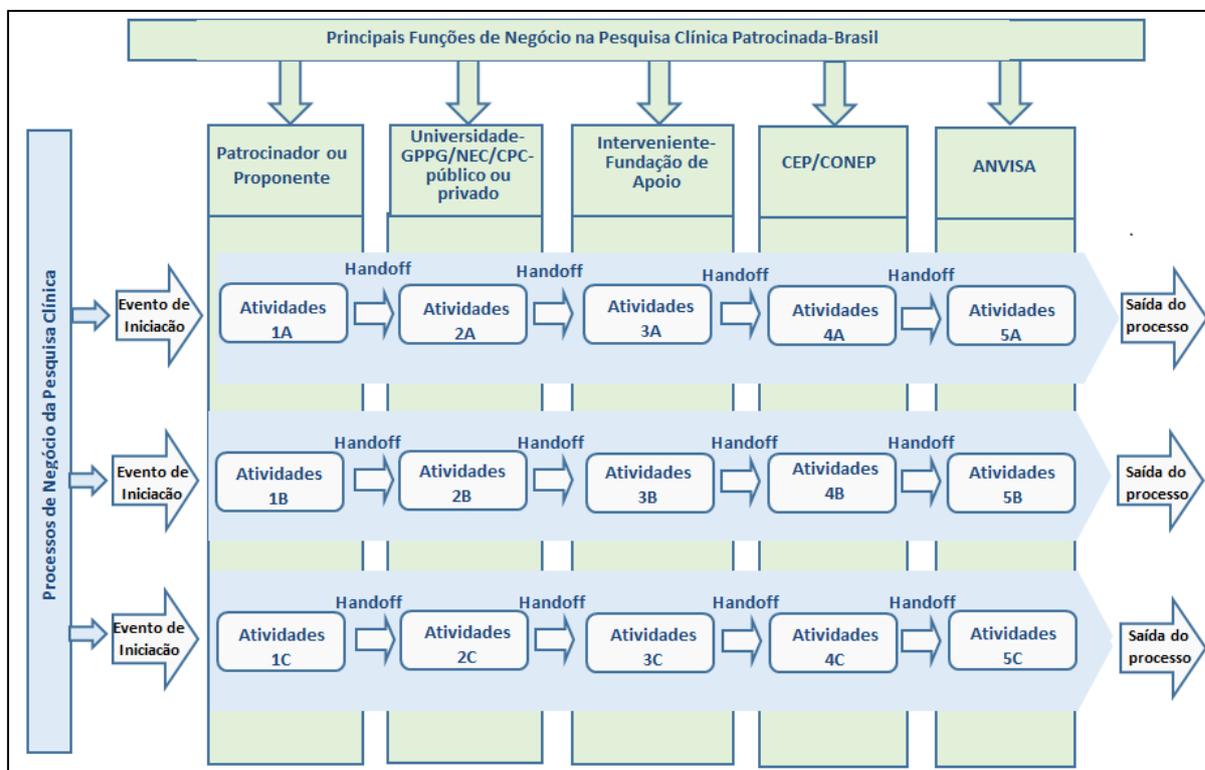
Uma maneira de solucionar esse impasse foi utilizar o conceito de “cliente do cliente” (MOREIRA, 2009), que remete à ideia de que a entrega de valor para o cliente (patrocinador) está intimamente ligada à possibilidade de ele fazer o mesmo

para o seu próprio cliente (sociedade). Dessa forma, ao definir os processos com base na percepção de valor pelo patrocinador ou proponente (cliente externo mais próximo de um centro de pesquisa), a percepção de valor refletirá em toda a cadeia de clientes: participantes, pesquisadores, universidades, indústrias e finalmente a sociedade.

### 5.5.5 Mapeamento dos processos (As-Is)

Por fim, a quinta sub-etapa do planejamento e estratégia de coleta de dados foi realizar o desenho (AS-IS) dos processos, e, buscou identificar o detalhamento do escopo e dos limites e interfaces de cada setor ou função de negócio no processo de gestão da pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica (Figura 9).

Figura 9 – Representação das interfaces entre atores das atividades realizadas pelas funções de negócio e orquestradas pelos processos de negócio da pesquisa clínica patrocinada



Fonte: Elaborado pelo autor (2018), baseado em (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013).

Para o desenho dos processos (AS-IS) foram realizadas reuniões e entrevistas abertas com pesquisadores responsáveis, coordenadores de estudo, gestores financeiros, jurídicos e das fundações de apoio, envolvidos nos principais processos relacionados às pesquisas clínicas patrocinadas pela indústria farmacêutica e realizadas no HCPA e no HCUFMG. Em acréscimo, com o objetivo de aprofundar o mapa do processo “ponta a ponta” foram realizadas reuniões presenciais na CONEP e na ANVISA, bem como videoconferência com a EBSEH e a ANVISA.

As entrevistas fundamentaram o desenho dos processos e o conhecimento dos fluxos de cada instância, não tendo a intenção de testar nenhuma hipótese. Foram entrevistas abertas e definidas de acordo com a abrangência e o envolvimento dos atores com a pesquisa.

As entrevistas de mapeamento foram realizadas com base nos principais processos de gestão da pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica no HCPA e HCUFMG e observaram as seguintes orientações:

- a) a duração das entrevistas foi de no máximo 1 (uma) hora;
- b) foram realizadas, preferencialmente no local de trabalho do entrevistado, em alguns casos em sala de reunião disponível;
- c) utilizou-se um *notebook* com o *software Excel e Bizagi* instalado e testado;
- d) foram utilizados documentos do apoio impresso (fluxos, formulários, etc).

As entrevistas de mapeamento foram conduzidas exclusivamente pelo mestrando, com o objetivo de desenhar o esboço do fluxo de atividades. Foi solicitado ao entrevistado que relatasse os processos relacionados à pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica em sua área de atuação, identificando problemas e sugestões de melhoria. Quando necessário, foi agendada uma nova reunião ou solicitação de entrevista com outros atores do processo.

O nível de detalhamento do mapeamento dos processos foi definido de acordo com o propósito da modelagem e o estudo da documentação existente. Para tanto, foi utilizada a ferramenta *Bizagi*, que permitiu a visualização esquemática dos processos (AS-IS). O resultado dessa etapa (Apêndice B) permitiu a visão real do

atual estado desses processos aplicados à gestão da pesquisa clínica e auxiliou na elaboração do produto desta dissertação.

Em complemento às entrevistas, foi realizada uma pesquisa no intuito de perceber a opinião de pesquisadores, coordenadores e participantes de pesquisas clínicas sobre o processo de gestão das mesmas. Os resultados estão demonstrados nas figuras 10 e 11, e os círculos em vermelho representam as observações de maior relevância.

Para a realização desta pesquisa de opinião estimou-se uma amostra de conveniência composta por 18 pessoas em cada centro de pesquisa (HCPA e HCUFMG), totalizando 36 pessoas, sendo 24 profissionais envolvidos em pesquisas clínicas (pesquisadores e coordenadores de estudo) e 12 participantes de pesquisas clínicas em andamento nas respectivas instituições. Os instrumentos de coleta encontram-se disponíveis nos Apêndices B e C.

Figura 10 - Pesquisa de opinião - Pesquisador principal e coordenação

Pesquisa de Opinião HCPA e HCUFMG - Pesquisa Clínica Patrocinada				
Entrevista - Pesquisador principal/coordenadores de pesquisa				
HCPA				
Perguntas	Respostas (%)			
1-Quando você ingressou na equipe de pesquisa, considera que recebeu todas as informações necessárias do patrocinador/CRO ou do pesquisador responsável para ajudar na sua decisão de entrar ou não na equipe de pesquisa?	Sim	Não		
	83,33	16,67		
2-Você considera o tempo de resposta do Patrocinador/CRO após a análise da sinopse /Feasibility:	Curto	Adequado	Longo	
		66,67	33,33	
3-Em sua opinião o processo de submissão do projeto de pesquisa ao GPPG é:	Fácil de entender	Difícil de entender		
	58,33	41,67		
4-No caso de você ter entrado em contato com a equipe do GPPG para lhe auxiliar em alguma dúvida, sua necessidade foi:	Atendida	Não atendida	Não precisei de ajuda	
	91,67	0	8,33	
5-Você considera que recebe do GPPG todas as informações necessárias para realizar a visita de iniciação?	Sim	Algumas vezes	Não	Não respondeu
	25	16,67	50	8,33
6-Caso você tenha constatado uma emergência com o participante da pesquisa, a equipe do HCPA atendeu você:	De forma rápida	De forma demorada	Não constatei emergência	
	66,67	25	8,33	
7-Quando você submete o projeto para análise do CEP/CONEP você considera o tempo:	Curto	Adequado	Longo	
	0	83,33	16,67	
8-Próximo a data de consulta, a equipe da pesquisa entra em contato com os participantes para avisá-lo da data?	Sempre	Às vezes	Não entram em contato	
	50	50	0	
9-Quando finaliza um projeto, você é informado sobre o saldo em conta referente ao respectivo projeto:	Sempre sou informado	Às vezes sou informado	Não sou informado	
	25	8,33	66,67	
10-De forma geral, você está satisfeito com sua participação como pesquisador responsável ou equipe de pesquisa?	Muito satisfeito	Satisfeito	Insatisfeito	
	50	50	0	
HCUFMG				
Perguntas	Respostas (%)			
1-Quando você ingressou na equipe de pesquisa, considera que recebeu todas as informações necessárias do patrocinador/CRO ou do pesquisador responsável para ajudar na sua decisão de entrar ou não na equipe de pesquisa?	Sim	Não		
	83,33	16,67		
2-Você considera o tempo de resposta do Patrocinador/CRO após a análise da sinopse /Feasibility:	Curto	Adequado	Longo	
	0	50	50	
3-Em sua opinião o processo de submissão do projeto de pesquisa ao CPC é:	Fácil de entender	Difícil de entender		
	100	0		
4-No caso de você ter entrado em contato com a equipe do CPC para lhe auxiliar em alguma dúvida, sua necessidade foi:	Atendida	Não atendida	Não precisei de ajuda	
	83,33	0	16,67	
5-Você considera que recebe do CPC todas as informações necessárias para realizar a visita de iniciação?	Sim	Algumas vezes	Não	Não respondeu
	66,67	0	16,67	16,67
6-Caso você tenha constatado uma emergência com o participante da pesquisa, a equipe do HCUFMG atendeu você:	De forma rápida	De forma demorada	Não constatei emergência	Não respondeu
	16,67	16,67	50	16,67
7-Quando você submete o projeto para análise do CEP/CONEP você considera o tempo:	Curto	Adequado	Longo	
	16,67	33,33	50	
8-Próximo a data de consulta, a equipe da pesquisa entra em contato com os participantes para avisá-lo da data?	Sempre	Às vezes	Não entram em contato	Não respondeu
	66,67			33,33
9-Quando finaliza um projeto, você é informado sobre o saldo em conta referente ao respectivo projeto:	Sempre sou informado	Às vezes sou informado	Não sou informado	
	50		50,00	
10-De forma geral, você está satisfeito com sua participação como pesquisador responsável ou equipe de pesquisa?	Muito satisfeito	Satisfeito	Insatisfeito	Não respondeu
	66,67	16,67	0	16,67

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Figura 11 - Pesquisa de opinião - Participante de pesquisa

Pesquisa de Opinião HCPA e HCUFPMG - Pesquisa Clínica Patrocinada							
Entrevista-Participante de pesquisa							
Perguntas	HCPA			Respostas (%)			
	Curto	Adequado	Longo				
1-Você considera o tempo de duração da consulta de pesquisa:	0	100	0				
2-Em sua opinião o pesquisador explica os detalhes da pesquisa que você participa de forma	Fácil de entender	Difícil de entender					
	100	0	0				
3-Quando você foi convidado para entrar na pesquisa, considera que recebeu todas as informações necessárias para ajudar na sua decisão de entrar ou não na pesquisa?	Sim	Não					
	100	0	0				
4-No caso de você ter entrado em contato com os pesquisadores para lhe auxiliar em alguma dúvida, sua necessidade foi	Atendida	Não atendida	Não precisei de ajuda				
	88,89	11,11	0				
5-Caso você tenha tido uma emergência durante sua participação na pesquisa, os pesquisadores atenderam você	De forma rápida	De forma demorada	Não necessitou				
	11,11	0	88,89				
6-Quando termina uma consulta de pesquisa, você é informado quando será a sua próxima consulta?	Sou informado	Não sou informado					
	100	0					
7-Você considera que recebe todas as informações necessárias para realizar os exames e procedimentos de pesquisa?	Sim	Algumas vezes	Não				
	100	0	0				
8-Próximo a data de sua consulta, a equipe da pesquisa entra em contato para avisá-lo da data?	Sempre	Às vezes	Não entram em contato				
	44,44	11,11	44,44				
9-Quando o seu médico da pesquisa solicita exames, você é informado sobre como chegar ao local onde irá realizar esses exames?	Sempre sou informado	Às vezes sou informado	Não sou informado	Não responderam			
	88,89	0	0	11,11			
10-Dentre as opções abaixo, qual seria a que você melhoraria?	O tempo de espera nas consultas	O tempo de espera nos exames	Informações sobre os procedimentos antes dos exames	Informações sobre as datas e locais onde os exames são realizados	Informações sobre o que se deve fazer para a próxima consulta agendada	Outros	Não responderam
	11,11	11,11	0	0	0	11,11	66,67
11-De forma geral, você está satisfeito com sua participação na pesquisa?	Muito satisfeito	Satisfeito	Insatisfeito				
	55,56	44,44	0				
Perguntas	HCUFPMG			Respostas (%)			
	Curto	Adequado	Longo				
1-Você considera o tempo de duração da consulta de pesquisa:	14,29	85,71	0				
2-Em sua opinião o pesquisador explica os detalhes da pesquisa que você participa de forma	Fácil de entender	Difícil de entender					
	100	0					
3-Quando você foi convidado para entrar na pesquisa, considera que recebeu todas as informações necessárias para ajudar na sua decisão de entrar ou não na pesquisa?	Sim	Não					
	100	0					
4-No caso de você ter entrado em contato com os pesquisadores para lhe auxiliar em alguma dúvida, sua necessidade foi	Atendida	Não atendida	Não precisei de ajuda				
	71,43	0	28,57				
5-Caso você tenha tido uma emergência durante sua participação na pesquisa, os pesquisadores atenderam você	De forma rápida	De forma demorada	Não teve emergência				
	28,57	14,29	57,14				
6-Quando termina uma consulta de pesquisa, você é informado quando será a sua próxima consulta?	Sou informado	Não sou informado					
	85,71	14,29					
7-Você considera que recebe todas as informações necessárias para realizar os exames e procedimentos de pesquisa?	Sim	Algumas vezes	Não				
	85,71	14,29	0				
8-Próximo a data de sua consulta, a equipe da pesquisa entra em contato para avisá-lo da data?	Sempre	Às vezes	Não entram em contato				
	100	0	0				
9-Quando o seu médico da pesquisa solicita exames, você é informado sobre como chegar ao local onde irá realizar esses exames?	Sempre sou informado	Às vezes sou informado	Não sou informado				
	100	0	0				
10-Dentre as opções abaixo, qual seria a que você melhoraria?	O tempo de espera nas consultas	O tempo de espera nos exames	Informações sobre os procedimentos antes dos exames	Informações sobre as datas e locais onde os exames são realizados	Informações sobre o que se deve fazer para a próxima consulta agendada	Outros	
	14,29	0	0	0	0	85,71	
11-De forma geral, você está satisfeito com sua participação na pesquisa?	Muito satisfeito	Satisfeito	Insatisfeito				
	71,43	28,57	0				

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

## 5.6 ANÁLISES DOS PROCESSOS

A análise dos processos, segunda etapa da disciplina *BPM*, foi estruturada em três pilares principais segundo o guia das melhores práticas de gerenciamento de projetos, PMBOK3 (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, 2013). Esses pilares são *o Escopo, o Custo e o Tempo*. Segundo essa premissa, em um projeto estruturado como o de pesquisa clínica, a qualidade do projeto é afetada pelo balanceamento desses três fatores. Projetos de alta qualidade entregam o produto, serviço ou resultado solicitado dentro do escopo, no prazo e dentro do orçamento. A relação entre esses fatores ocorre de tal forma que se algum dos três fatores mudar, pelo menos um dos outros fatores será afetado (restrição tripla).

Dessa forma, os parâmetros utilizados para verificar a variação de escopo foram o número de ressubmissões pós-aprovação do projeto ao CEP - considerando que qualquer variação significativa do escopo de um projeto implicaria em nova avaliação do mesmo pelo CEP - e o número de paciente incluídos *versus* o número de pacientes previstos no questionário de exequibilidade (*Feasibility*)<sup>11</sup>.

Na segunda análise observou-se a variação do custo de cada projeto. Foram observadas as diferenças entre o valor inicial acordado entre as partes para cobertura dos gastos relacionados à execução do projeto na instituição e o valor final efetivamente executado. Essa análise permitiu inferir um indicador que demonstra que a fase de aprovação desses projetos em todas as instâncias é fator decisivo para negociação e valoração dos custos em um projeto de pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica.

Para verificar a variação de tempo foram observados os tempos médios totais dos principais processos de tramitação na ANVISA, no setor jurídico, sistema CEP/CONEP e, conseqüentemente, buscou-se uma correlação entre o tempo de recrutamento do paciente, valor executado por paciente e número de pacientes incluídos nas pesquisas. Os tempos de análise da interveniente ou fundação de

---

<sup>11</sup> O objetivo do questionário de exequibilidade é determinar a viabilidade de um determinado ensaio clínico num centro. Este é normalmente realizado por meio de um questionário específico do estudo onde, consoante à avaliação da doença, os objetivos, o desenho do estudo, o possível recrutamento, os procedimentos específicos, as condições do centro e a existência de outros ensaios a decorrer no centro, é determinada a incompatibilidade ou viabilidade em promover e implementar o ensaio clínico naquele centro de investigação. Informações consultadas no site [www.roche.pt](http://www.roche.pt)

apoio não foram analisados, uma vez que estão intrinsicamente interligados aos tempos de análise jurídica das universidades que elas apoiam.

O resultado dessas análises visou definir de forma assertiva a construção dos indicadores - com base nas variáveis de escopo, custo e tempo (Quadro 2) - proporcionando uma importante avaliação dos processos relacionados à gestão da pesquisa clínica. Afinal, quanto maior o tempo para submissão, aprovação e encerramento em todas as instâncias, maior a possibilidade dos projetos sofrerem variações de custo, uma vez que estão diretamente expostos às variações econômicas de mercado (inflação) e às mudanças legais, afetando diretamente os custos operacionais de um centro de pesquisa e a forma de recrutamento de participantes.

As análises de escopo, custo e tempo foram realizadas utilizando o *software Excel*, o *software* estatístico *Minitab 17*, e *WINPEPI v.11.44*.

Foram avaliadas as seguintes variáveis:

Quadro 2 – Variáveis de análises para construção dos indicadores

<b>Escopo</b>	Número de ressubmissões pós-aprovação do projeto ao CEP.
	Número de pacientes incluídos por estudo x o número de pacientes previstos por estudo ( <i>Feasibility</i> ).
<b>Custo</b>	Número de pacientes incluídos x número de pacientes planejados ( <i>Feasibility</i> ) por estudo (eficácia de recrutamento).
	(Data de aprovação do contrato pelo setor jurídico - data de submissão inicial do projeto) x (taxa do valor executado / valor orçado).
	Variação do valor estimado x valor realizado por projeto.
	Taxa de recrutamento de pacientes x (Taxa de valor executado / valor orçado).
	Índice de pacientes incluídos x (índice de valor executado / valor orçado).
	Valor total médio dos orçamentos executados dos projetos x valor médio da eficácia de recrutamento.
<b>Tempo</b>	Tempo médio de recrutamento dos primeiros participantes por projeto.
	Tempo do processo até assinatura do contrato x tempo médio de recrutamento dos primeiros participantes por projeto.
	Tempo médio de aprovação do projeto no setor jurídico x tempo total de duração do projeto.
	Data de assinatura do contrato pelo setor jurídico x data de submissão inicial do projeto na instituição.
	(Data de aprovação do contrato pelo setor jurídico - data de submissão inicial do projeto) x índice de pacientes incluídos.

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

## 6 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi submetido para apreciação do CEP do HCPA, local de origem do Mestrado Profissional, conforme orientação do próprio curso e para o CEP da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os profissionais e para os participantes de projetos de pesquisa clínica que foram entrevistados durante a execução do projeto (Apêndices D e E).

Não foram identificados riscos pela participação no projeto. As entrevistas com participantes de pesquisa, pesquisadores e demais profissionais envolvidos em pesquisas clínicas poderiam trazer algum desconforto pelo tempo de participação e pelo assunto abordado. Contudo, o pesquisador tomou as precauções para proporcionar um ambiente adequado para a entrevista, comprometendo-se com a confidencialidade das informações fornecidas pelos participantes.

Não houve benefícios diretos decorrentes da participação na pesquisa, porém, as informações prestadas pelos participantes e coletadas ao longo da execução do projeto auxiliaram na construção de uma percepção aprimorada e detalhada do modelo de gestão de projetos de pesquisa clínica patrocinada, voltados para hospitais universitários.

## 7 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

### 7.1 ANÁLISE DAS PESQUISAS

Os principais resultados da pesquisa de opinião (Figura 10), aplicada aos pesquisadores e coordenadores de pesquisa clínica patrocinada do HCPA, demonstraram certo grau de insatisfação no tempo de resposta do patrocinador após a análise do *Feasibility* (33,33%); também foi observado que existe certa dificuldade no entendimento dos processos de submissão de projetos de pesquisa clínica do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) (41,67%). Outro fator preponderante foi a incerteza nas informações para realização da visita de iniciação do estudo (50%). Ademais, foram observados que 50% dos entrevistados acreditam que a equipe de pesquisa não entra em contato como o participante próximo a sua consulta. E por fim, 66,67% dos pesquisadores responderam que não são informados sobre os saldos remanescentes após o fim do estudo.

Ao considerar essa mesma análise para o HCUFMG, 50% dos pesquisadores entrevistados acreditam que o tempo de resposta do patrocinador após avaliação do *Feasibility* é longa, e 16,67% pensam que não recebem todas as informações necessárias para realizarem a visita de iniciação da pesquisa clínica patrocinada. Ainda assim, 50% dos pesquisadores indicaram que o tempo de análise ética do estudo é longa e que 50% dos pesquisadores não recebem informações sobre o saldo restante no final da pesquisa.

Conforme continuidade da análise dos principais aspectos da pesquisa de opinião demonstrada na figura 11, foram ouvidos os participantes dos estudos e 44,44% dos entrevistados no HCPA afirmaram que não recebem notificação prévia próximo a data de sua consulta. Esse mesmo questionário foi aplicado no HCUFMG e 14,29% dos entrevistados, relataram que quando terminam a consulta médica referente à pesquisa clínica da qual participam, não são informados quando será a sua próxima consulta.

## 7.2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Ao atender às exigências do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, o produto resultante deste mestrado compreende o Mapa dos Principais Processos relacionados à pesquisa clínica patrocinada e um Painel de Indicadores da Pesquisa Clínica Patrocinada, essenciais para sua gestão. O mapa proporciona a identificação dos principais pontos críticos com vistas a melhor definir os indicadores de gestão da pesquisa. Já o painel de indicadores permite o acompanhamento efetivo do gerenciamento das pesquisas de um CPC. Para a elaboração deste produto, baseado na disciplina *Business Process Management* foi realizada uma etapa inicial de planejamento de dados, seguida de uma etapa de análise dos mesmos. Ambas subsidiaram a terceira etapa preconizada pelo BPM, que compreende justamente o desenho do produto (*To-be*) com os pontos de controle pelos indicadores propostos (Apêndice C).

Assim, este produto tem por objetivo quando implementado:

- a) ampliar a previsibilidade de gestão dos projetos de pesquisa clínica patrocinada nos CPCs, bem como melhorar a capacidade de negociação com patrocinadores.
- b) proporcionar que outras áreas do conhecimento tenham melhor entendimento sobre o processo ponta a ponta da pesquisa clínica patrocinada.
- c) promover a integração entre os atores envolvidos nos principais processos relacionados à pesquisa clínica patrocinada.
- d) demonstrar os indicadores de maior efeito na gestão da pesquisa clínica e os respectivos processos que contribuem com as estratégias da EBSEH para a integração da Rede de Hospitais Universitários.

### 7.2.1 Macroprocesso da pesquisa clínica patrocinada

Uma vez realizado o mapeamento de processos ponta a ponta da gestão da pesquisa clínica patrocinada (Apêndice B), cabe contextualizar o macroprocesso sob

a ótica de processos de negócio e os principais pontos críticos identificados neste estudo.

Conforme já mencionado anteriormente, entende-se por pesquisa clínica a pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar efeitos clínicos, farmacológicos ou farmacodinâmicos do medicamento experimental, assim como identificar qualquer reação adversa, estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e eficácia.

No Brasil, a autoridade regulatória que normatiza os processos de produção e consumo de produtos relacionados à pesquisa clínica é a ANVISA. Já os aspectos éticos e metodológicos relacionados a qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, portanto, incluindo a pesquisa clínica, são apreciados pelo Sistema CEP/CONEP, que compreende o CEP da instituição onde a pesquisa será realizada, e, a CONEP, quando aplicável (BRASIL, 2007).

Este macroprocesso é balizado por normas ou regras de negócio de diferentes esferas nacionais e internacionais que foram estabelecidas com o objetivo de orientar a condução das pesquisas envolvendo seres humanos, respeitando padrões éticos mínimos. Tais normas fundamentam-se, sobretudo, em documentos históricos de proteção aos seres humanos, tais como o Código de Nuremberg, de 1947; a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004, dentre outras normas e projetos de lei que tramitam atualmente.

Dentre as principais normas internacionais aplicáveis à pesquisa em seres humanos, está a Declaração de Helsinki, que estabelece diretrizes para garantir a solidez científica e ética da pesquisa. Como visto anteriormente, os aspectos éticos analisados na pesquisa clínica primam pela garantia básica da autonomia, da não maleficência, da beneficência e da justiça (SANTOS; NASCIMENTO, 2018). Estas

garantias devem ser observadas na construção dos processos de gestão da pesquisa clínica patrocinada.

No Brasil, a Resolução n. 466/2012, do CNS é a principal norma que regulamenta a pesquisa em seres humanos. Existem outras Resoluções do CNS que versam sobre pesquisa clínica, sobretudo a Resolução CNS n. 251/97, sobre novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e a Resolução CNS n. 292/ 99, sobre pesquisas com cooperação estrangeira.

Cada projeto informa detalhadamente todas as etapas da pesquisa e como ela será realizada. O projeto deve detalhar claramente: a fundamentação teórica; os objetivos; o método, destacando o delineamento ou desenho, os critérios de inclusão e exclusão, e, a seleção de participantes; os procedimentos que serão realizados; o planejamento de análise dos dados; o planejamento das avaliações de segurança e os aspectos éticos.

O projeto é peça fundamental para explicitar os objetivos da pesquisa, a metodologia a ser utilizada, o tempo de duração previsto, as análises estatísticas e os custos envolvidos.

Os participantes das pesquisas devem ser voluntários, não devem ter nenhum custo com sua participação, assim como não devem receber qualquer remuneração por ela, exceto nos casos de estudos Fase I ou de bioequivalência. No entanto, devem ser ressarcidos pelas despesas pessoais de alimentação e transporte decorrentes de sua presença às visitas programadas. Ainda, há comprometimento dos pesquisadores em resguardar a identidade dos participantes. A participação está condicionada à assinatura de um TCLE, por meio do qual são informados e explicados os riscos e benefícios do tratamento experimental proposto, bem como as alternativas existentes. É premissa básica informar aos participantes ou responsáveis sobre os cuidados que deverão ter durante todo o desenvolvimento da pesquisa, e que poderão retirar-se a qualquer momento, sem prejuízo do atendimento que possa estar recebendo ou venha a receber na instituição.

A pesquisa clínica patrocinada é conduzida por médicos especializados (Investigador Principal) que normalmente estão vinculados a hospitais públicos ou privados, a clínicas e consultórios, e, comprometem-se, por meio da assinatura de documentos específicos, a seguirem rigorosamente o projeto. Em geral, o médico conta com uma equipe de sua escolha para ajudá-lo na condução do projeto. O

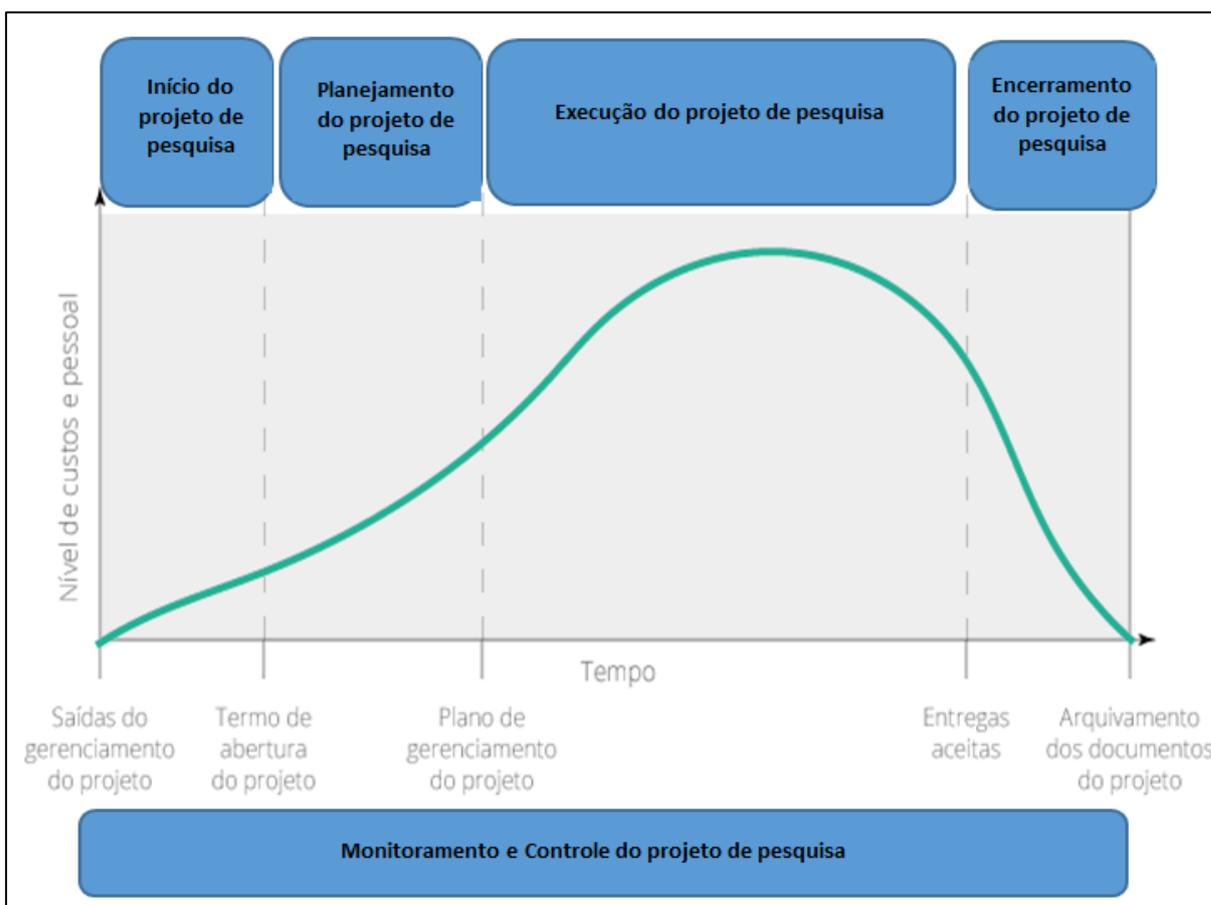
patrocinador das pesquisas, em sua maioria a indústria farmacêutica, remunera os médicos investigadores e a sua equipe pelo trabalho e tempo despendido com os atendimentos e procedimentos das pesquisas clínicas. Geralmente esse pagamento é feito ao hospital ou instituição, porém pode ser realizado a uma entidade jurídica alheia que é denominada “interveniente administrativo”, como é o caso das fundações vinculadas às universidades brasileiras - Lei n. 8.958 de 20 de dezembro de 1994 (BRASIL, 1994), alterada a redação pela Lei n. 12.863 de 24 de setembro de 2013 (BRASIL, 2013).

Na pesquisa clínica patrocinada, não é raro o patrocinador contratar uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) ou CRO para o gerenciamento de certas atividades do estudo, bem como a realização de pagamentos. Esse processo é regulado por meio de um “contrato de pesquisa clínica”, que define as obrigações e direitos das partes envolvidas, definindo o cronograma de pagamento.

### **7.2.2 Gerenciamento do projeto da pesquisa clínica patrocinada**

Após conhecer os principais processos relacionados à pesquisa clínica patrocinada, é importante perceber a sua aplicabilidade para auxiliar a gestão desses projetos em um CPC. Entender o fluxo de processos, seus pontos críticos, seus atores e clientes são fundamentais para um bom gerenciamento. Ao corroborar com essa análise, o guia de gerenciamento de projetos PMBOK6 relata a importância de se conhecer o ciclo de vida do gerenciamento, uma vez que esse ciclo demonstra as fases pelas quais um projeto percorre, do início à conclusão. Ele fornece a estrutura básica para o gerenciamento do projeto e se aplica independentemente do tipo de projeto. Essas fases podem ser sequenciais, interativas ou sobrepostas. Todos os projetos podem ser mapeados na estrutura genérica de ciclo de vida (MAGALHÃES; TRIBOLET, 2007), como demonstrado na figura 12.

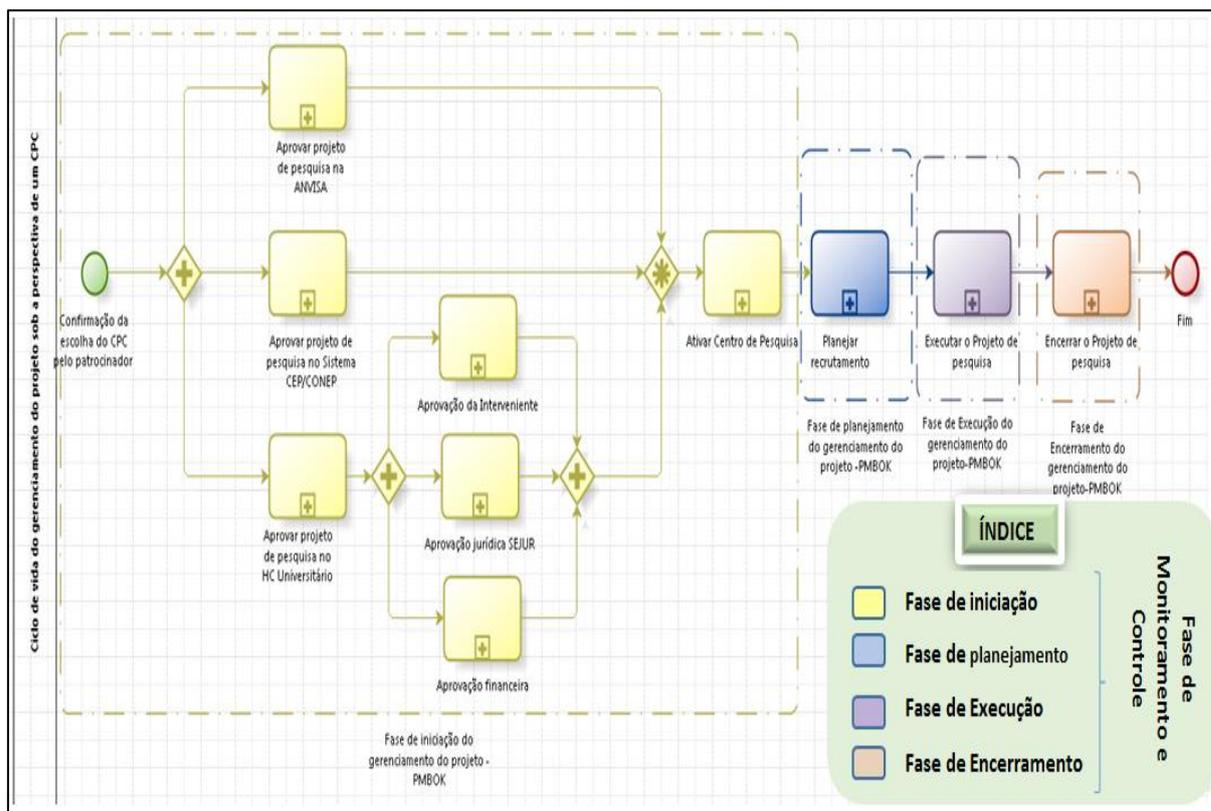
Figura 12 – Representação do ciclo de vida do gerenciamento do projeto em pesquisa clínica.



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Portanto, é possível conjugar o ciclo de vida do gerenciamento de projetos com a percepção dos processos que norteiam a pesquisa clínica patrocinada. A figura 13 demonstra o ciclo de vida de um projeto de pesquisa clínica patrocinada sob a ótica dos seus principais processos. Dessa forma, é possível identificar os principais processos na fase de aprovação, planejamento, execução e encerramento e pensar sobre como melhor gerenciá-los. Assim, com base nessa comparação entre gerenciamento do projeto e o fluxo dos processos, foi possível visualizar os principais pontos críticos desse modelo e propor os principais indicadores do painel de gestão a ser utilizado por um centro de pesquisa, considerando os tempos de aprovação, a *performance* de recrutamento e os recursos financeiros envolvidos.

Figura 13 – Representação do ciclo de vida do gerenciamento e os principais processos relacionados à pesquisa patrocinada no Brasil.



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Ao ampliar essa análise de gerenciamento, foi proposto o quadro das principais fases, papéis e responsabilidades na condução da pesquisa clínica patrocinada (Quadro 3). Espera-se que esse resumo possa auxiliar os novos gestores de centros de pesquisa da rede EBSEH na identificação e distribuição das atividades durante a condução dos projetos de pesquisa clínica patrocinadas pela indústria farmacêutica.

Quadro 3 - Principais fases, papéis e responsabilidades durante a execução da pesquisa clínica patrocinada

0 - Aprovação do Dossiê de Desenvolvimento do Medicamento Experimental (DDCM)	A ANVISA, em sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 9/2015 estabelece os requisitos para avaliação dos DDCM. O DDCM é um dossiê por medicamento experimental, no qual são incluídas informações como: plano de desenvolvimento do medicamento, dossiê contendo informações de qualidade, resumo dos aspectos de segurança do medicamento, brochura do investigador (compilado dos dados não clínicos e clínicos) e ensaios clínicos avaliando o medicamento experimental.
1- Identificação do Centro de Pesquisa	Essa etapa busca avaliar a qualificação dos investigadores e sua reputação, a infraestrutura e os recursos humanos que apoiarão o investigador principal, a população do estudo e a qualidade dos dados a serem gerados pelo centro de

	pesquisa.
2 – Assinatura do termo de confidencialidade - <i>Confidentiality Disclosure Agreement (CDA)</i>	O termo de confidencialidade é o documento assinado pelo investigador principal no intuito de resguardar o sigilo das informações sobre o projeto de pesquisa.
3 - Questionário de exequibilidade <i>Site Feasibility Questionnaire (SFQ)</i>	O questionário de exequibilidade ( <i>Feasibility</i> ) é uma das fases iniciais do processo de iniciação de um projeto de pesquisa clínica patrocinada. O objetivo desse questionário é determinar a viabilidade de um determinado projeto em um centro de pesquisa. Esse processo é realizado por meio de um questionário específico do projeto de pesquisa onde, de acordo com a avaliação da doença, os objetivos; o desenho do estudo; o possível recrutamento; os procedimentos específicos; as condições do centro e a existência de outros ensaios gerenciados pelo respectivo centro são avaliados e verifica-se a sua incompatibilidade ou viabilidade em conduzir tal projeto.
4 – Visita de Seleção	A visita de seleção é o momento do primeiro encontro entre as partes envolvidas na condução da pesquisa. Normalmente os centros são selecionados após essa visita. É nesse momento que são validadas as respostas do SFQ, a avaliação da infraestrutura e instalações do CPC, as estratégias de recrutamento, os processos de submissão ao comitê de ética, o orçamento e o contrato, o dossiê regulatório, o processo de obtenção do TCLE, os indicadores e fluxos.
5 – Ativação do Centro de Pesquisa ( <i>Startup</i> )	A ativação do centro de pesquisa ocorre após a visita de seleção e é validado e conferido o contrato <i>Clinical Trial Agreement (CTA)</i> entre o patrocinador e a instituição/CPC. Também são verificados os seguintes documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Curriculum Vitae(s);</li> <li>b) Lista de membros da equipe</li> <li>c) <i>Financial Disclosure, FDA 1572</i> (Declaração do Investigador, Formulário FDA 1572, é um acordo assinado pelo investigador e fornece informações ao patrocinador assegurando que ele / ela cumprirá as regulamentações da FDA relacionadas à condução da pesquisa clínica).</li> <li>d) <i>Delegation of Authority Log</i> (Delegação de Registro de Autoridade): Documento que registra os deveres de todos os membros da equipe do estudo (PI, coordenador, etc)</li> <li>e) Aprovações do CEP – protocolo, TCLE e material de recrutamento;</li> <li>f) Lista de membros do CEP;</li> <li>g) Aprovação do CEP pela CONEP;</li> <li>h) Aprovação da CONEP;</li> <li>i) Aprovação da ANVISA;</li> <li>j) Contrato financeiro assinado</li> <li>k) Declaração de infraestrutura assinado pelo investigador principal e Direção;</li> <li>l) Certificados de laboratório atualizados;</li> <li>m) Valores de referência do laboratório;</li> </ul>
6 - Recrutamento	O recrutamento é o processo pelo qual os investigadores incluem os participantes em um ensaio clínico. Os participantes devem cumprir os critérios de inclusão e exclusão do projeto e devem dar o seu consentimento esclarecido para fazerem parte do estudo. O número de participantes a serem recrutados em cada centro é determinado pelo investigador principal e pelo patrocinador. O compromisso de recrutamento é variável e dependente da validação do questionário de exequibilidade ( <i>Feasibility</i> ) em que se deve estimar o número de participantes que serão avaliados em um determinado espaço temporal considerando a doença em questão.
7 - Equipe de investigação	A equipe de investigação é fator determinante para a boa condução do projeto de pesquisa. Cada membro da equipe possui papel fundamental para o desenvolvimento do projeto e sua participação proporciona experiência e aprendizado, muitas vezes motivados por fatores como a possibilidade de troca de experiências com outros centros, inclusive internacionais, bem como melhora na formação curricular dos membros da equipe. Essa equipe é composta

	basicamente pelo pesquisador principal; coordenador de estudo; enfermeiro; farmacêutico e técnico de laboratório. Uma boa atuação da equipe de investigação faz com que o centro de pesquisa se torne um centro de excelência e seja continuamente selecionado em novos projetos.
8 - Investigador	Conforme descrito anteriormente, o investigador de um ensaio clínico é um profissional de saúde com competência clínica e científica para realizar o ensaio clínico de acordo com as exigências legais e regulamentares. São denominados Investigadores Principais ou <i>Principals Investigators</i> (PI). Todavia, em um projeto de pesquisa pode haver mais de um investigador, nesse caso, são denominados de co-investigadores. As principais funções do investigador principal são: identificar os possíveis participantes para inclusão no projeto; confirmar os critérios de inclusão e exclusão; realizar a prescrição de exames físicos e avaliações, bem como outras decisões médicas relacionadas do projeto de pesquisa.
9 - Coordenador de projeto de pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) O Coordenador de estudo clínico (<i>Study Coordinator</i>) é o membro da equipe de investigação que participa na gestão de todos os procedimentos do estudo. Também realiza a interlocução entre o laboratório, farmácia, equipe de enfermagem e o PI. Em situações onde o projeto está sendo intermediado por uma <i>CRO</i>, também é responsável por essa interligação.</li> <li>b) Além disso, sua função abrange todo o apoio logístico na condução do projeto;</li> <li>c) Pré-preenchimento de documentos e a revisão de processos do ensaio clínico;</li> <li>d) Marcação de consultas segundo a janela do estudo;</li> <li>e) Preparação da visita (consentimentos, cartões, diários, etc.);</li> <li>f) Preenchimento do caderno de registros <i>Case Report Form (CRF)</i> considerando os registros nos prontuários dos participantes;</li> <li>g) Identificação de eventos adversos <i>Adverse Events (AEs)</i> e eventos adversos graves <i>Serious Adverse Events (SAEs)</i> não reportados pelos médicos;</li> <li>h) Identificação de informação em falta no processo;</li> <li>i) Identificação de violações ao protocolo;</li> <li>j) Arquivo de documentação na pasta do investigador;</li> <li>k) Resposta à discrepâncias e envio;</li> <li>l) Comunicação antecipada das visitas dos participantes do estudo;</li> <li>m) Garantir que a prescrição médica chegue aos farmacêuticos responsáveis;</li> <li>n) Marcação de análises laboratoriais;</li> <li>o) Arquivo dos relatórios das análises nos protocolos dos participantes;</li> <li>p) Marcação de visitas de monitorização;</li> <li>q) Monitorar o estoque de materiais relacionados ao estudo;</li> <li>r) Preenchimento de requisições de materiais;</li> <li>s) Envio das amostras.</li> </ul>
10 - Enfermeiro clínico do projeto de pesquisa	<p>O enfermeiro do estudo clínico é o profissional de Enfermagem designado para realizar as funções pertinentes ao cuidado do paciente, compreendendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Avaliações físicas;</li> <li>b) Administração de medicação;</li> <li>c) Coleta de sangue para avaliações laboratoriais referentes ao estudo;</li> <li>d) Envio de amostras para laboratório central;</li> <li>e) Outras funções de apoio.</li> </ul>
11- Farmacêutico do projeto de pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) O farmacêutico do estudo clínico é a pessoa responsável pelo registo e controle de toda a medicação experimental relacionada ao projeto de pesquisa, bem como às funções abaixo relacionadas:</li> <li>b) Armazenamento da medicação experimental (segundo as condições protocoladas);</li> <li>c) Controle da temperatura de armazenamento;</li> <li>d) Preparação e dispensa da medicação experimental;</li> <li>e) Armazenamento da medicação experimental utilizada (para contabilidade);</li> <li>f) Controle e pedido de estoque da medicação experimental.</li> </ul>
12 - Técnico de laboratório	O técnico de laboratório em um estudo clínico é o profissional designado para realizar as funções laboratoriais relacionadas ao estudo. Normalmente, ele

	realiza as análises laboratoriais, processamentos e armazenamentos de amostras de biomarcadores dos participantes da pesquisa.
13 - Monitor do estudo	A fase de acompanhamento do ensaio clínico é realizada pelo monitor do estudo, um profissional dotado da necessária competência científica e/ou clínica, designado pelo patrocinador para acompanhar, controlar o estudo, verificar a sua evolução e consolidar os dados e informações digitadas nos sistemas de gerenciamento do estudo. Além disso, é responsável pelo armazenamento, a distribuição e a documentação do medicamento experimental, cumprindo com as normas da Conferência Internacional de Harmonização - <i>International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</i> , contidas no guia GCP.
14 - Verificação do Registro e Qualidade de Dados (SDV)	<p>O processo de verificação do registro e qualidade de dados é uma tarefa realizada pelo monitor do estudo clínico. Esse processo é chamado de <i>Source Data Verification (SDV)</i>, isto é, o processo de confirmação de que os dados registados no Caderno de Registro de Dados - <i>CRF</i> refletem corretamente os documentos e registros originais incluídos nos documentos fonte - <i>Source Documents (SD)</i>.</p> <p>Consideram-se documentos fonte todos os documentos originais onde se encontram registrados dados dos participantes, tais como:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Protocolo clínico do participante;</li> <li>Relatório de resultados laboratoriais;</li> <li>Evoluções do participante;</li> <li>Registro de dispensa de medicação;</li> <li>Registros da farmácia;</li> <li>Registro de exames (ex: ECG, EEG);</li> <li>Exames de imagem;</li> <li>Registros internos de departamentos envolvidos no estudo clínico.</li> </ol>
15 - Caderno de Registro de Dados (CRF)	<ol style="list-style-type: none"> <li>O CRF é o documento do estudo no qual os investigadores e coordenadores do estudo registram todos os dados sobre o participante de acordo com as exigências do projeto. O CRF pode ser em papel ou em formato eletrônico e utiliza-se a sigla eCRF (<i>electronic Case Report Form</i>) - para captura eletrônica desses dados.</li> <li>Vantagens de eCRF em relação ao papel:</li> <li>Menos "Papel";</li> <li>É necessário menos espaço para o arquivo;</li> <li>Integração com outros sistemas informatizados (ex: IVRS/IWRS);</li> <li>O monitor e a equipe internacional do estudo clínico podem ver os dados remotamente;</li> <li>Resolução de discrepâncias de forma rápida e fácil;</li> <li>Dados mais seguros, pois o eCRF possui rastreabilidade de acesso.</li> </ol>
16 - Encerramento ( <i>Closeout</i> )	O encerramento do projeto de pesquisa é a fase onde se assegura que todas as pendências de documentos fontes/CRF e farmácia foram resolvidas. Os dados foram fechados e os documentos essenciais estão atualizados e arquivados corretamente. O CEP foi notificado sobre o encerramento do estudo e foi emitido o relatório final. Como ação final, os documentos do estudo deverão ser mantidos no centro por um período de 15 anos para possíveis auditorias/inspeções futuras.

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

### 7.3 ANÁLISES DOS DADOS SEGUNDO CONCEITOS DE LEAN E SEIS SIGMA

A análise de dados compreendeu duas fases: a primeira fase consistiu em analisar os dados do HCPA e HCUFMG no intuito de verificar as variabilidades dos processos relacionados ao tempo médio total da pesquisa clínica patrocinada em cada uma dessas instituições, aplicando conceitos de BPM, Lean e Seis Sigma. A segunda etapa foi verificar de forma mais detalhada as variações dos tempos médios de aprovação na ANVISA, CEP/CONEP e setor jurídico do HCPA e HCUFMG e compará-los ao padrão-ouro – tempo médio de aprovação na Europa, Estados Unidos e Canadá - que é de quatro meses (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Os dados referentes à primeira fase da análise dos projetos patrocinados no HCPA estão descritos no quadro 4 e os dados do HCUFMG estão no quadro 5. Após essa segregação dos dados por instituição, foi realizado um cálculo para verificar o tempo médio de duração das pesquisas patrocinadas para cada uma delas. O valor demonstrou que a média aritmética foi de 2,29 (Desvio Padrão = 1,1) anos no HCPA e de 2,92 (Desvio Padrão = 1,6) anos no HCUFMG.

Posteriormente, foi realizado o teste de normalidade de *Shapiro-Wilk*<sup>12</sup> para verificar as distribuições dos tempos e se as médias poderiam ser utilizadas como melhor representação das variáveis. Nesse cenário, considerando o tamanho da amostra, o teste de *Shapiro-Wilk* possui maior poder estatístico para esse fim (FIELD, 2009). Constatou-se que a distribuição do tempo na instituição HCPA foi simétrica ( $W=0,929$ ;  $gl=17$ ;  $p=0,213$ ) e na UFMG foi assimétrica ( $W=0,883$ ;  $gl=17$ ;  $p=0,035$ ).

Com a finalidade de normalizar a distribuição dos dados foi aplicada a transformação logarítmica (GUJARATI, 2006) nos tempos totais dos projetos, conforme descrito na equação 3.

---

<sup>12</sup> Teste de Shapiro-Wilk: teste estatístico de normalidade é usado para determinar se um conjunto de dados de uma dada variável aleatória é bem modelado por uma distribuição normal ou não, ou para calcular a probabilidade da variável aleatória subjacente estar normalmente distribuída. Ele compara escores de uma amostra a uma distribuição normal modelo de mesma média e variância dos valores encontrados na amostra. Se o teste é não significativo  $p>0,05$ , ele informa que os dados da amostra não diferem significativamente de uma distribuição normal e a média pode ser utilizada para representar estatisticamente as variáveis.

$$\text{Tempo-Log} = \text{Log}_{10}(\text{Tempo}) \quad (\text{Equação 3})$$

Essa transformação foi utilizada para reduzir a variabilidade da amostra, alterando a sua escala. Após essa transformação as amostras foram testadas novamente verificando a simetria nas distribuições dos logaritmos dos tempos no HCPA ( $W=0,912$ ;  $gl=17$ ;  $p=0,108$ ) e no HCUFMG ( $W=0,935$ ;  $gl=17$ ;  $p=0,262$ ). Conforme os resultados, a melhor representação para a variável tempo-log foi a estatística de média. Foi calculado também o desvio-padrão e o intervalo de 95% de confiança (Equação 4). O HCPA teve média de 0,31 (DP=0,23; IC95%: [0,14; 0,47]) e o HCUFMG média de 0,41 (DP=0,24; IC95%: [0,23; 0,58]). Com esse resultado, foi possível comparar as médias dos tempos (em log) das instituições por meio do teste  $t$  para amostras independentes,<sup>13</sup> não havendo diferença estatística ( $t=1,224$ ;  $gl=0,32$ ;  $p=0,230$ ).

$$\text{Intervalo de Confiança 95\%} = \text{média} \pm (1,96 * \text{erro-padrão}) \quad (\text{Equação 4})$$

Para visualizar as distribuições das variáveis tempo, em anos e transformados em log, foram construídos os gráficos de histograma - dados do HCPA (Gráficos 1 e 2); dados do HCUFMG (Gráficos 5 e 6).

As médias e seus respectivos intervalos de confiança de 1,96% foram convertidos para a unidade original, sendo essas, representadas pela média geométrica e seu intervalo de confiança. O HCPA teve média de 2,03 anos (IC95%: [1,55; 2,65]) e o HCUFMG média de 2,54 anos (IC95%: [1,92; 3,36]).

O poder, calculado com as estimativas encontradas no estudo, foi de 23,1%, considerado baixo em relação aos 80% inicialmente previstos. Dessa forma, pode-se concluir que o erro do tipo II<sup>14</sup> possui influência no resultado apresentado, ou seja, uma diferença aproximada de seis meses entre os tempos totais médios ( $\text{Tempo}_{\text{HCUFMG}} - \text{Tempo}_{\text{HCPA}} = 2,54 - 2,03 = 0,51$  anos). Essa diferença não é estatisticamente diferente, mas é considerada relevante em termos de performance de processo.

<sup>13</sup> Teste  $t$  para amostras independentes: testes realizados para comparar se duas médias coletadas de amostras diferentes diferem de forma significativa.

<sup>14</sup> Erro do tipo II: no teste de hipótese é quando não rejeitamos  $H_0$  quando  $H_0$  é falso. A probabilidade de cometer esse erro é denotada por  $\beta$ .

Com as médias e os erros-padrão dos tempos foram realizados gráficos de controle de Shewhart (MONTGOMERY; RUNGER, 2016). Esses gráficos permitem realizar o acompanhamento do processo. Os limites de controle foram calculados conforme equação 5, conforme os gráficos 3 e 4. É interessante ressaltar que esses gráficos devem ser realizados para variáveis com distribuição normal, assim usou-se os dados transformados em logaritmos na amostra do HCUFMG.

$$\text{Limite de controle} = \text{média} \pm (3 \cdot \text{erro-padrão}) \quad (\text{Equação 5})$$

Os valores mais importantes calculados são os dos Limites Superiores de Controle (LSC), pois permitem a identificação dos processos com indícios de tempos fora do padrão. Interpretando os gráficos de controle dos tempos do HCPA (Gráficos 3 e 4) identificou-se que quatro pontos ficam acima do LSC. Já nos gráficos de controle do HCUFMG (Gráfico 7 e 8) foram identificados seis pontos acima.

Em qualquer processo, independentemente de quão bem planejado ou cuidadosamente mantido ele seja, certa quantidade de variabilidade inerente ou natural sempre existirá, essa variabilidade é chamada de causa comum (MONTGOMERY, 2004). Entretanto, existem causas que produzem resultados fora dos limites ou comportamentos não aleatórios nos gráficos de controle, essas são chamadas de causas especiais e indicam a não estabilidade dos processos.

Assim, de acordo com os dados acima dos limites demonstrados nos gráficos 3 e 8, existem variações de causa especial, e não de causa comum nos tempos de duração dos processos da pesquisa clínica patrocinada no HCPA e no HCUFMG. Essa análise demonstrou que existem oportunidades de melhorias e redução de tempo nesses processos.

Quadro 4 – Projetos HCPA realizados no período de 2013 a 2017

Nome do Estudo	Patrocinador	Unidade	Situação do Projeto	Data de início do projeto	Data de encerramento do projeto	Tempo (anos)	Tempo-Log (anos)
A1	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	07/02/2013	30/12/2016	3,90	0,59
A2	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	26/03/2013	23/05/2017	4,20	0,62
A3	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	20/08/2013	15/08/2016	3,00	0,48
A4	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	20/11/2013	13/10/2014	0,90	-0,05
A5	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	28/01/2014	23/08/2017	3,60	0,56
A6	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	19/05/2014	13/09/2017	3,30	0,52
A7	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	12/07/2014	15/08/2016	2,10	0,32
A8	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	08/09/2014	26/12/2016	2,30	0,36
A9	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	14/10/2014	18/09/2017	2,90	0,46
A10	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	25/11/2014	04/05/2017	2,40	0,38
A11	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	18/02/2015	08/02/2017	2,00	0,30
A12	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	28/04/2015	30/11/2017	2,60	0,41
A13	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	25/06/2015	05/08/2016	1,10	0,04
A14	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	27/07/2015	08/09/2016	1,10	0,04
A15	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	26/10/2015	04/11/2016	1,00	0,00
A16	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	11/11/2015	14/12/2016	1,10	0,04
A17	PRIVADO	HCPA	ENCERRADO	29/02/2016	04/08/2017	1,40	0,15
Média aritmética de duração dos projetos em anos [Intervalo de confiança 95 %]						2,29 [1,77; 2,80]	0,31 [0,20; 0,42]
Média geométrica de duração dos projetos em anos (anti log) [Intervalo de confiança]							2,03 [1,59; 2,60]

Fonte: Serviço de Gestão em Pesquisa – GPPG – HCPA (2018).

Gráfico 1 – Tempo HCPA

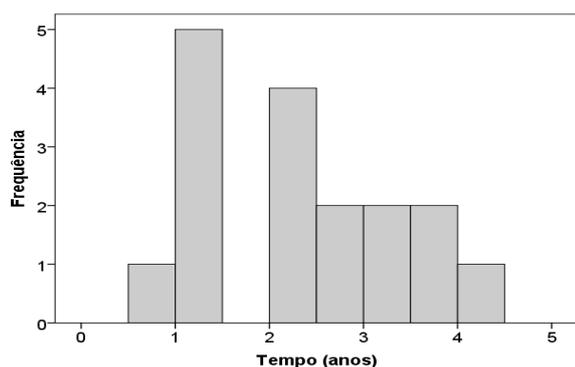
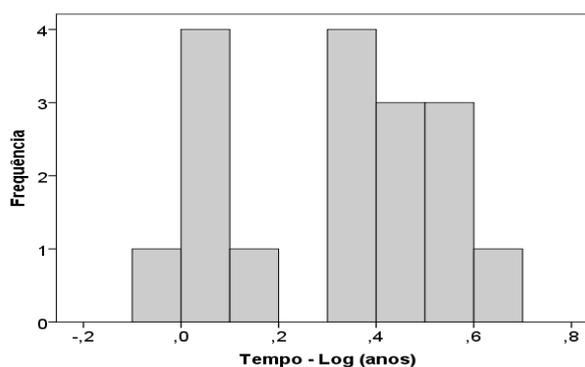


Gráfico 2 – Tempo HCPA



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 3 – Projetos HCPA

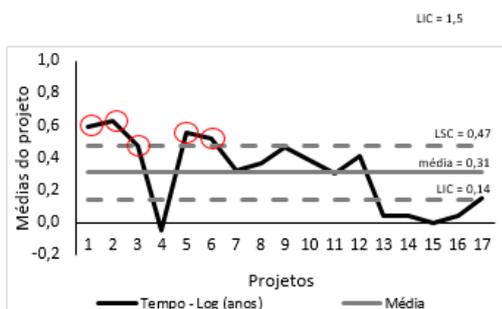
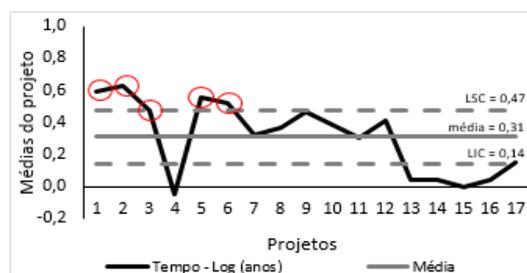


Gráfico 4 – Projetos HCPA



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Quadro 5 – Projetos HCUFMG realizados no período de 2008 a 2017

Nome do estudo	Patrocinador	Unidade	Situação do projeto	Data de início do projeto	Data de encerramento do projeto	Tempo (anos)	Tempo-Log (anos)
B1	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	12/12/2008	10/07/2013	4,57	0,66
B2	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	04/09/2009	01/12/2015	6,24	0,80
B3	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	16/12/2009	29/07/2014	4,62	0,66
B4	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	04/07/2011	03/10/2016	5,25	0,72
B5	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	21/09/2011	18/02/2014	2,41	0,38
B6	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	16/11/2011	22/07/2013	1,68	0,23
B7	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	26/09/2012	30/05/2014	1,67	0,22
B8	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	03/03/2013	01/09/2017	4,50	0,65
B9	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	21/06/2013	14/06/2017	3,98	0,60
B10	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	25/01/2014	19/11/2015	1,82	0,26
B11	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	25/01/2014	19/11/2015	1,82	0,26
B12	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	21/02/2014	18/08/2016	2,49	0,40
B13	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	27/01/2015	15/09/2017	2,63	0,42
B14	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	23/06/2015	07/07/2017	2,04	0,31
B15	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	30/06/2015	18/07/2016	1,05	0,02
B16	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	28/07/2015	26/04/2017	1,75	0,24
B17	PRIVADO	UFMG	ENCERRADO	18/10/2016	05/12/2017	1,13	0,05
Média de duração dos projetos em anos [Intervalo de confiança]						2,92 [2,16; 3,68]	0,41 [0,29; 0,52]
Média geométrica de duração dos projetos em anos (anti log) [Intervalo de confiança]							2,54 [1,96; 3,29]

Fonte: CPC – HCUFMG

Gráfico 5 – Tempo HCUFGM

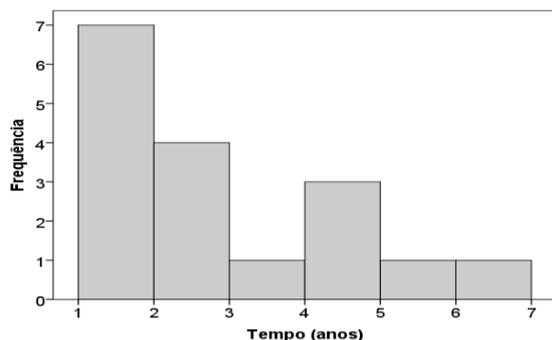
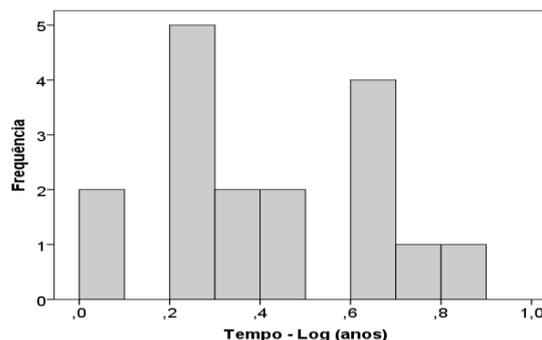


Gráfico 6 – Tempo HCUFGM



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 7 – Projetos HCUFGM

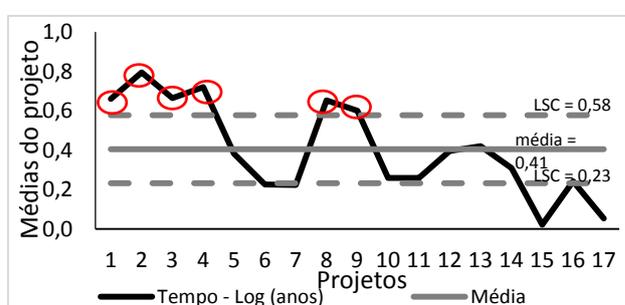
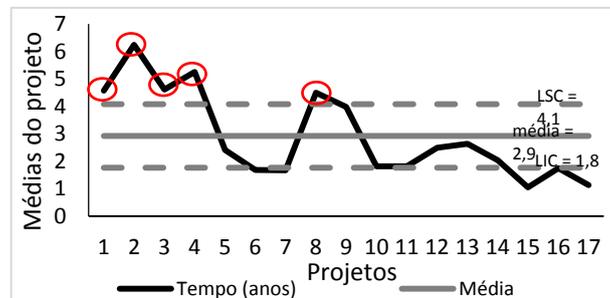


Gráfico 8 – Projetos HCUFGM



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Contudo, seguindo na análise de dados dos processos, foi necessário investigar se as possíveis causas especiais estavam sendo influenciadas por outros componentes. Dessa forma, realizou-se a análise nos tempos de pré-execução dos projetos - “tempo de aprovação”, contidos na fase de iniciação do ciclo de vida do gerenciamento de projeto (Figura 13) e foram observados e detalhados o comportamento das variações dos tempos médios dos processos no CEP/CONEP, no Setor Jurídico do HCPA/ HCUFGM e na ANVISA. Para os dados do HCPA, considerando a amostra de 17 projetos, distribuídos entre os anos de 2013 a 2017, verificou-se que a média do tempo de aprovação do sistema CEP/CONEP foi de 77,7 dias. O Setor Jurídico apresentou dados, dentro dessa amostra, para dez projetos de pesquisa e sua média foi de 111,7 dias. Para os dados do HCUFGM, considerando a amostra de 17 projetos, distribuídos entre os anos de 2008 a 2017, verificou-se que havia informações disponíveis para 13 projetos e sua média do tempo de aprovação foi de 120,5 dias. O jurídico do HCUFGM apresentou, dentro da

mesma amostra, o levantamento de cinco datas de controle dos tempos de aprovação, indicando uma média de 144,4 dias.

Em seguida, foi realizada a análise dos gráficos de controle e de acordo com o gráfico 9 existem três pontos fora do limite superior no tempo de análise do CEP; da mesma forma no gráfico 10 existem dois pontos fora do limite superior nos tempos de análise jurídica do HCPA.

No gráfico 11, existem três pontos fora do limite superior e no gráfico 12 existe um ponto fora do limite superior nos tempos de análise do jurídico do HCUFMG.

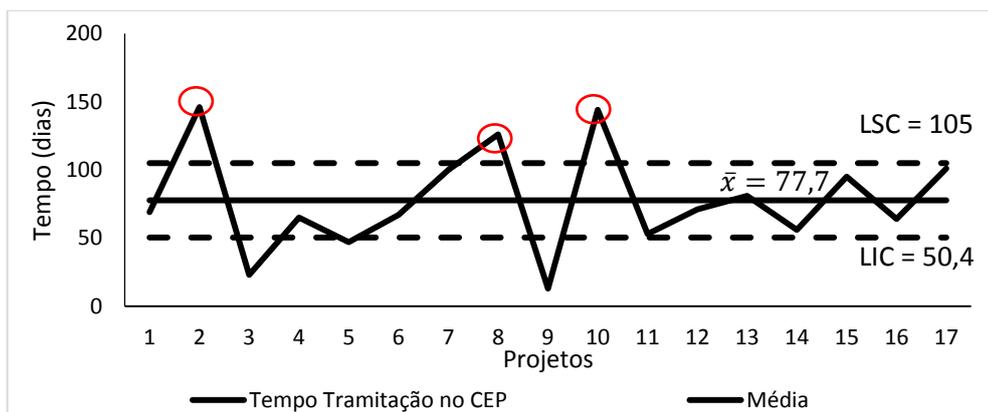
Apesar do número de amostras ser baixo o cálculo dos limites superiores e inferiores levam em consideração o erro-padrão (Equação 5), ou seja, conforme o número de amostras diminui, o erro-padrão tende a aumentar fazendo com que os limites também aumentem. O raciocínio contrário também é válido, pois com o aumento do número de amostras o valor dos limites tende a diminuir. Portanto, mesmo com o número baixo de projetos analisados no HCPA e no HCUFMG, os gráficos de controle demonstram que existem pontos fora dos limites superiores e inferiores em todas as análises de tempo médio de aprovação do Setor Jurídico e do CEP/CONEP, nos dois hospitais universitários. Essa análise conclui que as variações são de causa especial, e não de causa comum, e que existem oportunidades de melhorias para redução de tempo nesses processos.

Para os dados de tempo (Gráficos 13, 14, 15 e 16) de aprovação da ANVISA, levou-se em consideração a norma legal, representada pela RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 41, de 3 de março de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Como regra geral, o Art. 36 da referida norma estabelece que nos casos em que a ANVISA não se manifestar no prazo de 90 dias, o estudo poderá ser iniciado, desde que aprovado pelas instâncias que avaliam os aspectos éticos da pesquisa.

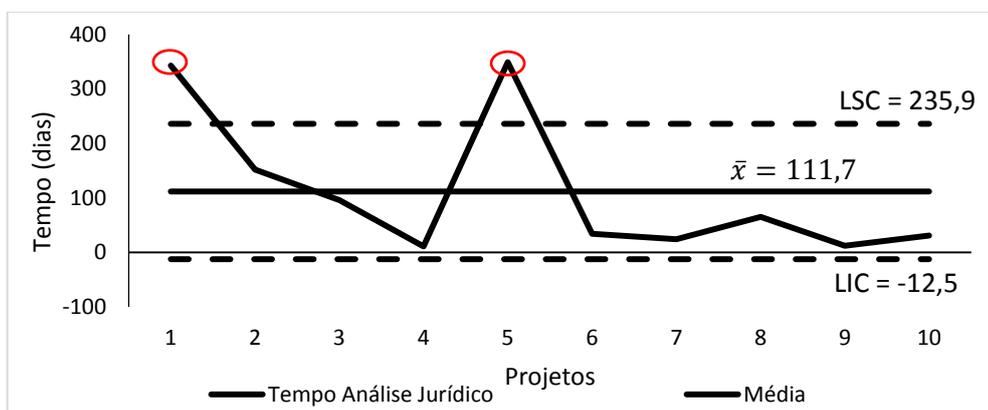
Já os estudos de fase I e II, com medicamentos biológicos ou realizados apenas no Brasil terão uma meta de 180 dias para sua avaliação pela ANVISA. Entretanto, nesse caso, o início do estudo não poderá ser feito até avaliação da ANVISA.

Gráfico 9 – Controle dos projetos HCPA



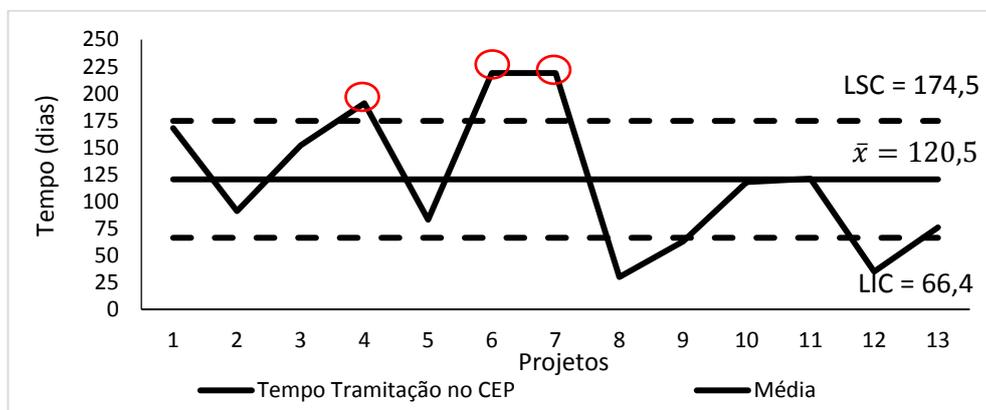
Tempo CEP/HCPA. Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 10 - Controle dos projetos HCPA



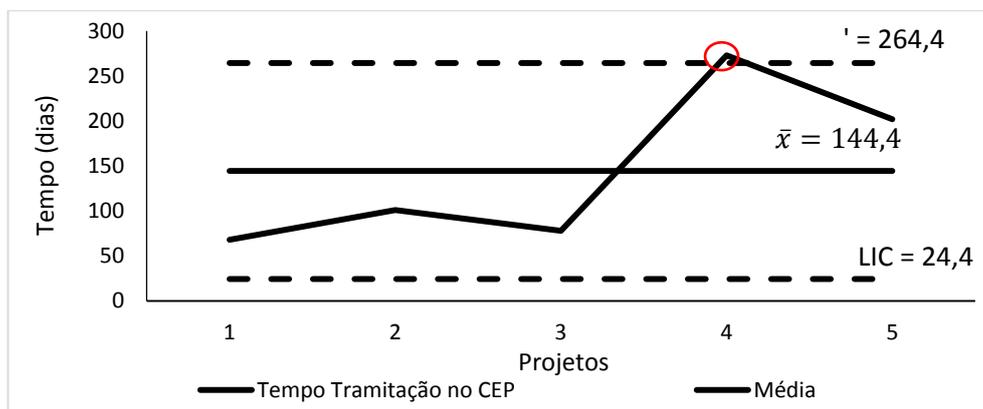
Tempo jurídico/HCPA. Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 11 - Controle dos projetos HCUFG



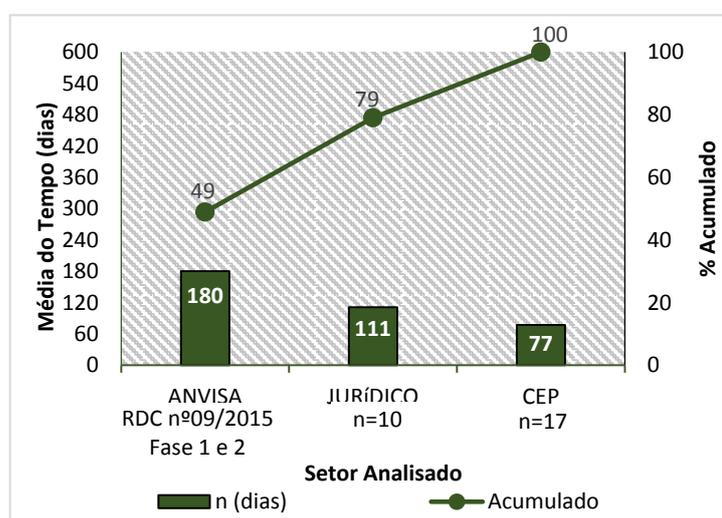
Tempo CEP/HCUFG. Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 12 - Controle dos projetos HCUFGM



Tempo jurídico/HCUFGM. Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 13 - Controle de tempos de aprovação HCPA



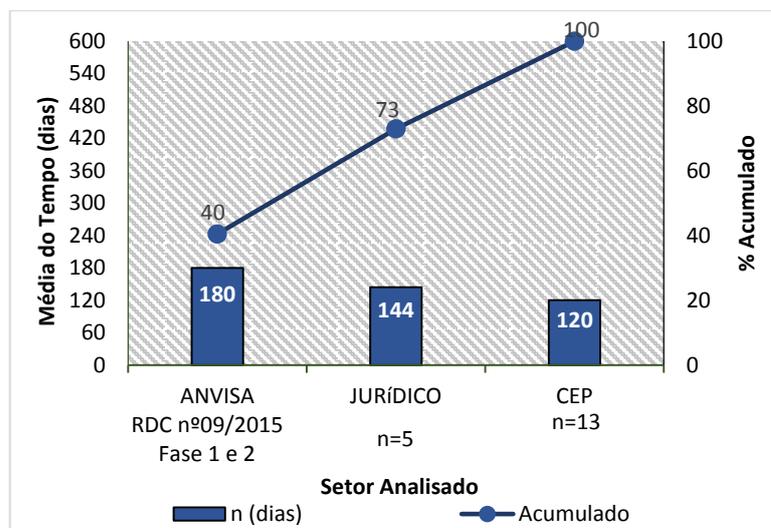
Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 14 - Controle de tempos de aprovação HCPA



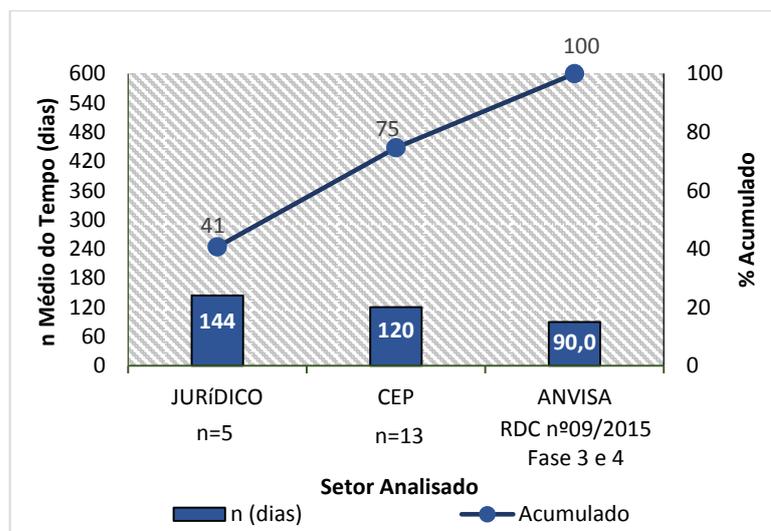
Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 15 - Controle de tempos de aprovação HCUFMG



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 16 - Controle de tempos de aprovação HCUFMG



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

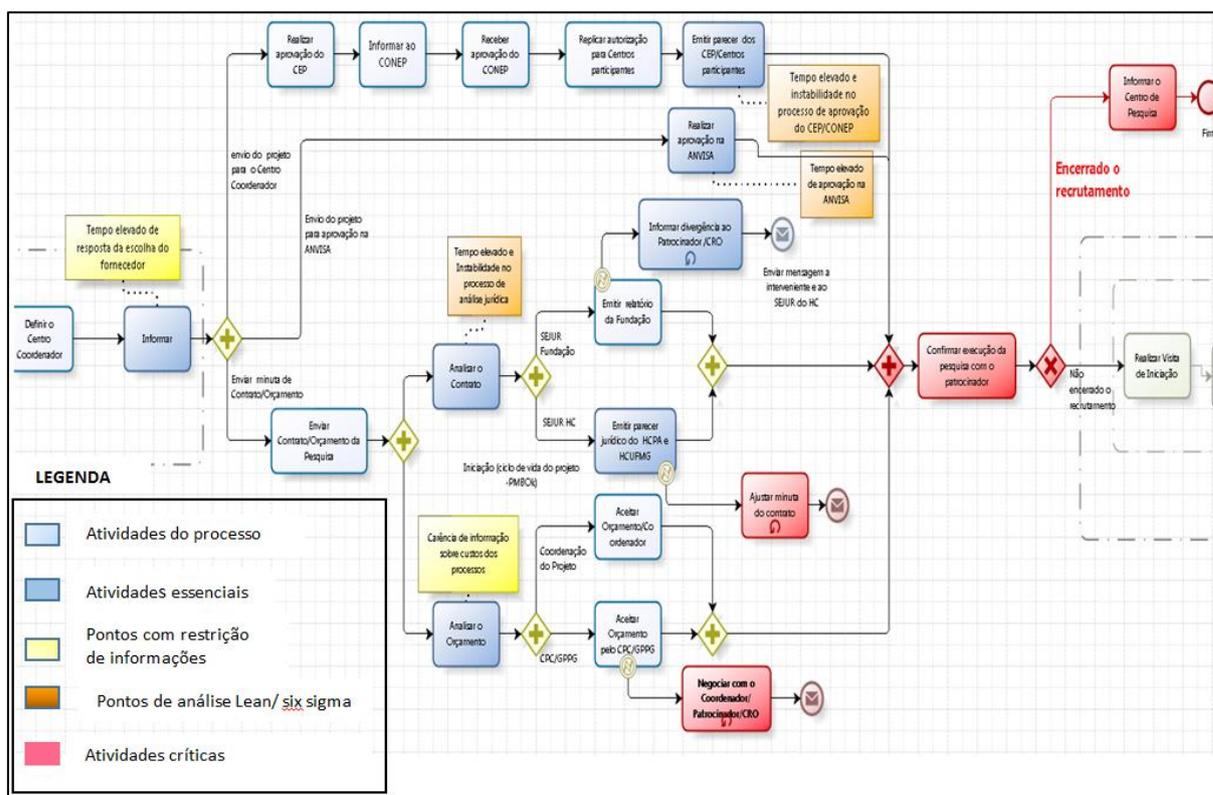
Por fim, cabe ressaltar que as análises estatísticas realizadas anteriormente foram a base técnica para a melhor definição e construção das principais fórmulas dos indicadores de processos relacionados à pesquisa clínica patrocinada apresentadas neste trabalho.

## 7.4 IDENTIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS PONTOS CRÍTICOS NOS PROCESSOS DE APROVAÇÃO

Como foi visto anteriormente, para a análise dos principais pontos críticos dos processos da pesquisa clínica patrocinada, foi fundamental visitar os conceitos das fases de um ciclo de vida de projeto (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, 2017). Esse ciclo, sob a ótica de um CPC, aplicou-se de forma análoga ao projeto de pesquisa clínica patrocinada e se dividiu em cinco momentos. O primeiro momento foi a fase de iniciação, que na pesquisa clínica é denominada de fase de “seleção e ativação do centro de pesquisa” pelo patrocinador. O segundo momento, de acordo com o PMBOK, seria a fase de planejamento, que, de forma análoga, na ótica da pesquisa clínica é denominada de “planejamento do recrutamento ou inclusão de participantes”. A terceira etapa, cujas melhores práticas em gerenciamento denominam de execução do projeto, tem correlação com a fase de “execução da pesquisa clínica”. A quarta etapa, pelo PMBOK, é a fase de encerramento do projeto, o que corresponde ao “encerramento da pesquisa clínica”. Entretanto, o quinto momento está presente em todo o ciclo de vida desses projetos e é denominado de monitoramento e controle em gerenciamento de projetos, recebendo a denominação de “Verificação do Registro e Qualidade de Dados” *SDV* na pesquisa clínica.

Assim, de acordo com os aspectos descritos no mapeamento dos processos, na observação dos conceitos de gerenciamento de projetos, bem como nos resultados das análises estatísticas que aplicaram conceitos de Lean e Seis Sigma, e, em consonância com os dados obtidos por meio das entrevistas e pesquisas realizadas ao longo do desenvolvimento deste trabalho, foram identificados os principais pontos críticos do macroprocesso da pesquisa clínica na fase de aprovação (Figura 12), visando a criação de um conjunto de indicadores que possa medir as principais variações de tempo, custo e escopo dos projetos de pesquisa clínica patrocinada.

Figura 14 – Recorte das principais atividades críticas na fase de aprovação da pesquisa clínica patrocinada



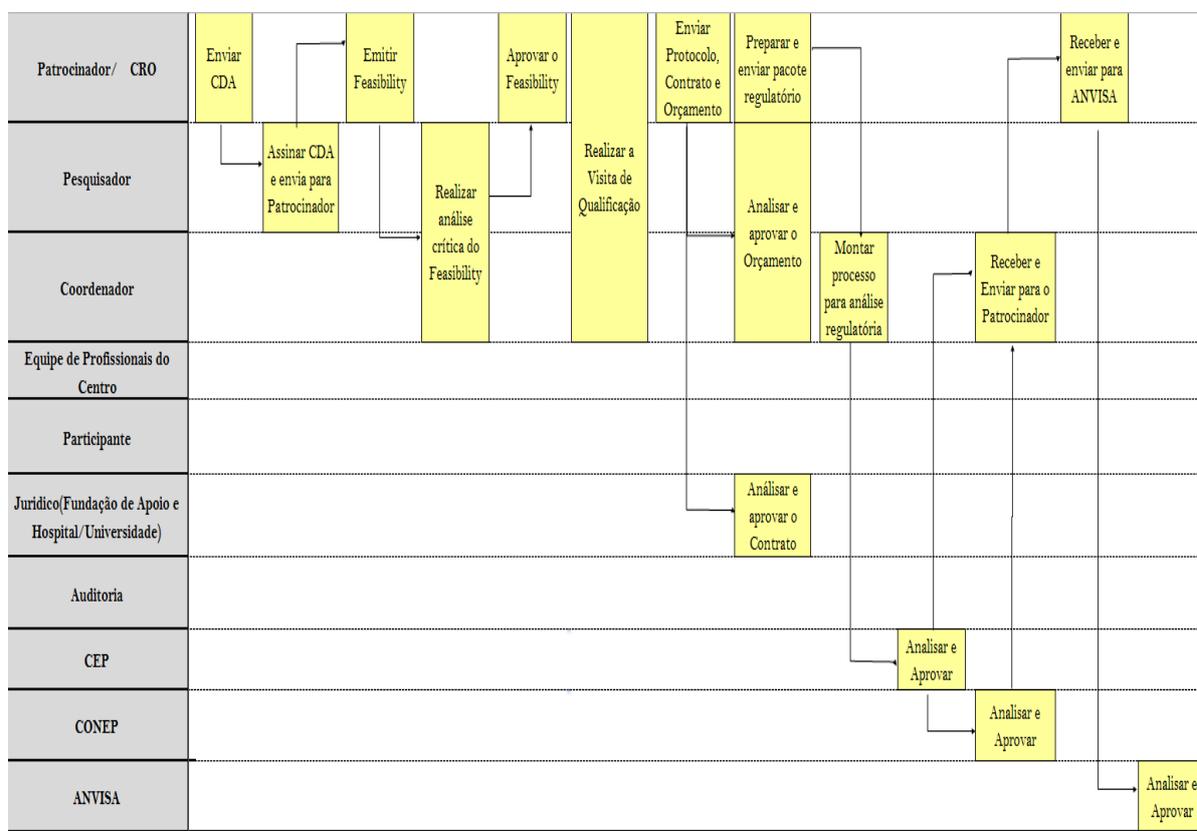
Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Conforme demonstrado no desenho, foram identificadas as atividades que envolvem o processo da pesquisa clínica patrocinada, em seguida, foram observadas as atividades essenciais que correspondem às atividades ligadas à cadeia de valor – atividades que geram valor direto ao cliente (Figura 14).

Em sequência, foram verificados alguns pontos com restrição de informações - durante as entrevistas e busca de informações, esses dados não foram encontrados. Posteriormente, foi realizado um levantamento dos tempos médios de aprovação regulatória que subsidiou a análise segundo os conceitos de Lean e Seis Sigma; e finalmente, foram observadas as atividades mais críticas - aquelas cujo resultado impacta diretamente na interrupção do estudo.

O processo de aprovação jurídica mostrou-se o principal ponto crítico após as análises.

Figura 15 – Recorte das atividades da cadeia de valor relacionadas à fase de aprovação da pesquisa clínica patrocinada



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

O principal desfecho negativo dessas análises ocorre quando, após a aprovação de todos os atores envolvidos no processo, o patrocinador comunica ao pesquisador principal e ao CPC que, em razão do elevado tempo utilizado na aprovação regulatória, o estudo encerrou a fase de recrutamento e o referido estudo não será conduzido pelo centro de pesquisa. Assim, utilizaram-se recursos materiais e humanos em toda a cadeia de processos para aprovar o estudo, mas que por não ocorrer em tempo hábil, gerou apenas desperdícios – custo e tempo.

Um segundo desfecho negativo ocorre quando, mesmo considerando a aprovação do estudo em tempo hábil, o pesquisador não consegue recrutar o número de pacientes pactuados, ou ainda, que os recursos financeiros estipulados em contrato não cobrem os custos de execução dos projetos, podendo gerar um

subfinanciamento<sup>15</sup> da pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica com recursos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, foi proposto um conjunto de indicadores que pudesse medir e monitorar os principais pontos críticos no processo de gestão da pesquisa clínica patrocinada com a finalidade de minimizar os desfechos negativos na gestão da pesquisa patrocinada.

## 7.5 DEFINIÇÃO DE INDICADORES DE GESTÃO EM PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA

Os indicadores são utilizados para medir o desempenho, monitorar a execução, aperfeiçoar o resultado e prever o comportamento de determinado fenômeno. Em *processos*, o indicador representa de forma simples e intuitiva uma métrica ou medida para facilitar sua interpretação quando comparada a uma referência ou meta (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013). Os indicadores de desempenho de processos chamados de *Process Performance Indicator* (PPI) são representados por um índice ou uma taxa, expressos sob a forma de porcentagem ou razão. O índice é caracterizado pela divisão entre duas grandezas diferentes (Ex.: número de participantes incluídos no projeto / valor pactuado por participante). Já a taxa é caracterizada pela divisão de grandezas iguais, ou seja, a razão entre o número de ocorrência de determinado fenômeno dividido pelo número total das ocorrências (Ex.: número de pacientes incluídos no projeto / número de pacientes previstos na inclusão do projeto). Os indicadores são representados por valores e grandezas mensuráveis de natureza qualitativa e/ou quantitativas.

Contudo, para caracterizar um indicador *PPI* na pesquisa clínica patrocinada é necessário que ele possa avaliar a situação atual e sua evolução histórica. Indicadores mal definidos em um processo podem levar a conclusões equivocadas. Por exemplo, aferir somente a quantidade absoluta de “perda de segmento”, mês a mês, de todos os projetos ao longo de um ano, não indica, necessariamente, uma

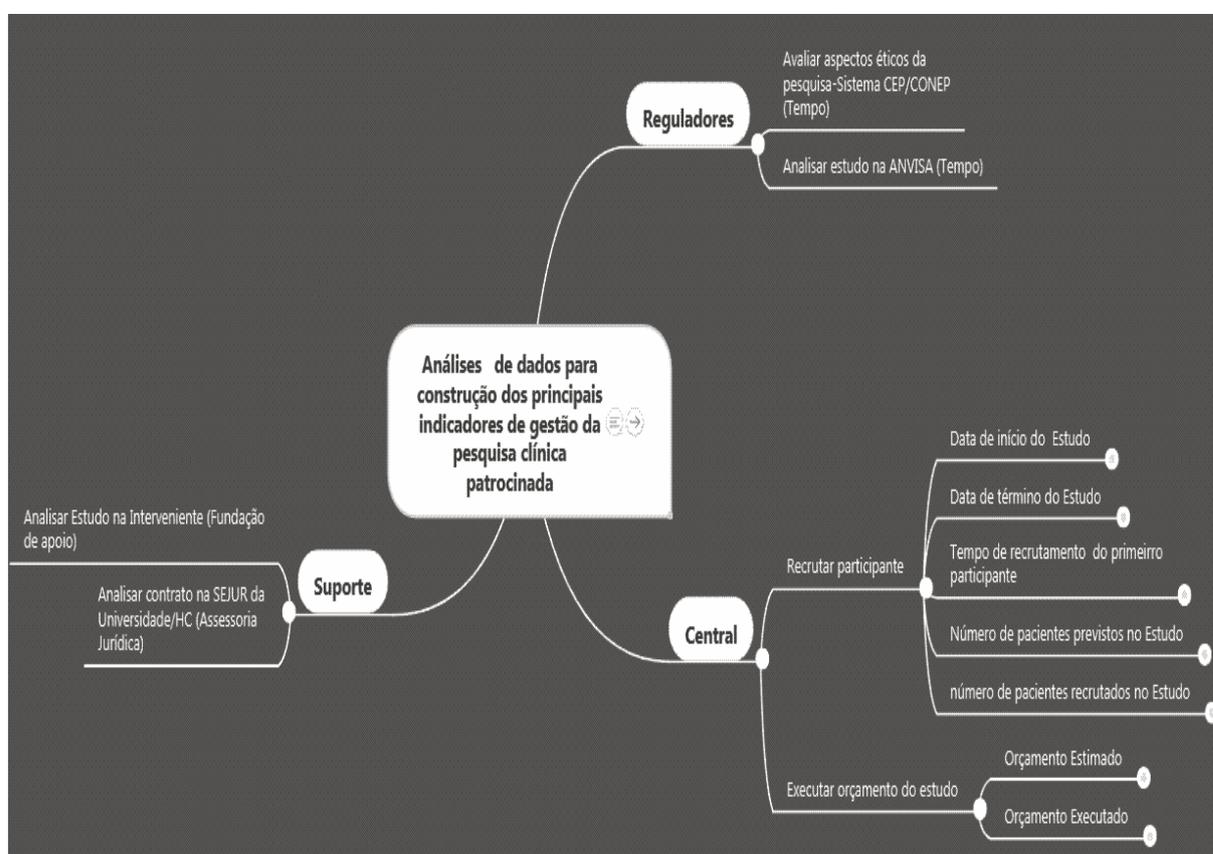
---

<sup>15</sup>Subfinanciamento da pesquisa clínica – ocorre quando recursos destinados ao atendimento de pacientes do SUS são utilizados para financiar atividades de pesquisa patrocinada. Ex. Solicitar exames relacionados à pesquisa patrocinada, cujo cadastro e faturamento são realizados como procedimento do SUS.

piora nos resultados. Fica evidente que se houver um aumento na quantidade de pesquisas gerenciadas pelo centro de pesquisa ao longo do ano, haverá um possível aumento no número de perda de participantes durante essas pesquisas, não indicando de fato uma piora de desempenho.

Ao considerar esses aspectos, a arquitetura (Figura 15) e o desenho do mapa de processos da pesquisa clínica patrocinada (As-Is), auxiliaram na identificação dos pontos mais críticos a serem monitorados no novo desenho do processo (To-Be).

Figura 16 – Arquitetura de processos utilizada para a identificação dos principais indicadores de gestão da pesquisa em um CPC



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

O entendimento dos processos possibilitou a definição de indicadores de desempenho PPI para cada variável analisada no item 5.6. Esses indicadores e índices proporcionam uma base de comparação em termos de escopo, custo, tempo e resultado no processo de gestão da pesquisa clínica patrocinada. Isso permite comparar cada componente do processo com uma linha-base (índices de referência ou meta) para obter maior visibilidade e transparência nas operações e na forma

como os projetos serão construídos e entregues. Além disso, amplia a previsibilidade de gestão dos projetos de pesquisa clínica patrocinada nos CPCs, bem como melhora a capacidade de negociação com patrocinadores, uma vez que aspectos relacionados à expectativa de recursos orçados e executados, e os tempos de aprovação, iniciação, recrutamento e encerramento dos projetos podem ser melhor definidos.

Para facilitar e simplificar a utilização desses indicadores foi estruturado um painel de indicadores de gestão da pesquisa clínica patrocinada, utilizando o *software Excel*, versão 2013 (Apêndice H).

### **7.5.1 Indicadores de escopo**

O indicador de escopo está voltado para coleta de informações referentes ao número de participantes recrutados e pactuados com o patrocinador. Esse indicador observa o número de participantes recrutados por mês (número observado) em relação ao número de pacientes pactuados (número esperado) e relaciona com o tempo observado (tempo real do recrutamento) e o tempo esperado (tempo acordado com o patrocinador).

Suas características, fórmulas, metas e periodicidades estão descritas no quadro 10.

Quadro 6 – Ficha técnica do indicador de performance de recrutamento.

Nome do indicador:	Performance de recrutamento do projeto de pesquisa (PRPP)
Objetivo:	Mensurar a capacidade de recrutamento da equipe de gerenciamento do projeto de pesquisa, considerando o recrutamento efetivamente realizado no tempo previsto.
Fórmula:	$\text{Performance de Recrutamento} = \left( \frac{N^{\circ}PacObs}{N^{\circ}PacEsp} * \frac{TempoObs}{TempoEsp} - 1 \right) * 100 \quad (\text{Equação 1})$ $\text{RecrutaTempo} = \left( \frac{N^{\circ}PacEsp}{TempoEsp} * 0,25 \right) * (N^{\circ}PacObs - N^{\circ}PacEsp) + \left( \frac{TempoEsp}{N^{\circ}PacEsp} * 0,5 \right) * (TempoEsp - TempoObs) \quad (\text{Equação 2})$
Unidade de medida:	$\text{Equação 1: Resultados} \begin{cases} < 0; \text{performance abaixo do esperado} \\ = 0; \text{performance dentro do esperado} \\ > 0; \text{performance acima do esperado} \end{cases}$ <p>Equação 2: Resultado ideal = Zero</p>
Local ao qual se aplica:	Setor financeiro do CPC
Abordagem para coleta de dados:	Coletar informações referentes ao número de pacientes observados (recrutados) no projeto por mês, estabelecendo a relação do número de pacientes observados em relação aos pacientes esperados (pactuado), assim como a relação do tempo observado (tempo real de recrutamento) em relação ao tempo esperado (tempo pactuado para recrutar).
Meta:	Meta = 0. O indicador deve ter a diferença entre o observado e pactuado igual a zero. O indicador é penalizado conforme o número observado de pacientes ou tempos, menores ou maiores que o pactuado.
Referencial comparativo:	Comparar valores anualmente ou entre os CPC da rede EBSERH, criando uma série temporal.
Periodicidade de atualização dos dados:	Mensal.
Fonte dos dados:	Dados inseridos pelo grupo de pesquisa em uma planilha. (auxiliamos a operacionalização desse indicador construindo um painel de indicadores de gestão da pesquisa clínica patrocinada)
Indicadores relacionados:	Performance de recrutamento = proporcionalidade
Forma de detectar melhora da qualidade:	Quanto menor, melhor (escala variando de 0 a 100%).
Data da versão:	21/05/2018

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

### 7.5.2 Indicadores de custo

O indicador de custo está voltado para a coleta de informações referentes aos custos relacionados à condução da pesquisa clínica patrocinada e foi subdividido em dois indicadores. O primeiro refere-se ao controle de eficiência de renegociação de custos com o patrocinador quando ocorre alguma variação de escopo no projeto de pesquisa (Quadro 11). O segundo está relacionado ao número de pacientes incluídos, o tempo de inclusão e o valor monetário pactuado por paciente (Quadro 12).

Quadro 7 – Ficha técnica do indicador de controle de eficiência de renegociação da variação de custo

Nome do indicador:	Controle de eficiência de renegociação da variação de custo dos projetos de pesquisa (CERC).
Objetivo:	Mensurar a renegociação com o patrocinador do projeto de pesquisa que sofreu alteração de escopo e de custo; considerando que qualquer alteração significativa de escopo do projeto tenha que ser ressubmetida ao CEP.
Fórmula:	$CERC = \frac{N^{\circ} \text{ de PP ressubmetidos ao CEP}}{N^{\circ} \text{ total de PP do CPC}} * \frac{N^{\circ} \text{ PP com alteração no Custo}}{N^{\circ} \text{ de PP submetidos ao CEP} + 0,001} * \left( \frac{N^{\circ} \text{ de Renegociação Realizadas com o Patrocinador}}{N^{\circ} \text{ PP com alteração de custo} + 0,001} \right) x 100$ <p>Legenda: PP = projeto patrocinado; CEP = Comitê de Ética em Pesquisa; 0,001 = número para viabilidade da razão na fórmula (denominador diferente de zero)</p>
Unidade de medida:	Percentual (%)
Local ao qual se aplica:	Setor financeiro do CPC
Abordagem para coleta de dados:	Os dados dos projetos patrocinados ressubmetidos no sistema CEP/CONEP (Plataforma Brasil) serão coletados e alimentados em planilha (painel de gestão da pesquisa clínica) e enviados trimestralmente ao setor financeiro do CPC. Após a coleta desses dados no CEP, verifica-se com o patrocinador ou PI ou coordenador de pesquisa se houve alteração de custo. Caso afirmativo, busca-se realizar a renegociação com o patrocinador dos valores pactuados em contrato.
Meta:	Repactuar com o patrocinador todos os valores decorrentes de variação de custo dos projetos de pesquisa gerenciados pelo CPC.
Referencial comparativo:	Comparar valores anualmente ou entre os CPC da rede EBSEH, criando uma série temporal.
Periodicidade e de atualização dos dados:	Trimestral.
Fonte dos dados:	Sistema CEP/CONEP – Plataforma Brasil.
Indicadores relacionados:	Prevalência de ressubmissões no CEP; Prevalência de alterações no custo, Prevalência de renegociações com o PP.
Forma de detectar	Quanto menor, melhor (escala variando de 0 a 100%).

melhora da qualidade:	
Data da versão:	21/04/2018

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

### Quadro 8 – Ficha técnica do indicador de performance financeira

Nome do indicador:	Performance Financeira dos Projetos (IPF)
Objetivo:	Medir o projeto quanto ao número de pacientes incluídos e seu respectivo desembolso financeiro
Fórmula:	<p>Legenda: IPI = índice de pacientes incluídos; ITI = índice de tempo de inclusão</p> $\text{Índice de pacientes incluídos (IPI)} = \frac{N^{\circ} \text{ Pacientes Observado}}{N^{\circ} \text{ Pacientes Esperado}} \quad (\text{Equação 1})$ $\text{Índice de tempo de inclusão (ITI)} = \frac{\text{Tempo Esperado}}{\text{Tempo Observado}} \quad (\text{Equação 2})$ $\text{Índice de performance financeira (IPF)} = \sqrt{100 - ((IPI * ITI) * 100)^2 + (100 - \left(\frac{\text{Valor Executado}}{\text{Valor Pactuado}} * 100\right)^2)} \quad (\text{Equação 3})$
Unidade de medida:	Equação 1: Percentual Equação 2: Percentual Equação 3: número
Local ao qual se aplica:	Setor financeiro do CPC
Abordagem para coleta de dados:	Os dados financeiros do indicador de performance financeira serão coletados e alimentados mensalmente em planilha (painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada) pela interveniente/fundação de apoio e enviados mensalmente ao CPC. Os dados referentes aos índices de pacientes incluídos e tempo de inclusão serão coletados mensalmente junto ao PI ou coordenadores do projeto de pesquisa e alimentados no painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada. Em seguida, se os valores dos indicadores de performance estiverem abaixo da meta, o CPC convoca o pesquisador principal ou coordenador de pesquisa para busca de soluções conjuntas no intuito de equalizar o indicado financeiro. Obs.: Coletar informações referentes ao número de pacientes observados em relação ao número de pacientes esperado, para criar o Índice mensal de Pacientes Incluídos (IPI) no projeto. Também estabelece a relação com o tempo de pacientes observados em relação aos pacientes esperados (pactuado), assim como a relação do tempo observado em relação ao tempo esperado. Coletar as informações sobre o valor pactuado por paciente incluído no estudo e alimentar o painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada.
Meta:	Nas Equações 1 e 2 a meta é 100%. Na Equação 3 a meta = 0.
Referencial comparativo:	Comparar valores anualmente ou entre os CPC da rede EBSEH, criando uma série temporal.
Periodicidade e de atualização dos dados:	Mensal.
Fonte dos dados:	Dados inseridos pelo grupo de pesquisa em uma planilha. (auxiliamos nesse indicador construindo uma planilha exemplo)
Indicadores relacionados:	IPI pode ser traduzido como a proporção de inclusão de pacientes em relação ao número de pacientes pactuado no <i>feasibility</i> . ITI pode ser traduzido como a proporção

	do tempo de aprovação em relação ao tempo do <i>feasibility</i> .
Forma de detectar melhora da qualidade:	Quanto menor, melhor, já que quanto maior é a diferença entre com o ideal, zero absoluto, pior é o cenário do projeto. O valor desse indicador será maior ou igual a 0.
Data da versão:	12/05/2018

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

### 7.5.3 Indicadores de tempo

O indicador de tempo coleta informações referentes aos tempos médios de tramitação dos projetos de pesquisa patrocinada das áreas CEP, Jurídico e ANVISA e verificar o maior tempo entre eles.

Suas características, fórmulas, metas e periodicidades estão descritas no quadro 13.

Quadro 9 – Ficha técnica do indicador de tempo de tramitação total na fase regulatória

Nome do indicador:	Tempo de Tramitação Total (TTT) do projeto na fase regulatória.
Objetivo:	Somar os tempos médios de tramitação dos projetos de pesquisa patrocinada das áreas competentes CEP e Anvisa e verificar o maior tempo entre eles (gargalo do processo de aprovação).
Fórmula:	$TTT = (\text{Tempo médio CEP}) + (\text{Tempo médio do Jurídico}) + \quad (\text{Equação 1})$ $TMax = \text{máximo} \{ \text{Tempo médio CEP}, \text{Tempo médio do Jurídico}, \text{Tempo médio da ANVISA} \} \quad (\text{Equação 2})$
Unidade de medida:	Equação 1: dias ou meses Equação 2: dias ou meses
Local ao qual se aplica:	Setor regulatório do CPC
Abordagem para coleta de dados:	Os dados referentes aos tempos de tramitação dos projetos na análise ética, serão coletados e alimentados mensalmente em planilha (painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada) pelo respectivo CEP vinculado a universidade do centro de pesquisa. Os dados referentes aos tempos de tramitação na análise jurídica, serão coletados e alimentados mensalmente em planilha (painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada) pelo respectivo SEJUR vinculado a universidade do centro de pesquisa. Os tempos de aprovação na ANVISA serão coletados no site da ANVISA e alimentados mensalmente em planilha (painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada) pelo respectivo CPC vinculado a universidade do centro de pesquisa.
Meta:	Reduzir o maior tempo de tramitação
Referencial comparativo:	Comparar valores anualmente ou entre os CPC da rede EBSERH, criando uma série temporal.
Periodicidade de atualização	Mensal.

dos dados:	
Fonte dos dados:	Dados inseridos pelo grupo de pesquisa em uma planilha. (auxiliamos nesse indicador construindo uma planilha exemplo)
Indicadores relacionados:	Não se aplica
Forma de detectar melhora da qualidade:	Redução do tempo total de tramitação nos processos de análise e aprovação regulatória dos projetos de pesquisa gerenciados pelo CPC.
Data da versão:	16/05/2018

Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

#### 7.5.4 Indicadores de resultado

Para a pesquisa clínica, assim como para qualquer pesquisa científica, o principal indicador de resultado é o Índice-H, que indica a qualidade e a relevância na produção científica de um pesquisador ou instituição de pesquisa. O Índice-H foi proposto pelo professor Jorge Hirsch, da Universidade da Califórnia, em 2005. Trata-se de um método que consiste em relacionar o número de publicações científicas com o número de suas citações, gerando um parâmetro avaliativo de um pesquisador ou instituição. Tal índice pode ser consultado diretamente no portal *Web of Science* (WOS). Ele é calculado a partir do número de artigos publicados por um pesquisador ou instituição que tenham citações de número igual ou maior a este número. Por exemplo, um Índice-H 10 significa que um pesquisador ou instituição tem, no mínimo, dez artigos publicados e estes receberam pelo menos 10 citações cada um. Para a pesquisa clínica patrocinada, sobretudo pela indústria farmacêutica, é importante considerar o Índice H do centro, e não somente dos seus pesquisadores individualmente, pois, frequentemente, embora o pesquisador tenha executado o projeto em seu centro de pesquisa, as publicações não o citam como autor. Por exemplo, na maioria dos casos dos estudos multicêntricos internacionais o pesquisador não consta no rol de autores do artigo resultante, mas o centro de pesquisa é citado como local de coleta de dados ou execução do projeto. Assim, o Índice H do centro pode ser um indicador que expressa com maior precisão os resultados desse centro, independente do Índice H individual dos pesquisadores vinculados a ele.

**Passo a passo para consultar o Índice H – Web of Science:**

1. Acesse o Portal de Periódicos Capes: [www.periodicos.capes.gov.br](http://www.periodicos.capes.gov.br);
2. Clique em “Buscar base”;
3. Busque a base Web of Science, selecione e clique em “Enviar”. Clique novamente no nome “Web of Science - Coleção Principal (Thomson Reuters Scientific)”, e o portal encaminhará para a base de consulta do Índice H;
4. Digite o nome do pesquisador (sobrenome e as iniciais dos nomes acompanhados por asterisco), selecione o campo “Autor” em seguida clique em “Pesquisa”;
5. Uma página com uma lista dos dados sobre o pesquisador selecionado será apresentada. Em cada referência é possível verificar a autoria e o número de citações. Nessa tela também é possível filtrar (por categorias, áreas de assunto, tipos de documentos, etc.) e classificar (data de publicação, quantidade de vezes em que o pesquisador foi citado, etc.) os resultados da busca;
6. No relatório de citações, você visualiza os itens publicados por ano e o número de vezes que o pesquisador foi citado em cada ano, obtém a média de citações por ano, o Índice H, entre outros. E pode classificar por data de publicação, do mais recente para o mais antigo, entre outras opções.

## 7.6 PAINEL DE INDICADORES DE GESTÃO DA PESQUISA CLÍNICA PATROCINADA

Conforme visto anteriormente, sob a perspectiva dos processos, o escopo das análises oriundas deste trabalho alcançou o nível de detalhamento de “mapa de processos”, em razão do tempo de execução do mestrado, da logística necessária para englobar todos os atores envolvidos nos processos e os custos associados.

Para a criação do painel de indicadores da pesquisa clínica patrocinada (Apêndice H), buscou-se identificar os principais gargalos no macroprocesso da pesquisa clínica, entendendo que a percepção do processo ponta a ponta e os limites e interfaces de cada setor ou função de negócio são aspectos preponderantes para definição de bons indicadores. No intuito de facilitar o acesso

ao painel, bem como minimizar os possíveis custos de desenvolvimento de um sistema específico, o painel foi construído em planilha *Excel* e pretende-se disponibilizá-lo a todos os centros de pesquisa da rede EBSEH.

A construção do painel foi direcionada para aqueles que representam o amplo espectro dos processos de aprovação da pesquisa clínica patrocinada e foram divididos em três etapas. Na primeira etapa - Negociação com o patrocinador - são inseridos os dados do número de participantes a serem recrutados, conforme especificação do PI no *Feasibility*, bem como são inseridos nessa fase o tempo estimado de recrutamento e o valor pactuado por participante incluído.

Na segunda etapa – Submissão e aprovação - são inseridos os dados de tempos de análise do CEP/CONEP; do Jurídico do hospital ligado à universidade; da aprovação financeira do CPC; da análise da interveniente/fundação de apoio; do tempo de resposta do patrocinador na escolha do CPC; do tempo de resposta do patrocinador sobre as análises do CEP/CONEP; do tempo de resposta do patrocinador sobre os possíveis apontamentos jurídicos da universidade ligada ao CPC selecionado; do tempo de resposta do patrocinador sobre a proposta financeira do CPC; do tempo de resposta do patrocinador sobre as análises da interveniente/fundação de apoio e do tempo de análise da ANVISA.

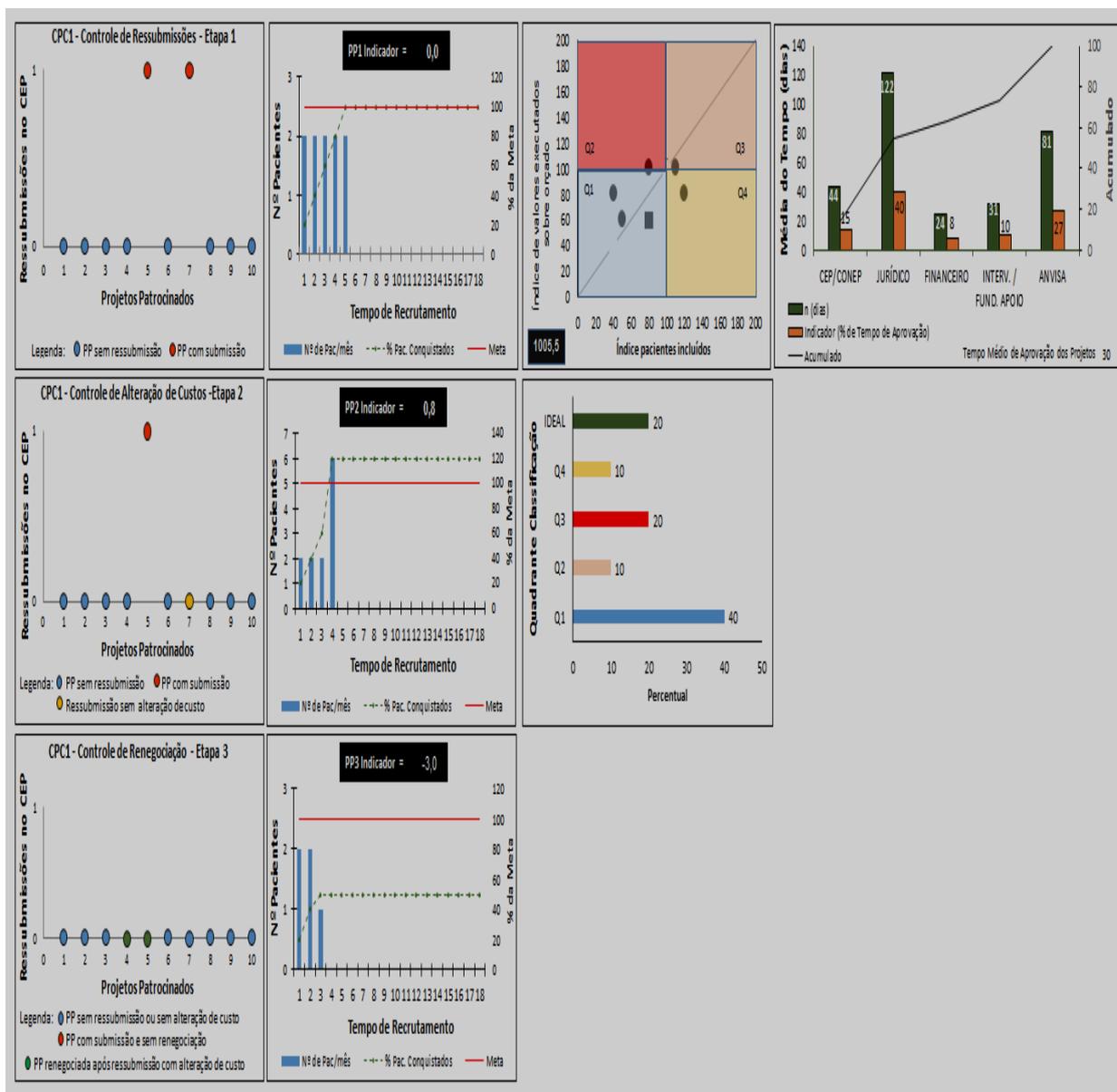
Na segunda etapa também são inseridas informações sobre a existência de ressubmissões do projeto ao CEP, e se essas alteraram escopo e custos do projeto de pesquisa gerando a necessidade de renegociação dos valores contratualizados inicialmente com o patrocinador.

Na terceira etapa - Recrutamento e controle financeiro – são inseridos na planilha o número de participantes recrutados mensalmente, bem como o valor mensal executado por projeto de pesquisa.

Assim, por meio do painel de indicadores de gestão da pesquisa clínica patrocinada é possível acompanhar o maior tempo gasto na fase de análise regulatória; o percentual de ressubmissões que tiveram alteração de escopo e custo; o percentual de projetos com alteração de custos que foram renegociados com o patrocinador; o indicador de controle de eficiência de variação de custo; a performance financeira e de recrutamento de cada projeto, e finalmente o Índice H.

A figura 16 ilustra os gráficos gerados pelo painel de indicadores.

Figura 17 – Ilustração dos gráficos gerados pelo painel de indicadores de gestão da pesquisa clínica patrocinada



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

## 7.7 MAPA DE PROCESSOS E A INTER-RELAÇÃO COM OS INDICADORES DE GESTÃO DA PESQUISA PATROCINADA (TO-BE)

Qualquer processo de melhoria em BPM pressupõe o “conhecimento do negócio” (ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL, 2013), e, conhecer as atividades executadas nos principais processos da pesquisa clínica patrocinada permite melhorar aspectos de consistência, padronização e adequação desses processos às necessidades dos clientes e aos objetivos estratégicos de uma instituição.

A estratégia de uma organização descreve como ela pretende criar valor para seus clientes, bem como quais os ativos intangíveis serão necessários para apoiar a criação de valor em seus processos. Os ativos intangíveis - conhecimento existente na organização para criar vantagem diferencial para satisfazer as necessidades dos clientes – abrangem itens diversos como o conhecimento da força de trabalho, patentes, direitos autorais, liderança, sistemas de informação e os processos de trabalho (KAPLAN; NORTON, 2004). Esse conjunto de conhecimento é a base que permite estabelecer os fundamentos para avaliar e gerenciar, por meio de indicadores, as capacidades dos processos em uma instituição.

Dessa forma, para se definir a inter-relação dos indicadores e os pontos de coleta no macroprocesso da pesquisa clínica patrocinada foi necessário, além do conhecimento das atividades relacionadas à pesquisa, entender o mapa estratégico de cada instituição analisada, ou seja, o Mapa Estratégico da EBSEH (Figura 17), o Mapa Estratégico do HCUFG (Figura 18) e o Mapa estratégico do HCPA (Figura 19).

Durante esta análise foi identificado que os indicadores propostos neste trabalho estão alinhados aos objetivos estratégicos de cada uma das instituições – (círculos em vermelho) -, uma vez que contribuem para maior eficiência na gestão da pesquisa clínica dos hospitais universitários gerenciados pela EBSEH, consolida o fluxo das pesquisas no HCUFG e corrobora para que o HCPA continue sendo referência em pesquisa no Brasil.

Figura 18 – Mapa estratégico da EBSERH



Fonte: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (2018).

Figura 19 – Mapa estratégico do HCUFGM



Fonte: HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE (2017).

Figura 20 – Mapa estratégico do HCPA

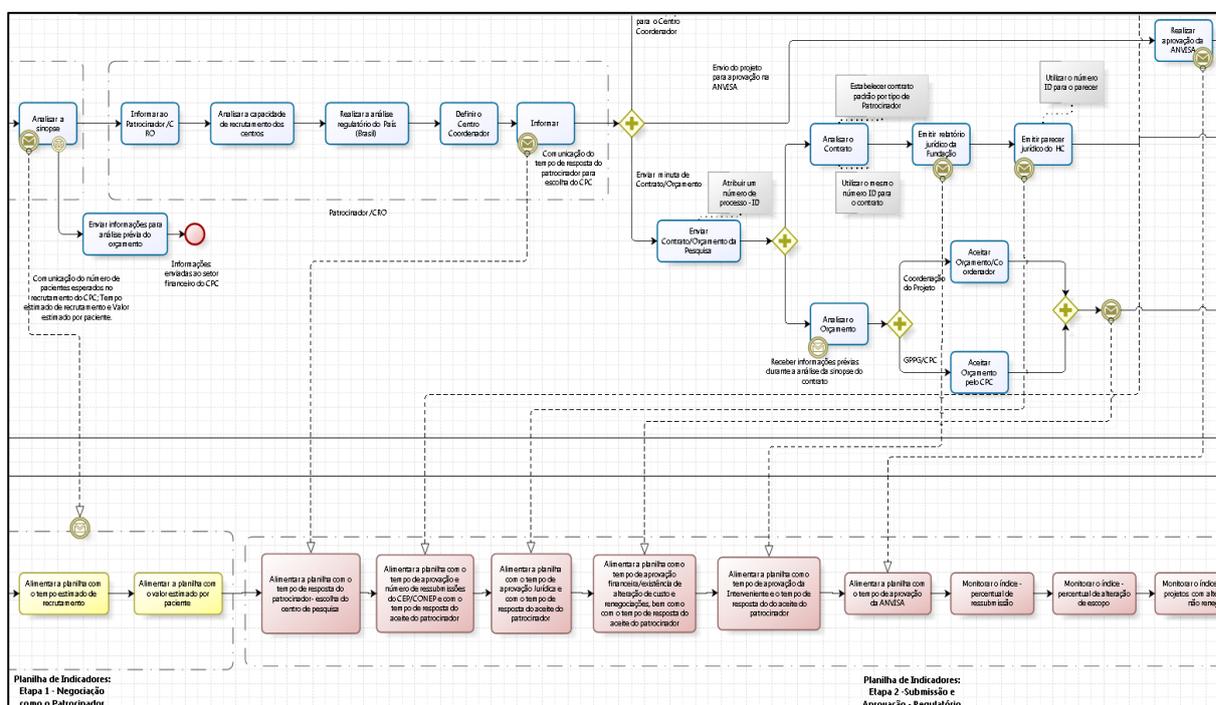


Fonte: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (2014b).

### 7.7.1 Desenho do processo e sua interação como o painel de indicadores

Conforme demonstrado no Apêndice C e no recorte ilustrativo da figura 21, foram identificados os principais pontos de controle e sugeridos indicadores que pudessem monitorar a cadeia de processos da pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica.

Figura 21 – Recorte do desenho do mapa de processo da pesquisa clínica com os indicadores de gestão distribuídos em seus respectivos pontos de controle



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Os pontos de coleta de informações dos indicadores estão representados na figura 21 por um sinal de mensagem – o envio de uma informação (Ex. Um documento, um e-mail, um telefonema) – é simbolizado pelo envelope escuro. São nesses pontos que se coletam os dados necessários para alimentar os indicadores do painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada.

## 7.8 APLICABILIDADE DO PRODUTO

O produto deste trabalho tem sua aplicabilidade no entendimento do processo ponta a ponta da pesquisa clínica patrocinada, representado pelos mapas nos Apêndices B e C. O produto também possibilitará a percepção desses processos, entendendo que sua análise proporcionará aos centros de pesquisa e aos demais atores envolvidos na pesquisa clínica patrocinada, um maior entendimento da cadeia de atividades interfuncionais, além de possibilitar que se eliminem os retrabalhos e dispêndio de tempo em atividades que não geram valor para o cliente.

Espera-se que esse entendimento permita uma melhor organização do papel de cada ator nesse processo, a compreensão sobre o tempo médio gasto em cada instância, bem como quais as necessidades para realização das atividades e como estruturar a comunicação entre os diversos setores, instituições e a indústria farmacêutica.

Outra aplicação prática do resultado deste trabalho é a possibilidade de promover a integração entre áreas, a melhoria da comunicação organizacional e a identificação de questões que necessitem ser trabalhadas entre diversos setores ao mesmo tempo, criando a percepção de unidade na gestão da pesquisa. Esse “pensamento de unidade” é eficaz porque as pessoas trabalham visualizando o todo, não apenas a sua tarefa. Se cada processo individualmente cumprir fielmente o seu papel, o todo apresentará sintonia. É importante que se tenha uma consciência coletiva na gestão da pesquisa clínica de que o trabalho é feito em prol do cliente e não da sua área específica.

Além disso, os indicadores permitirão comparar valores anuais entre os centros de pesquisa clínica da rede EBSEH, criando uma série temporal. Esses dados poderão servir como critérios para possíveis descentralizações de recursos, estabelecimento de prioridades para capacitação de equipes, como pré-requisito para participação em congressos e, principalmente, para definir a capacidade operacional de cada centro de pesquisa, quando for necessário distribuir um ou mais estudos clínicos patrocinados para a rede de hospitais universitários.

E, por fim, essa abordagem é considerada parte integrante da gestão estratégica, na medida em que ajuda os gestores da pesquisa clínica a visualizar

com mais clareza quais são os indicadores de maior efeito, e onde os processos representam a execução da estratégia institucional.

## 7.9 INSERÇÃO SOCIAL

A visão e gestão por processos é fator preponderante na melhoria e fomento da pesquisa clínica no Brasil, desenvolvendo uma consciência crítica e, principalmente, organizacional sobre o que se faz, como se faz e por que se faz o trabalho diário. Como se observa após este estudo, os processos são conduzidos por pessoas e uma organização e, é o resultado das ações dos seus atores humanos e não humanos organizados em sistemas sociotécnicos que se autorrealizam por meio das ações e interações dos seus componentes. Assim, a consciência organizacional aparece naturalmente como o resultado do cruzamento complexo das várias consciências: as individuais, as de grupo, as funcionais e as processuais que guiam a ação corrente nas organizações, dependendo dos contextos invocados (ZACARIAS et al., 2008).

Os modelos de gestão da pesquisa clínica devem permitir aos atores organizacionais verificar os processos de negócio, a partir da realidade contínua da sua ação. Isso implica que a base de representação tenha que estar nas atividades concretas desenvolvidas, porque esta é a única base realmente verificável e compreensível pelos atores organizacionais (ZACARIAS et al., 2008).

O modelo de processos de negócio da pesquisa clínica, integrado nas arquiteturas das universidades, tem um papel fundamental na representação do conhecimento e consciência organizacional, e na possibilidade de servir como objeto de conversação para incorporar mais conhecimento de forma interativa e incremental, melhorando a qualidade das universidades, dos pesquisadores e centros de pesquisa; aprimorando e facilitando a incorporação de novas tecnologias em saúde. Esse papel passa inevitavelmente pelo dinamismo das ações e interações organizacionais centradas na execução dos processos como sequencias orquestradas.

## 8 DISCUSSÃO

Para atingir a avaliação dos *endpoints* (desfechos) do estudo é essencial alcançar o objetivo de recrutamento em um projeto de pesquisa. A amostra do projeto é previamente determinada estatisticamente, para que seus resultados finais adquiram poder estatístico. Contudo, a projeção otimista do número de participantes a serem recrutados acarreta grave problema para o alcance dos objetivos do projeto de pesquisa. Esse problema é conhecido como a “Lei da Lasanha” - *Lasagna’s Law* - que afirma que a incidência de disponibilidade de participantes diminui de forma drástica quando o ensaio começa, e retoma ao nível original assim que o ensaio acaba (VAN DER WOUDE et al., 2007). Tal situação ocorre, pois, inicialmente, os pesquisadores ainda não adquiriram a experiência necessária para aquele projeto, não realizaram sua leitura minuciosa e minimizaram fatores específicos do mesmo.

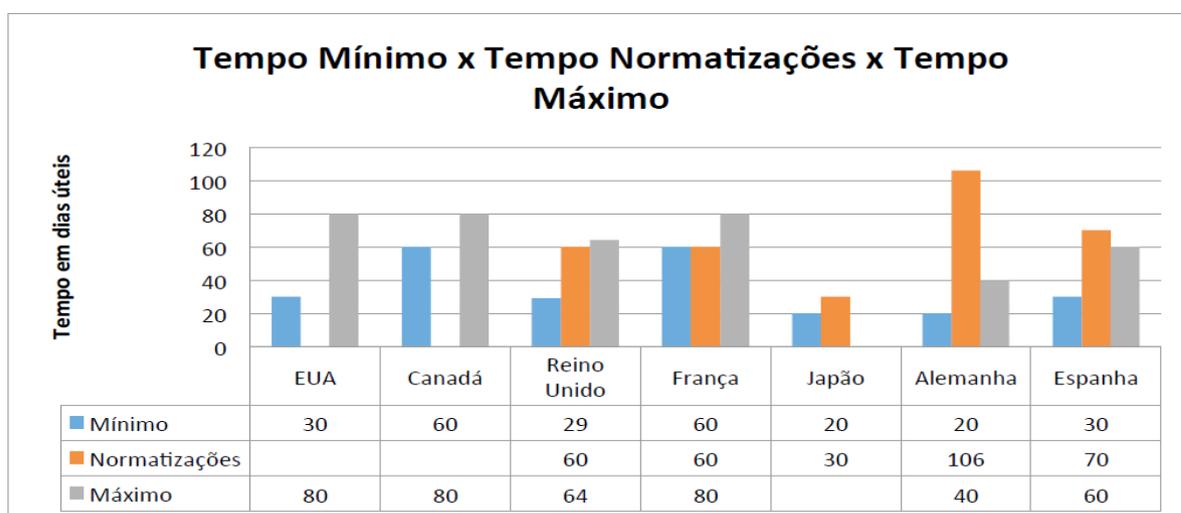
Em razão dos problemas expostos anteriormente, criou-se os indicadores para monitorar a *performance* de recrutamento de um centro de pesquisa e diminuir a incidência de projeções otimistas de recrutamento, trazendo o gerenciamento da pesquisa para um cenário realista.

Outro fator importante foi a constatação que para o cliente da pesquisa clínica patrocinada – patrocinador, os tempos de aprovação são fatores cruciais para a viabilidade da pesquisa no Brasil. Reforçando esse entendimento, segundo os dados divulgados no artigo Perfil da Pesquisa Clínica no Brasil (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012), o tempo de aprovação na etapa regulatória é fundamental para o desenvolvimento da pesquisa clínica financiada pela indústria farmacêutica.

Nesse contexto, o processo de aprovação nos órgãos regulatórios brasileiros demora, em média, três vezes mais que outros países como Canadá, França e Estados Unidos. Nesses países, o tempo médio do processo de aprovação regulatória é de quatro meses. Na Argentina, esse tempo é de seis meses e no Brasil pode ultrapassar um ano.

Ao corroborar com essa análise foi verificado em outro estudo (MARQUES, 2014) a comparação entre os tempos regulatórios reais dos processos de aprovação (mínimo e máximo) e, os tempos regulatórios previstos conforme normatizações ou regulamentações dos Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, França, Japão, Alemanha e Espanha (Gráfico 17).

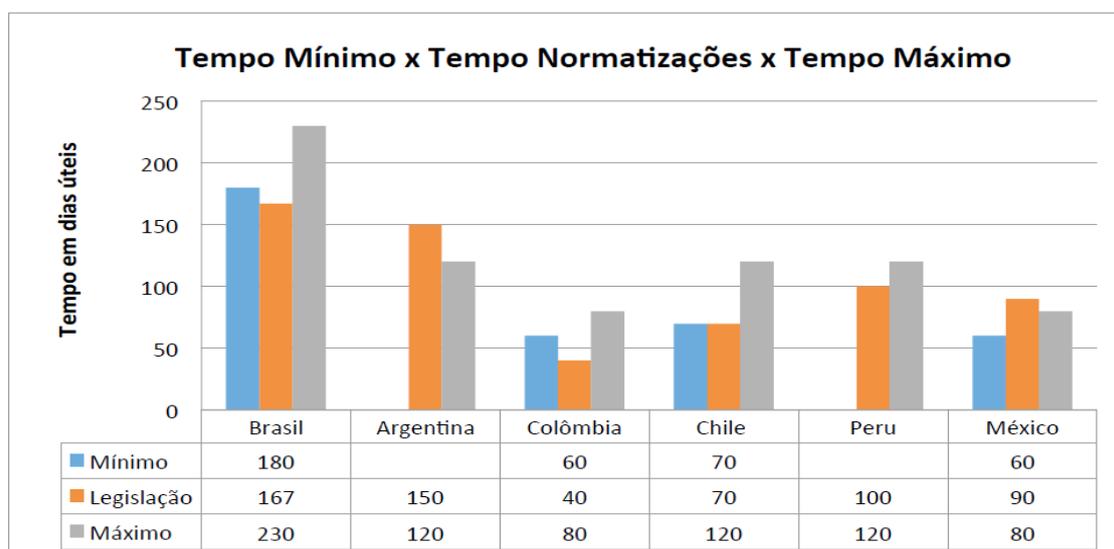
Gráfico 17 - Comparação entre tempos regulatórios reais e tempos regulatórios, segundo as normatizações dos países tradicionais



Fonte: Marques (2014, p. 53).

Também foram comparados os tempos regulatórios reais dos processos de aprovação (mínimo e máximo) e os tempos regulatórios previstos conforme normatizações ou regulamentações dos países da América Latina e México, conforme descrito no gráfico 17.

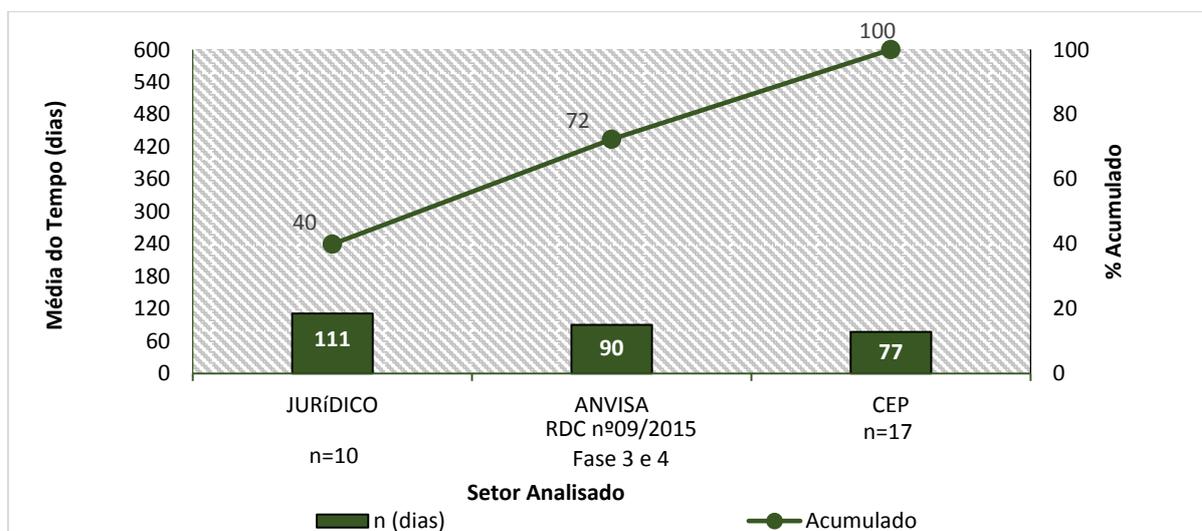
Gráfico 18 - Comparação entre tempos reais mínimos e máximos e tempos estabelecidos em normatizações nos países da América Latina e México



Fonte: Marques (2014, p. 63).

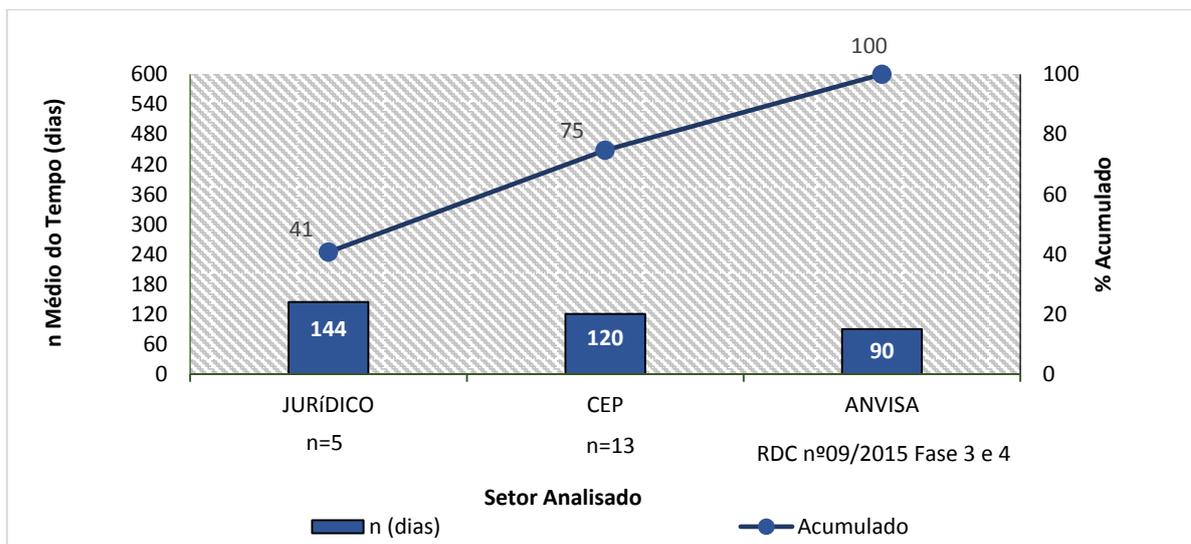
Assim, seguindo esse mesmo diapasão, este estudo observou os tempos médios associados aos processos de aprovação regulatória da ANVISA, do sistema CEP/CONEP e da Assessoria Jurídica das duas instituições de ensino e pesquisa, HCPA e HCUFMG. O estudo constatou que para o HCPA (Gráfico 18), a média do tempo de aprovação do sistema CEP/CONEP para os projetos analisados foi de 77,7 dias; no setor jurídico, a média foi de 111,7 dias. Da mesma forma, para o HCUFMG (Gráfico 19), a média do tempo de emissão do parecer ético foi de 120,5 dias e para a emissão do parecer jurídico seu tempo médio foi de 144,4 dias. Os tempos de aprovação da ANVISA foram considerados, conforme o art. 36 da RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, publicada no DOU, nº 41, de 3 de março de 2015, que estipula o prazo de 90 dias para estudos fase III e IV, bem como 180 dias para estudos fase II e III.

Gráfico 19 - Comparação entre tempos de aprovação regulatória no setor jurídico do HCPA, ANVISA e CEP/CONEP



Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Gráfico 20 - Comparação entre tempos de aprovação regulatória no setor jurídico do HCUFGM, ANVISA e CEP/CONEP

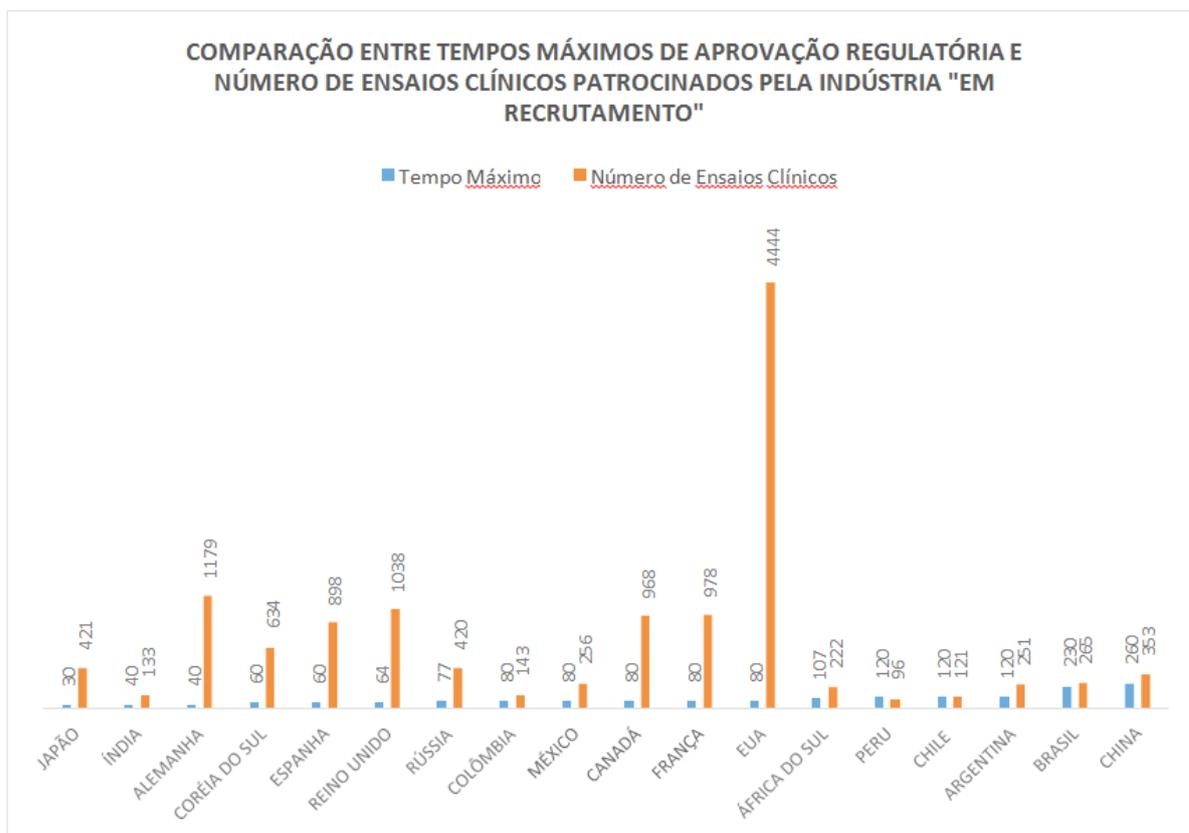


Fonte: Elaborado pelo autor (2018).

Em complemento a essas análises, foram realizados testes estatísticos de controle que demonstraram que os processos de análise jurídica e ética do HCPA e HCUFGM apresentaram comportamento de instabilidade e, portanto, existem oportunidades de melhorias para redução de tempo e eliminação de desperdícios.

Finalmente, é possível verificar conforme demonstrado na figura 21, que processos regulatórios ágeis e eficientes, colaboram com o aumento do número de estudos clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica.

Gráfico 21 - Comparação entre tempos de aprovação máximos e número de estudos clínicos patrocinados pela indústria “em recrutamento”, em todos os países estudados (tradicionais e emergentes)



Fonte: Marques (2014, p. 72).

Portanto, o foco deste estudo foi elaborar indicadores que auxiliem a análise para redução de tempo e desperdícios, e, permitir o melhor gerenciamento dos projetos de pesquisa clínica patrocinada, contribuindo para o aumento do número de ensaios clínicos no Brasil.

## 9 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A proposta de mapeamento dos principais processos de gestão de projetos de pesquisa clínica patrocinada, baseada na disciplina de *Business Process Management*, e conseqüentemente, a proposta de indicadores desses processos, baseia-se na constatação de que as organizações ao longo do tempo foram moldadas em estruturas rígidas e hierárquicas, buscando o maior controle do trabalho e dos indivíduos, como meio de assegurar a entrega de serviços e produtos aos seus clientes (GART, 2013).

Em uma estrutura funcional de um centro de pesquisa essa arquitetura não é diferente. Contudo, com a evolução e crescimento das organizações, essas mesmas estruturas hierárquicas, responsáveis pelo sucesso das organizações no passado, necessitam de adequações para atender o novo contexto da administração e das necessidades dos clientes relacionados com a pesquisa clínica patrocinada no Brasil.

As estruturas convencionais de gestão da pesquisa clínica têm características que podem comprometer seu desempenho em contextos competitivos, como o atual cenário mundial da pesquisa, uma vez que os modelos gerenciais da pesquisa clínica que priorizam as funções (áreas verticais) em detrimento dos processos essenciais (áreas horizontais) para a criação de valor, exageram na divisão de tarefas, levando somente a hiperespecialização funcional. Essas estruturas são rígidas, pesadas e repletas de atividades que executam fragmentos de processos de trabalho onde as atividades são padronizadas e controladas por vários níveis hierárquicos, cuja função principal é garantir o cumprimento das normas, muitas vezes levando ao desperdício de recursos, a rigidez e lentidão na tomada de decisões.

Uma estrutura organizacional/funcional clássica, onde os departamentos se preocupam apenas com a execução e o bom desempenho de sua função, faz com que se perca o foco no resultado do trabalho conjunto dos diferentes departamentos. A gestão por processo resgata a percepção da interação entre os diversos órgãos, entidades, instituições, fundações, departamentos, setores, atores e clientes que compõem a cadeia de processos da pesquisa clínica. Com o desenho do mapa dos principais processos que norteiam a pesquisa clínica patrocinada, bem como a

proposição de indicadores que possam medir os aspectos básicos dessa gestão, espera-se que o resultado deste trabalho possa contribuir para a melhoria da pesquisa na rede EBSEH, que em parceria com as universidades, promovam o aperfeiçoamento da gestão, do ensino e da pesquisa no Brasil.

O painel de indicadores apresentado como produto desta dissertação aponta para os principais indicadores identificados no mapeamento dos processos relacionados à gestão da pesquisa clínica patrocinada. Portanto, ainda existe espaço para a construção de outros indicadores que podem contribuir para a gestão dos centros de pesquisa de acordo com seu grau de maturidade.

O produto aqui proposto pode servir de base para uma mudança de paradigma em que os centros de pesquisa vislumbrem a adoção de tecnologias de gerenciamento, tais como: *Business Activity Monitoring (BAM)*,<sup>16</sup> *Internet of Things*,<sup>17</sup> *Big Data Analytics*,<sup>18</sup> *Machine Learning*,<sup>19</sup> *BlockChain*,<sup>20</sup> que são as mais recentes tecnologias que orientam a perspectiva futura da gestão 4.0.<sup>21</sup>

Dessa forma, utilizando os conceitos de BPM, os objetivos delineados neste estudo buscaram mapear os processos de gestão da pesquisa clínica patrocinada, identificando, desenhando, analisando e definindo indicadores de performance de recrutamento; eficiência de renegociação e variação de custos; performance financeira nos projetos de pesquisa e tempo de tramitação total na fase regulatória. A boa gestão desses indicadores será capaz de maximizar a rentabilidade, a vantagem competitiva, a redução de custos e a otimização de recursos em um centro de pesquisas.

---

<sup>16</sup> *BAM* - ferramenta de monitoramento da atividade do negócio através do acompanhamento em tempo real de indicadores, possibilitando a tomada de decisão de forma ágil.

<sup>17</sup> *Internet of Things* - conexão em rede de objetos físicos, ambientes, veículos e máquinas por meio de dispositivos eletrônicos que possibilitam a coleta e troca de informações.

<sup>18</sup> *Big Data Analytics* - estruturas de dados muito extensas e complexas, consiste em: conexão (à rede, sensores e Controlador Lógico Programável (CLP), Cloud (nuvem/dados por demanda), Cyber (modelo e memória), Conteúdo, Comunidade (compartilhamento das informações) e Customização (personalização e valores).

<sup>19</sup> *Machine Learning* - a máquina reconhece padrões e pode aprender sem ser programada para realizar tarefas específicas.

<sup>20</sup> *BlockChain* - é uma estrutura de dados que representa uma entrada de contabilidade financeira ou um registro de uma transação. Esses registros eletrônicos são distribuídos entre uma implantação ou infraestrutura. Cada camada adicional nessa infraestrutura fornecer um consenso sobre o estado de uma transação a qualquer momento, pois essas camadas têm cópias dos registros autenticados distribuídos entre elas.

<sup>21</sup> *Gestão 4.0* - conceito de gestão que engloba as principais inovações tecnológicas dos campos de automação, controle e tecnologia da informação, aplicadas aos processos de produção. A partir de Sistemas Cyber-Físicos, Internet das Coisas e Internet dos Serviços, os processos de produção tendem a se tornar cada vez mais eficientes, autônomos e customizáveis.

## REFERÊNCIAS

ACHÉ. **Relatório anual 2013**: fases da pesquisa e desenvolvimento. São Paulo: Aché, 2013. Disponível em: <<http://www.ache.com.br/relatorioanual-2013/pt/funil-inovacao.html>>. Acesso em: 13 abr. 2018.

AREDES, E. L. **BMP Processos e Gestão de Pesquisa Clínica**. Ribeirão Preto: PoloBPM, 2017 Disponível em:< <https://www.slideshare.net/PoloBPM/bpm-processos-e-gesto-de-pesquisa-clnica>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS BRAZIL. **BPM CBOK versão 3.0**: guia para o gerenciamento de processos de negócio. Corpo comum de conhecimento. Chicago: ABPMP, 2013. Disponível em:<[http://c.ymcdn.com/sites/www.aBPMp.org/resource/resmgr/Docs/ABPMP\\_CBO K\\_Guide\\_\\_Portuguese.pdf](http://c.ymcdn.com/sites/www.aBPMp.org/resource/resmgr/Docs/ABPMP_CBO K_Guide__Portuguese.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2018.

BOLÍVAR, A. B. O contrato de pesquisa clínica: estratégias para a negociação de um contrato atípico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 958, p. 1-10, 2015. Disponível em:<[http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_boletim/bibli\\_bol\\_2006/RTrib\\_n.958.03.pdf](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RTrib_n.958.03.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissões CNS. CONEP. **Atribuições**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº. 8958, de 20 de dezembro de 1994**. Relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio. Brasília: Presidência da República, 1994. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8958compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8958compilado.htm)>. Acesso em: 25 mar. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº. 12863, de 24 de setembro de 2013**. Altera a Lei nº. 8958, de 20 de dezembro de 1994. Brasília: Presidência da República, 2013. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/Lei/L12863.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/Lei/L12863.htm)>. Acesso em: 29 mar. 2018.

CHARDE, M. S. et al. Six sigma: a novel approach to pharmaceutical industry **International Journal of Advances in Pharmaceutics**, Gwalior, v. 2, n. 6, p. 72-74, 2013.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Assessoria de Ensino e Pesquisa. **Programa EBSEH de pesquisas clínicas estratégicas para o Sistema Único de Saúde - EPECSUS**: documento do programa. Brasília: EBSEH, 2014. Disponível

em:<<http://www.ebserh.gov.br/documents/15796/1184741/EPECSUS+Doc+orientador.pdf/19714663-0e64-41fb-90e4-41dc0d7155ef>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. **Planejamento estratégico**: nosso mapa estratégico 2014-2018. Belo Horizonte: EBSEH, 2014.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Mapa estratégico da Rede Ebserh 2018-2022**. Brasília: EBSEH, 2018. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/portal-ebserh/mapa-estrategico>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

FIELD, A. **Descobrimo a estatística usando SPSS**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

GART, C. B. **Medição de valor de processos para BPM**. Rio de Janeiro: Câmara Brasileira do Livro; 2013.

GLICKMAN, S. W. et al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. **New England Journal of Medicine**, Waltham, v. 360, p. 816-823, feb. 2009. Disponível em:< <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs0803929>>. Acesso em: 25 jul. 2018.

GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006. Disponível em:<<https://www.ufrgs.br/bioetica/complex.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

GOLDIM, J. R. **Ética aplicada à pesquisa em saúde**. Porto Alegre: UFRGS, 2005.

GUJARATI, D. N. **Economia básica**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. **Planejamento estratégico 2017-2020**. Porto Alegre: HCPA, 2017. Disponível em: <<https://www.hcpa.edu.br/institucional/institucional-gestao/institucional-gestao-planejamento-estrategico>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

HULLEY, S. B et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto alegre: Artmed, 2015.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION. **Manual para a boa prática clínica = good clinical practice manual**. GENEVA: ICH, 1997. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/gcport.htm>>. Acesso em: 18 mar. 2018.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION. **Welcome to the ICH official website**. GENEVA: ICH, 2018. Disponível em: <<http://www.ich.org/home.html>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. **Mapas estratégicos: balanced scorecard: convertendo valores intangíveis em resultados tangíveis**. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2004.

LEAN ENTERPRISE INSTITUTE. **What is lean?** Boston: LEAN, 2018. Disponível em: <<http://www.lean.org/WhatsLean/>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

MAGALHÃES, R.; TRIBOLET, J. Engenharia organizacional: das partes ao todo e do todo às partes na dialética entre pessoas e sistemas. In: COSTA, S. G.; VIEIRA, L. M.; RODRIGUES, J. N. (Ed.). **Ventos de mudança**. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura; 2007.

MARQUES, M. G. **Tempos regulatórios de aprovação de protocolos clínicos patrocinados pela indústria em países tradicionais e emergentes**. 2014 Monografia [Especialização] - Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo (SP), 2014. Disponível em: <<http://www.abracro.org.br/images/artigos/trabalho-tempos-regulatorios-pos-santacasa.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

MONTGOMERY, D. C. **Introdução ao controle estatístico da qualidade**. 4. ed. Rio de Janeiro: LTC; 2004.

MONTGOMERY, D. C.; RUNGER, G. C. **Estatística aplicada e probabilidade para engenheiros**. 6. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2016.

MOREIRA, J. C. T. **Foco do cliente**. São Paulo: Gente, 2009.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos: guia PMBOK**. 6. ed. Newton Square: PMI, 2017.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos: guia PMBOK**. 3. ed. Newton Square: PMI; 2013.

ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA. **Boas práticas clínicas: princípios fundamentais**. Amadora (PT): Roche, 2018. Disponível em: <<https://www.roche.pt/corporate/index.cfm/farmaceutica/ensaios-clinicos-profissionais-de-saude/boas-praticas-clinicas/>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

SACRISTÁN, J. A. et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. **Patient Preference and Adherence**, Auckland, v. 10, p. 631-640, apr. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854260/pdf/ppa-10-631.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

SANTOS, P. C.; NASCIMENTO, E. G. C. (Org.). **Comitê de ética em pesquisa com seres humanos: o que é necessário saber para aprovar um projeto de pesquisa?** Mossoró: UERN, 2018. Disponível em: <<http://www.uern.br/controladepaginas/propeg-comissoes-cep/arquivos/3121livro.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2018.

SIX SIGMA. **Statistical six sigma definition**. New Jersey: Six Sigma, 2018. Disponível em: <<https://www.isixsigma.com/new-to-six-sigma/statistical-six-sigma-definition/>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

SMITH, H.; FINGAR, P. **Business process management: the third wave**. Florida: Meghan-Kieffer, 2003.

VAN DER WOUDE, J. C. et al. Survey among 78 studies showed that Lasagna's law holds in Dutch primary care research. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 60, n. 8, p. 819-824, mar. 2007. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.11.010>>. Acesso em: 19 mar. 2018.

ZACARIAS, M, et al. Towards organizational self-awareness: an initial architecture and ontology. In: RITTGEN, P. (Ed). **Handbook of ontologies for business interactions**. Hershey: Information Science Reference; 2008. p. 101-21.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/25263/22046>>. Acesso em: 06 fev. 2018.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – Plano de Projeto - PMBOK

**PROJETO:** Mapeamento de processos de gestão de projetos de pesquisa clínica patrocinada baseada na disciplina de Business Process Management - BPM

**Versão 1.0**

#### 1 Plano do Projeto- Síntese

##### 1.1 Objetivo do projeto de gerenciamento

O presente projeto visa garantir a estrutura mínima de gerenciamento durante a operacionalização do projeto de mestrado em pesquisa clínica (Mapeamento de processos de gestão de projetos de pesquisa clínica patrocinada baseada na disciplina de Business Process Management - BPM).

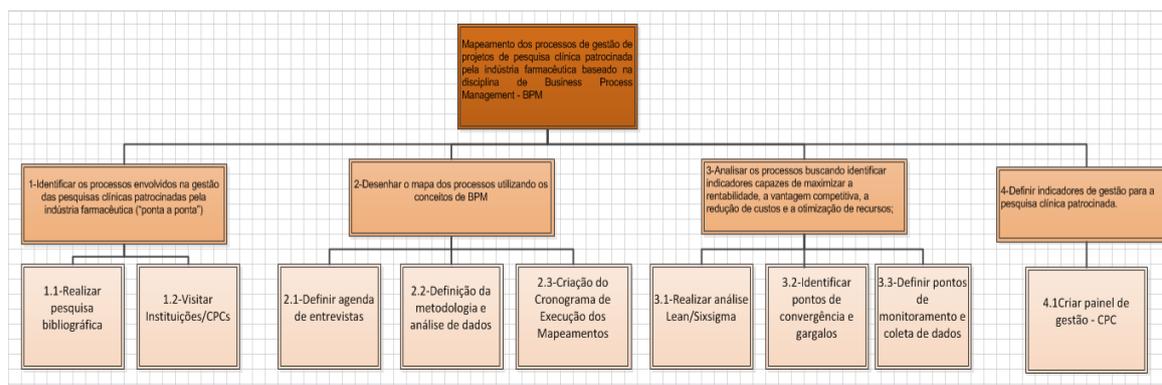
##### 1.2 Público-Alvo

Este Plano de Trabalho foi formulado para atender ao aluno de mestrado profissional em pesquisa clínica e a quem se interessar sobre a condução do referido projeto de mestrado.

##### 1.3 Definição do Gerente de Projeto

Juliano Franco Franzão  
E-mail: cad.franco@gamil.com  
(34)99143-1066

##### 1.3 EAP – Estrutura Analítica do Projeto



##### 1.4 Descrição do escopo do produto

A preparação de infraestrutura representa as atividades de Site Survey - visita e mapeamento local onde as pesquisas serão realizadas, definição das especificações, validação da infraestrutura, configuração do ambiente e das variáveis.

##### 1.5 Restrições do projeto

O Projeto deverá ser realizado dentro do prazo de **06 (seis) meses**, estando definido o prazo de até 18/06/2018 para o desenvolvimento das entregas.

### 1.6 Premissas do projeto

O HC irá garantir a participação oportuna dos seus colaboradores, sempre que forem solicitados nas diversas fases do Projeto, para fornecimento das informações e validação dos artefatos entregues.

O HC irá fornecer a infraestrutura e logística para o desenvolvimento do Projeto nas suas dependências, incluindo sala com acesso controlado somente pela equipe do projeto, acesso à internet e telefone.

### 1.7 Não Escopo

O projeto não contempla automação dos processos mapeados.

### 1.8 Envolvidos, Papéis e Responsabilidades

A definição dos papéis e responsabilidades é o momento onde são definidos o que será desempenhado pelos envolvidos ao longo do projeto e a responsabilidade de cada envolvido.

Papel	Envolvido	Responsabilidade
<b>Orientador(a)</b>	Profa. Dra. Marcia Mocellin Raymundo	Oferecer suporte metodológico e auxílio na condução do projeto de pesquisa.
<b>Aluno</b>	Juliano Franco Franzão	Planejar, monitorar e controlar O desenvolvimento do projeto e escrita do TCC.

### 1.9 Riscos Identificados

Risco	Estratégia de Mitigação proposta	Responsável
O projeto será executado em uma fase inicial de implantação de metodologias de gestão, sendo assim, os processos de trabalho ainda estão sendo feitos de maneira não padronizada.	Sugerir alternativas para minimizar o problema. Desenhando e melhorando o processo. Para isso irá: - Realizar entrevistas - Definir formalmente os processos	Pesquisador

Risco	Estratégia de Mitigação proposta	Responsável
A equipe da “área de mapeamento” não tem experiência em trabalhar em ambiente de gestão estruturada por processos de negócio.	Esclarecer dúvidas e demonstrar exemplos de mapeamentos de processos.	Pesquisador

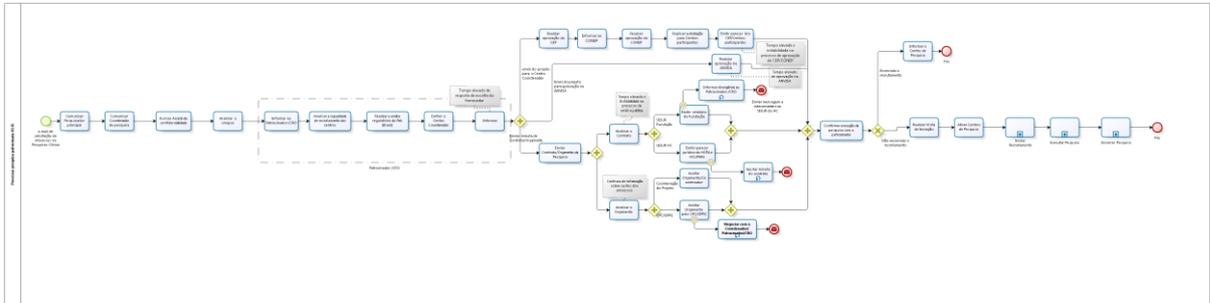
### 1.10 Cronograma de Planejamento

Fases e Atividades do Projeto	Data de Início	Data de Término
Iniciação	01/08/17	15/08/17
Planejamento	16/08/17	30/08/17
Definição da metodologia e de análise de dados	16/08/17	23/08/17
Criação do Cronograma de Execução dos Mapeamentos	24/08/17	25/08/17
Criação do Plano de Projeto	26/08/17	29/08/17
Homologação do Plano de Projeto	30/08/17	30/08/17
Execução do projeto (mapeamentos, compilação de dados e análise)	30/09/17	20/04/18
Encerramento do projeto (defesa final)	18/06/18	18/06/18

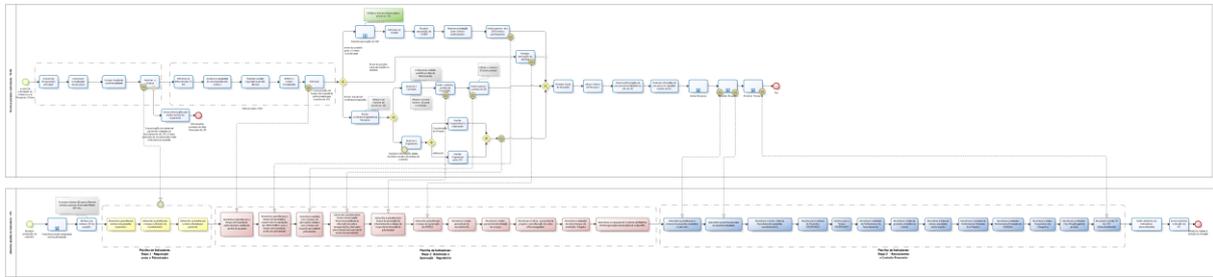
### 1.11 Atividades, Unidades de medida e Valores estimados.

Atividades	Unidade de Medida	Valor
Iniciação	horas	40
Planejamento	horas	90
<b>Execução:</b>		
• Mapeamento do projeto de pesquisa 01	horas	50
• Mapeamento do projeto de pesquisa 02	horas	50
• Compilação de dados e análise	horas	50
Encerramento (reajustes, escrita e defesa final)	horas	80

APÊNDICE B – Desenho ponta a ponta do macroprocesso da pesquisa clínica patrocinada (As-Is).



APÊNDICE C – Desenho ponta a ponta do macroprocesso da pesquisa clínica patrocinada e sua integração com os indicadores de gestão (To- Be).



## APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido HCPA

**Nº do projeto GPPG ou CAAE \_\_\_\_\_**  
**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA**

Título do Projeto: **Proposta de modelo de gestão de estudos clínicos baseado na disciplina de *BPM- Business Process Management***

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é propor um modelo de gestão de estudos clínicos, com foco no participante, baseado em um modelo de gerenciamento de processos. Esta pesquisa está vinculada ao Mestrado Profissional de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, será convidado para uma entrevista com o pesquisador que está executando o projeto, para falar sobre seu envolvimento com pesquisas clínicas, que poderá ser como pesquisador, gestor, participante ou outra atividade ligada à pesquisa clínica. Essa entrevista deverá ter duração aproximada de 45 minutos e ocorrerá no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA. Você será convidado a conversar com o pesquisador do projeto sobre os processos, fluxos e atividades relacionadas ao seu envolvimento com pesquisa clínica. As entrevistas serão gravadas, e, após transcritas, serão desgravadas.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estão relacionados ao tempo de duração da entrevista e, eventualmente, ao assunto que será abordado. Porém, você terá total liberdade de comentar somente o que considerar importante para os objetivos do projeto, ou seja, sobre fluxos e processos envolvidos em sua participação em pesquisas clínicas.

Não são conhecidos benefícios diretos decorrentes da participação na pesquisa, porém, as informações prestadas por você poderão auxiliar na construção de um modelo de gestão de estudos clínicos voltados para hospitais universitários, que poderá ser aplicado em vários hospitais.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição (*participante* ou participante de pesquisas), ou ao seu vínculo institucional (pesquisadores e demais profissionais).

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Marcia Mocellin Raymundo, pelo telefone (51) 33598290 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

---

Nome e assinatura do participante da pesquisa

---

Nome e assinatura do pesquisador que aplicou o Termo

Local e Data: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido HCUFTM

### HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO HCUFTM

#### Título do Projeto: **Proposta de modelo de gestão de estudos clínicos baseado na disciplina de *BPM- Business Process Management***

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é propor um modelo de gestão de estudos clínicos, com foco no participante, baseado em um modelo de gerenciamento de processos. Esta pesquisa está vinculada ao Mestrado Profissional de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, será convidado para uma entrevista com o pesquisador que está executando o projeto, para falar sobre seu envolvimento com pesquisas clínicas, que poderá ser como pesquisador, gestor, participante ou outra atividade ligada à pesquisa clínica. Essa entrevista deverá ter duração aproximada de 45 minutos e ocorrerá no Núcleo de Estudos Clínicos do HCUFTM. Você será convidado a conversar com o pesquisador do projeto sobre os processos, fluxos e atividades relacionadas ao seu envolvimento com pesquisa clínica. As entrevistas serão gravadas, e, após transcritas, serão desgravadas.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estão relacionados ao tempo de duração da entrevista e, eventualmente, ao assunto que será abordado. Porém, você terá total liberdade de comentar somente o que considerar importante para os objetivos do projeto, ou seja, sobre fluxos e processos envolvidos em sua participação em pesquisas clínicas.

Não são conhecidos benefícios diretos decorrentes da participação na pesquisa, porém, as informações prestadas por você poderão auxiliar na construção de um modelo de gestão de estudos clínicos voltados para hospitais universitários, que poderá ser aplicado em vários hospitais.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição (*participante* ou participante de pesquisas), ou ao seu vínculo institucional (pesquisadores e demais profissionais).

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Marcia Mocellin Raymundo, pelo telefone (51) 33598290 ou com o pesquisador Juliano Franzão, pelo telefone (34) 3318-5313. Você poderá ainda contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, pelo telefone (34) 3318-5854, Av. Frei Paulino, 30 (Centro Educacional e Administrativo da UFTM) - 2º andar, Sala H - Abadia - Cep: 38025-180, Uberaba-MG.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do participante da pesquisa

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do pesquisador que aplicou o Termo  
Local e Data: \_\_\_\_\_

APÊNDICE F – Formulário de pesquisa - participante da pesquisa clínica patrocinada.

### **ROTEIRO DA ENTREVISTA COM O PARTICIPANTE DA PESQUISA CLÍNICA**

Nº :

Data:

Sexo: \_\_\_ Masc. \_\_\_ Fem. Idade: \_\_\_ Trabalha: \_\_\_ sim \_\_\_ não

1. Você considera o tempo de duração da consulta de pesquisa:

- Curto  
 Adequado  
 Longo

2. Em sua opinião o pesquisador explica os detalhes da pesquisa que você participa de forma

- Fácil de entender  
 Difícil de entender

3. Quando você foi convidado para entrar na pesquisa, considera que recebeu todas as informações necessárias para ajudar na sua decisão de entrar ou não na pesquisa?

- Sim  
 Não

4. No caso de você ter entrado em contato com os pesquisadores para lhe auxiliar em alguma dúvida, sua necessidade foi

- Atendida  
 Não atendida  
 Não precisei de ajuda

5. Caso você tenha tido uma emergência durante sua participação na pesquisa, os pesquisadores atenderam você

- De forma rápida  
 De forma demorada

6. Quando termina uma consulta de pesquisa, você é informado quando será a sua próxima consulta?

- Sou informado  
 Não sou informado

7. Você considera que recebe todas as informações necessárias para realizar os exames e procedimentos de pesquisa?

- Sim  
 Algumas vezes  
 Não

8. Próximo a data de sua consulta, a equipe da pesquisa entra em contato para avisá-lo da data?

- Sempre  
 Às vezes  
 Não entram em contato

9. Quando o seu médico da pesquisa solicita exames, você é informado sobre como chegar ao local onde irá realizar esses exames?

- Sempre sou informado  
 Às vezes sou informado  
 Não sou informado

10. Dentre as opções abaixo, qual seria a que você melhoraria?

- O tempo de espera nas consultas  
 O tempo de espera nos exames  
 Informações sobre os procedimentos antes dos exames  
 Informações sobre as datas e locais onde os exames são realizados  
 Informações sobre o que se deve fazer para a próxima consulta agendada  
 Outro (especifique)

11. De forma geral, você está satisfeito com sua participação na pesquisa?

- Muito satisfeito  
 Satisfeito  
 Insatisfeito

APÊNDICE G – Formulário de pesquisa - pesquisadores e coordenadores da pesquisa clínica patrocinada.

<b>ROTEIRO DA ENTREVISTA COM O PESQUISADOR/EQUIPE DA PESQUISA CLÍNICA</b>		
Nº :		
Data:		
Sexo:	___ Masc.	___ Fem.
		Idade: ___
1. Quando você ingressou na equipe de pesquisa, considera que recebeu todas as informações necessárias do patrocinador/CRO ou do pesquisador responsável para ajudar na sua decisão de entrar ou não na equipe de pesquisa?		
<input type="radio"/> Sim		
<input type="radio"/> Não		
2. Você considera o tempo de resposta do Patrocinador/CRO após a análise da sinopse/Feasibility:		
<input type="radio"/> Curto		
<input type="radio"/> Adequado		
<input type="radio"/> Longo		
3. Em sua opinião o processo de submissão do projeto de pesquisa ao GPPG é:		
<input type="radio"/> Fácil de entender		
<input type="radio"/> Difícil de entender		
4. No caso de você ter entrado em contato com a equipe do GPPG para lhe auxiliar em alguma dúvida, sua necessidade foi:		
<input type="radio"/> Atendida		
<input type="radio"/> Não atendida		
<input type="radio"/> Não precisei de ajuda		
5. Você considera que recebe do GPPG todas as informações necessárias para realizar a visita de iniciação?		
<input type="radio"/> Sim		
<input type="radio"/> Algumas vezes		
<input type="radio"/> Não		
6. Caso você tenha constatado uma emergência com o participante da pesquisa, a equipe do HCPA atendeu você:		
<input type="radio"/> De forma rápida		
<input type="radio"/> De forma demorada		
<input type="radio"/> Não constatei emergência		

7. Quando você submete o projeto para análise do CER/CONEP você considera o tempo:

- Curto
- Adequado
- Longo

8. Próximo a data de consulta, a equipe da pesquisa entra em contato com os participantes para avisá-lo da data?

- Sempre
- Às vezes
- Não entram em contato

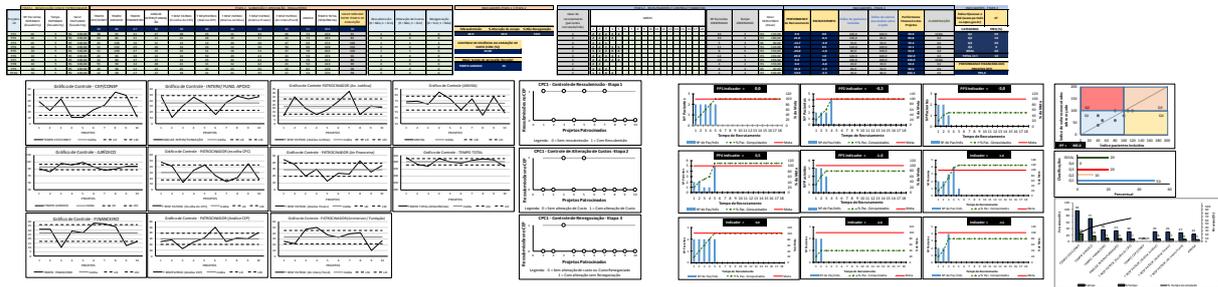
9. Quando finaliza um projeto, você é informado sobre o saldo em conta referente ao respectivo projeto:

- Sempre sou informado
- Às vezes sou informado
- Não sou informado

10. De forma geral, você está satisfeito com sua participação como pesquisador responsável ou equipe de pesquisa?

- Muito satisfeito
- Satisfeito
- Insatisfeito

## APÊNDICE H - Painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada



Obs. Os valores referenciados nessa planilha são meramente ilustrativos, servindo apenas para demonstrar o funcionamento do painel de gestão da pesquisa clínica patrocinada.