

Dissertação de Mestrado Profissional

**Mapeamento do processo de tramitação dos contratos relacionados aos
ensaios clínicos financiados pela indústria farmacêutica no Hospital de
Clínicas de Porto Alegre**

ALEXANDRE LUTCKMEIER

CIP - Catalogação na Publicação

Lütckmeier, Alexandre

Mapeamento do processo de tramitação dos contratos relacionados aos ensaios clínicos financiados pela indústria farmacêutica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre / Alexandre Lütckmeier. -- 2019.

86 f.

Orientador: Márcia Santana Fernandes.

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, 2019.

1. Contratos. 2. Pesquisa Clínica. 3. Ensaios Clínicos. 4. Gerenciamento de processos. 5. Business Process Management. I. Santana Fernandes, Márcia, orient. II. Título.

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

**Mapeamento do processo de tramitação dos contratos
relacionados aos ensaios clínicos financiados pela indústria
farmacêutica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre**

Autor: Alexandre Lutckmeier

Orientadora: Profa. Dra. Márcia Santana Fernandes

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

Porto Alegre

2019

Página em branco para colocação do CIP da publicação:
pegar na biblioteca da FAMED

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Fundação Médica do Rio Grande do Sul por oportunizar a minha participação no Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, por meio de suas políticas de incentivo ao ensino de pós-graduação.

Agradeço aos meus colegas da Fundação Médica que me apoiaram no desenvolvimento do projeto, em especial a Hallana Abrahão Santos de Oliveira e Betina Frizzo Pasquotto Bria.

Agradeço à minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Márcia Santana Fernandes, que me mostrou os caminhos sempre com muita paciência e “puxou minha orelha” quando necessário.

Agradeço ao amigo Juliano Franco Franzão, pelo apoio técnico na construção do produto da pesquisa.

Agradeço à Andréa Zanon e toda equipe da UPCO, por todo conhecimento adquirido no estágio.

Agradeço aos meus pais, que são meus exemplos de caráter e inspiração para todas as conquistas.

Finalmente, agradeço à minha amada esposa, Cristiane Cáceres Paz Lutckmeier, que esteve ao meu lado em todos os momentos, me dando forças para continuar.

RESUMO

Introdução: a formalização do contrato é essencial para que um ensaio clínico patrocinado pela indústria farmacêutica inicie em uma instituição de pesquisa. A agilidade dos processos na tramitação contratual é muito importante para a estratégia de uma instituição que deseja ser referência em pesquisa clínica. Nesse sentido, utilizar uma disciplina de gerenciamento de processos pode contribuir na análise dos atuais processos organizacionais e possibilitar melhorias a partir de uma visão ampla de processos. O *Business Process Management* (BPM) é uma disciplina gerencial que propõe que os objetivos organizacionais sejam alcançados por meio da definição, desenho, controle e transformação contínua de processos de negócio. **Objetivos:** realizar o mapeamento do processo de tramitação dos contratos relativos aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica, realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e administrados pela Fundação Médica do Rio Grande do Sul (Fundmed). **Métodos:** a pesquisa utilizou um método misto, que foi dividido em três fases: o levantamento de dados secundários, relacionados aos prazos de tramitação contratual; a pesquisa de opinião do tipo *survey* interseccional, de natureza exploratória, com os atores envolvidos nesse processo; e a construção do mapeamento dos processos com base em BPM, que foi um estudo exploratório descritivo. **Resultados:** A pesquisa foi respondida por 41 entrevistados, sendo que 76,92% indicou a padronização dos contratos como alternativa para abreviar a negociação. A desvinculação entre a análise jurídica do contrato e a avaliação ética do projeto foi indicada por 42,31% dos entrevistados como uma regra que poderia ser alterada nas instituições de pesquisa para aumentar a celeridade da tramitação contratual. **Conclusão:** A elaboração do mapa do processo da tramitação dos contratos oportunizou a visualização das atividades e dos fluxos que podem ser aperfeiçoados e a opinião dos entrevistados foi em complemento fundamental para a análise dos processos.

Palavras-chave: Contratos. Pesquisa clínica. Ensaio Clínico. Gerenciamento de processos. *Business Process Management*.

ABSTRACT

Introduction: the formalization of the contract is essential for a clinical trial sponsored by the pharmaceutical industry to start at a research institution. The agility of the processes in the contractual negotiation is very important for the strategy of an institution that wants to be a reference in clinical research. In this sense, a process management discipline can contribute to the analysis of the current organizational processes and enables improvements from a broad view of the processes. Business Process Management (BPM) is a managerial discipline that proposes the achievement of organizational objectives through the definition, design, control and continuous transformation of business processes. **Objectives:** to carry out the mapping of the process of processing contracts related to clinical trials sponsored by the pharmaceutical industry, carried out at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) and administered by the Fundação Médica do Rio Grande do Sul (Fundmed). **Methods:** the research used a mixed method, which was divided into three phases: a research on secondary data, related to contractual deadlines; an intersectional survey, of an exploratory nature, with the actors involved in this process; and the construction of the mapping of processes based on BPM, which was an exploratory descriptive study. **Results:** the survey was answered by 41 respondents, and 76.92% indicated the standardization of contracts as an alternative to shorten the negotiation. The untying between the legal analysis of the contract and the ethical evaluation of the project was indicated by 42.31% of respondents as a rule that could be changed in research institutions to increase the speed of contractual processing. **Conclusion:** the elaboration of the process mapping allowed the visualization of the activities and flows that could be improved and the opinion of the interviewees was a fundamental complement to the analysis of the processes.

Keywords: Contracts. Clinical Research. Clinical Trial. Process Management. Business Process Management.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Desenvolvimento de uma molécula.....	19
Figura 2 – Cadeia de valor	27
Figura 3 – Decomposição funcional dos processos	28
Figura 4 – BPM e a conexão com objetivos estratégicos.....	35
Figura 5 – Ciclo de vida BPM típico	36
Figura 6 – Ciclo de gerenciamento de processos de Smith e Fingar (2003).....	38
Figura 7 – Exemplo de diagrama, mapa e modelo.....	41
Figura 8 – Notações BPMN.....	43
Figura 9 – Três primeiras etapas do ciclo de vida do BPM	50
Figura 10 – Plano de negócios e gestão estratégica do HCPA 2019-2020.....	52
Figura 11 – Cadeia de valor de Porter adaptada ao processo de tramitação contratual no HCPA	53
Figura 12 – Diagrama de causa e efeito	55
Figura 13 – Frequência de palavras da pergunta aberta.....	64

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Registros no ClinicalTrials.gov por ano.....	20
Gráfico 2 – Distribuição de ensaios clínicos por fase – 2017	21
Gráfico 3 – Prazos da tramitação contratual	58
Gráfico 4 – Tempos regulatórios x tempo de negociação contratual.....	69

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Notações de modelagem de processos	42
Quadro 2 – Alternativas propostas por CROs e equipes de pesquisa	63
Quadro 3 – Opinião dos entrevistados vinculados a CROs	65
Quadro 4 – Opinião dos entrevistados vinculados a patrocinadores.....	66
Quadro 5 – Opinião dos entrevistados vinculados a equipes de pesquisa	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Papéis dos entrevistados e percentual de respostas recebidas.....	60
Tabela 2 – Papéis dos entrevistados e tempo de experiência no processo.....	60
Tabela 3 – Etapa que mais atrasa o início das pesquisas	61
Tabela 4 – Prazo médio das análises de contratos nos centros de pesquisa	61
Tabela 5 – Relevância do tempo de negociação contratual.....	62
Tabela 6 – Instituição mais célere no processo de análise contratual.....	62
Tabela 7 – Alternativa para abreviar o prazo de negociação de contratos.....	63

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC – Boas Práticas Clínicas
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPC – Centro de Pesquisa Clínica
DMADV – Definir, medir, analisar, desenhar e verificar
DMAIC – Definir, medir, analisar, melhorar e controlar
ECR – Ensaio clínico randomizado
EUA – Estados Unidos da América
FUNDMED – Fundação Médica do Rio Grande do Sul
GPPG – Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre
MEC – Ministério da Educação
OMS – Organização Mundial da Saúde
ORPC – Organização representativa de pesquisa clínica
P&D – Pesquisa e desenvolvimento
POP – Procedimentos operacionais padrão
RDC – Resoluções da Diretoria Colegiada
SIAF – Sistema Integrado de Administração de Fundações
SUS – Sistema Único de Saúde
TI – Tecnologia da informação
UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS

ABPMP – Association of Business Process Management Professionals
ANSI – American National Standards Institute
BPI – *Business Process Improvement*
BPM – *Business Process Management*
BPML – *Business Process Modeling Language*
BPMN – *Business Process Model and Notation*
BPMS – *Business Process Management Suite*
BPMS – *Business Process Management System*
BPR – *Business Process Reengineering*
CBOK – Common Body of Knowledge
CIOMS – The Council for International Organizations of Medical Sciences
CRO – Contract Research Organizations
EPC – *Event-driven Process Chain*
FDA – Food and Drug Administration
FDAAA – Food and Drug Administration Amendments Act
ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for
Pharmaceuticals for Human Use
ICMJE – International Committee of Medical Journal Editors
IDEF – Integrated Definition Language
IT – *Information technology*
NIH – National Institutes of Health
OMG – Object Management Group
PDCA – *Plan, do, check, act*
TQM – *total quality management*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DA LITERATURA	17
2.1	PESQUISA CLÍNICA	17
2.2	NOÇÕES JURÍDICAS DE CONTRATO NO DIREITO BRASILEIRO E A PESQUISA CLÍNICA	22
2.3	CONTRATOS ENVOLVENDO PESQUISA CLÍNICA E INSTITUIÇÕES DE PESQUISA	24
2.4	GERENCIAMENTO DE PROCESSOS	26
2.4.1	Cadeia de valor e processos	26
2.4.2	Evolução do gerenciamento de processos.....	28
2.4.2.1	A primeira onda	29
2.4.2.2	A segunda onda	30
2.4.2.3	A terceira onda	32
2.4.3	<i>Business Process Management</i>.....	33
2.4.3.1	Implementação do gerenciamento de processos de negócio.....	35
2.4.3.2	Modelagem de processos	40
2.4.3.3	Notações de modelagem de processos	41
3	JUSTIFICATIVA.....	44
4	OBJETIVOS.....	46
4.1	OBJETIVO GERAL.....	46
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	46
5	MÉTODO.....	47
5.1	DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	47
5.2	AMOSTRA.....	47
5.3	COLETA DE DADOS	48
5.3.1	Prazo de tramitação contratual	48
5.3.2	Entrevista com patrocinadores, CROs e pesquisadores	48
5.3.3	Mapeamento dos processos	49
5.3.3.1	Planejamento	50
5.3.3.1.1	<i>Alinhamento do processo com a estratégia da empresa.....</i>	<i>51</i>
5.3.3.1.2	<i>Proposição de valor para o cliente</i>	<i>52</i>
5.3.3.1.3	<i>Representação dos processos</i>	<i>54</i>

5.3.3.1.4	<i>Mapeamento dos processos (as-is)</i>	54
5.3.4	Análise	54
5.4	ANÁLISE DE DADOS.....	55
5.5	ASPECTOS ÉTICOS.....	56
6	RESULTADOS	57
6.1	PRAZO DE TRAMITAÇÃO DOS CONTRATOS.....	57
6.2	OPINIÃO DOS ENTREVISTADOS.....	59
7	DISCUSSÃO	68
7.1	PROPOSTA DE VALOR	68
7.2	AVALIAÇÃO DO MAPA E SUGESTÕES DE APERFEIÇOAMENTO	70
7.2.1	Recursos humanos	71
7.2.2	Workflow	71
7.2.3	Tecnologia da informação	74
7.2.4	Regras e políticas	74
7.2.5	Motivação e métricas	75
7.2.6	Infraestrutura	75
8	PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	76
8.1	DESCRIÇÃO	76
8.2	APLICABILIDADE DO PRODUTO	76
8.3	INSERÇÃO SOCIAL.....	77
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS	79
	REFERÊNCIAS	81
	APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados	85
	APÊNDICE B – Mapeamento do processo (as-is)	87
	APÊNDICE C – Mapeamento do processo (to-be)	88

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica no Brasil possui grande potencial de crescimento, haja vista que o país tem características que contribuem para esse cenário. Entre elas, estão o fato de contar com mais de 200 milhões de habitantes, a diversidade étnica da população, a alta incidência de doenças, diversas condições climáticas, médicos capacitados e adequada estrutura de centros de pesquisa (CARDOSO, 2017).

O Brasil é o país que possui mais estudos em andamento na América Latina, região essa que, em 2016, apresentou o segundo maior crescimento em *market share* de pesquisas clínicas no mundo (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2017). Os interesses por parte dos pesquisadores, das instituições acadêmicas universitárias e de empresas privadas, em especial da indústria farmacêutica, também são crescentes e contribuem para o crescimento da atuação do Brasil em pesquisas clínicas (LOUSANA; ACCETTURI, 2002).

A indústria farmacêutica é a principal financiadora dos ensaios clínicos que ocorrem no país. Esses ensaios são formalizados através de contratos e, posteriormente, possibilitam o recrutamento de participantes de pesquisa para que os novos medicamentos sejam estudados (HULLEY *et al.*, 2015). Essa relação jurídica, de natureza contratual, estabelecida entre os pesquisadores, as instituições de pesquisa e os patrocinadores para a realização da pesquisa clínica, deve respeitar a legislação do país em que as pesquisas serão realizadas, mesmo quando o patrocinador é uma indústria estrangeira. Da mesma forma, esses acordos também são influenciados por diretrizes que orientam as boas práticas clínicas e por declarações internacionais, incluindo regulamentos estranhos a nossa legislação, como, por exemplo, requisitos estabelecidos pela Agência Sanitária dos Estados Unidos (FDA) (BOLIVAR, 2014).

A necessidade de que haja a celebração de um contrato para a realização de ensaios clínicos e a dificuldade prática e jurídica decorrente do sistema de contratação, em especial com instituições públicas, ocasionaram um crescente interesse pelo tema. Geralmente, as instituições públicas estão mais adaptadas a utilizarem as suas próprias minutas contratuais para realizar as contratações, no entanto, no caso dos ensaios clínicos, a proposição contratual é feita pelos patrocinadores, que normalmente aceitam poucas mudanças no seu modelo de

contrato, o que muitas vezes acaba gerando negociações prolongadas (PAZ-ARES; GALOBART, 2006).

Quando o prazo para formalizar o contrato para a condução de um ensaio clínico é muito longo, esse atraso pode inviabilizar a participação da instituição e do pesquisador no estudo. Esse fato ocorre porque o financiador da pesquisa possui, normalmente, uma meta global para a inclusão de participantes de pesquisa e, ao alcançar essa meta, o recrutamento de novos participantes é interrompido (HULLEY *et al.*, 2015).

Dentro desse contexto, este estudo tem como objetivo realizar o mapeamento do processo de tramitação dos contratos relativos aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica, realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e administrados pela Fundação Médica do Rio Grande do Sul (Fundmed) no período de 2017 a 2018. O principal produto desta dissertação é um novo mapa de processos, que será elaborado com base nos resultados da pesquisa e da revisão de literatura.

A organização da dissertação, para melhor entendimento sobre os temas do estudo, inicia com a abordagem de noções e conceitos centrais, tais como o conceito de pesquisa clínica, as noções jurídicas relacionadas ao conceito de contrato no Direito brasileiro e as noções norteadoras de interligação dos contratos com a pesquisa clínica e de gerenciamento de processos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A revisão da literatura apresentada a seguir foi realizada em artigos disponíveis em fontes indexadas, tais como Medline, Scielo, Google Acadêmico, Periódico Capes, Web of Science e Cochrane Library. As buscas foram feitas em textos desenvolvidos nos idiomas português, inglês e espanhol, através dos seguintes descritores: “contrato e pesquisa clínica”, “contrato e ensaio clínico”, “pesquisa clínica patrocinada”, “*sponsored clinical trial*”, “*clinical trial agreement*” e “*contratos de ensayos clínicos*”. Também foram consultados livros que tratam sobre pesquisa clínica, contratos e gerenciamento de processos, assim como documentos governamentais nacionais e internacionais que norteiam a pesquisa clínica.

Quanto à seleção dos artigos encontrados, foram priorizadas as publicações cujo escopo abrangia contratos envolvendo ensaios clínicos e a indústria farmacêutica simultaneamente e, sobretudo, artigos abordando os prazos previstos nos processos anteriores à iniciação de um ensaio clínico em uma instituição de pesquisa. Os livros foram utilizados, prioritariamente, para elaboração teórica e descrição conceitual dos temas do estudo.

2.1 PESQUISA CLÍNICA

A pesquisa clínica é um processo de investigação realizado em seres humanos ou em material de origem humana no qual o pesquisador interage com seres humanos (NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, 2017). No mesmo sentido, Patwardhan e Chaguturu (2017) definem o termo “pesquisa clínica” como estudos ou ensaios realizados em pessoas. Na mesma linha, Lopes e Harrington (2015, p. 37) definem pesquisa clínica como:

aquela que envolve diretamente uma pessoa ou grupo de pessoas ou material de origem humana (como tecido ou espécimes, ou cognição), em que o pesquisador interage diretamente com participantes humanos ou coleta informações privadas identificáveis. De acordo com as leis dos Estados Unidos, estudos *in vitro* utilizando tecido humano não relacionado a uma pessoa viva estão excluídos dessa definição.

O Ministério da Saúde, na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, utiliza o termo “pesquisa com seres humanos” e o define do seguinte modo: “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano,

em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos” (BRASIL, 2012, s.p.).

Hulley *et al.* (2015) distinguem os tipos de pesquisa clínica pelo seu delineamento, dividindo-os, primeiramente, entre estudos observacionais e ensaios clínicos. Em um estudo observacional, o pesquisador desempenha um papel passivo, simplesmente fazendo aferições nos participantes do estudo. Entre os estudos observacionais, os dois delineamentos mais comuns são o estudo de corte e o estudo transversal. Por outro lado, em um ensaio clínico, o pesquisador aplica uma intervenção e examina seus efeitos.

Ensaio clínico é qualquer investigação em seres humanos que pretenda descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacêuticos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos do produto sob investigação. O ensaio clínico pode ter seu foco direcionado à identificação de quaisquer reações adversas ao produto em estudo, ou ainda ao estudo de sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção, com o objetivo de apurar sua segurança e eficácia. Um produto sob investigação, nesse caso, é um princípio ativo, sob forma de apresentação farmacêutica ou placebo, sendo testado ou usado como referência em um ensaio clínico (ICH, 1996).

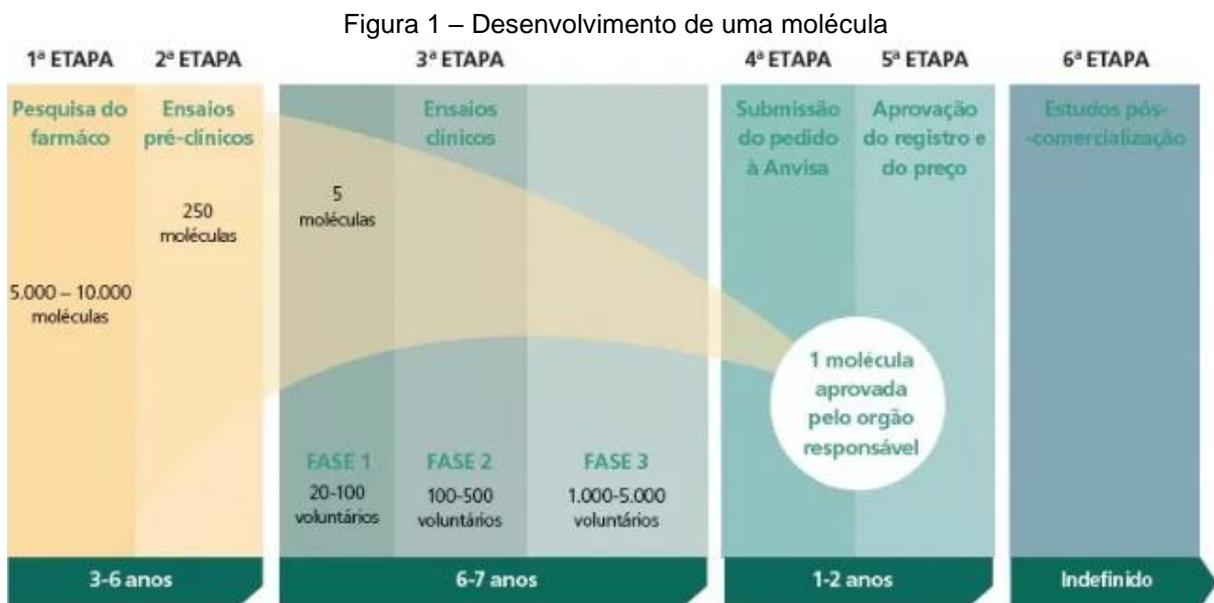
Segundo Hulley *et al.* (2015, p. 25), “entre as opções de ensaio clínico, o ensaio randomizado cego é, em geral, o melhor delineamento, mas ensaios clínicos não cegos ou não randomizados podem ser a única opção factível para determinadas questões de pesquisa”.

Hulley *et al.* (2015) descrevem os ensaios clínicos em suas diferentes fases, quais sejam:

- a) Ensaio clínico de fase I: ensaio clínico inicial, no qual são testadas doses crescentes de um novo medicamento em um número pequeno de voluntários humanos. O objetivo desse ensaio clínico é avaliar a segurança.
- b) Ensaio clínico de fase II: ensaio clínico no qual é testada uma série de diferentes doses de um novo tratamento para avaliar seu impacto em relação aos efeitos adversos, assim como desfechos substitutos ou clínicos.
- c) Ensaio clínico de fase III: ensaio clínico com grande número de participantes, cujo objetivo é testar a eficácia e a segurança de um novo tratamento.
- d) Ensaio clínico de fase IV: estudo de grande porte conduzido após um medicamento ter sido aprovado por uma agência regulatória. O objetivo

desse estudo é determinar a segurança do medicamento por um tempo maior.

O processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos compreende desde o estágio de pesquisa básica, que inclui as atividades necessárias para a identificação e a validação do alvo terapêutico e das moléculas candidatas, até o registro do medicamento para comercialização (PINHO *et al.*, 2012). Esse processo de pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco é longo e custoso. Desde as primeiras etapas relacionadas à descoberta de um princípio ativo até o início da comercialização, existem fases de pesquisa que, em conjunto, podem levar mais de dez anos, e ainda assim apresentar um índice de sucesso muito reduzido. Para cada medicamento lançado no mercado, podem ser testados até 10 mil compostos nas fases iniciais. Em média, são gastos US\$ 1,38 bilhão para cada novo medicamento desenvolvido (INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURES & ASSOCIATIONS, 2015). A Figura 1, a seguir, representa essa trajetória ao longo do tempo.

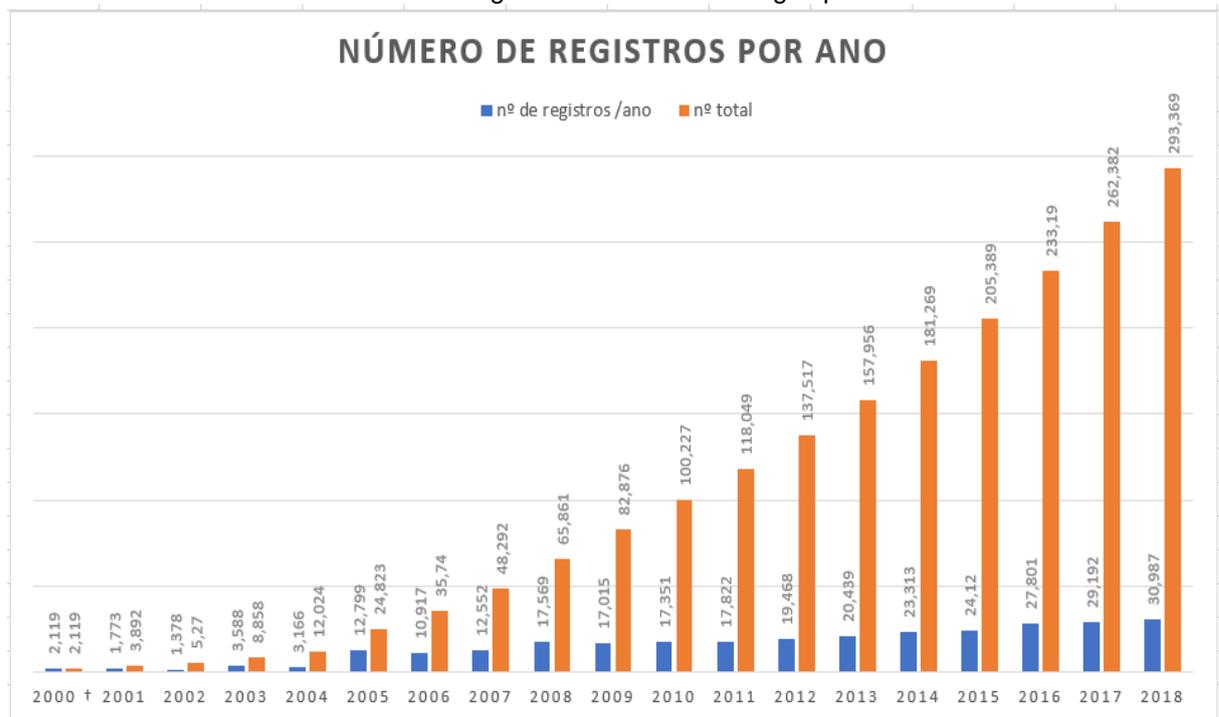


Fonte: adaptado de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2015)

De acordo com dados do site ClinicalTrials.gov (2019a), desenvolvido pelo National Institutes of Health dos Estados Unidos, e considerado a maior base mundial de dados de ensaios clínicos, os registros de pesquisas clínicas têm crescido ao longo dos anos. O Gráfico 1, a seguir, representa esse crescimento a partir do ano 2000,

quando ocorreu o primeiro registro. No gráfico é possível verificar que o aumento não ocorre somente em número total, mas também a cada ano.

Gráfico 1 – Registros no ClinicalTrials.gov por ano

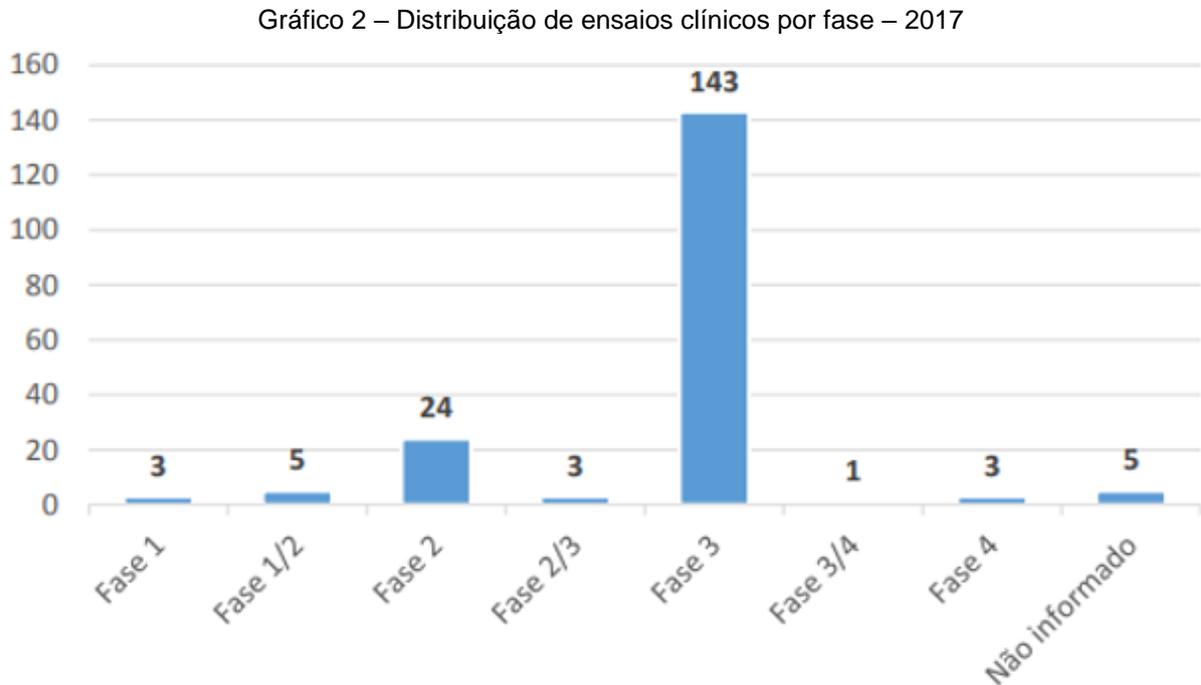


Fonte: adaptado de ClinicalTrials.gov (2019a)

Um dos fatores que pode estar influenciando esse crescimento é a expansão dos estudos multicêntricos da indústria farmacêutica, que anteriormente eram centrados nos Estados Unidos e na Europa, mas atualmente já alcançam países do leste Europeu, América Latina e Ásia. Essa expansão oferece benefícios, como oportunidade de treinamento e capacitação aos centros de pesquisa de regiões emergentes, por meio da troca de informações e desenvolvimento dos métodos de ensino e pesquisa. É importante destacar que as pesquisas também oportunizam aos pacientes, muitas vezes sem opção de tratamento, novas opções terapêuticas. A participação do Brasil no cenário internacional também é crescente, trazendo profissionalização na área de pesquisa clínica e reconhecimento do país como parceiro em pesquisas multicêntricas internacionais (DAINESI; GOLDBAUM, 2012).

Desse modo, os centros de pesquisa situados no Brasil estão mais experientes para atender aos ensaios clínicos multicêntricos internacionais, principalmente os de fase III, na qual o país é mais incluído (QUENTAL; SALLES FILHO, 2006). No mesmo sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (2018) relata que os

ensaios clínicos de fase III são preponderantes e que, dos ensaios clínicos autorizados em 2017, 76% (143) são exclusivamente de fase III. conforme ilustra o Gráfico 2, a seguir.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2018)

No que concerne às fontes de recursos para a realização das pesquisas clínicas, as quatro mais frequentes são: as fontes governamentais; as fundações e sociedades de especialistas; os fabricantes de medicamentos e equipamentos; e os fundos institucionais próprios das instituições de pesquisa, que podem ser públicos ou privados, dependendo de sua natureza. No entanto, estudos com novos medicamentos, dispositivos e testes são normalmente financiados pela indústria farmacêutica (HULLEY et al., 2015).

O crescimento do investimento das indústrias farmacêuticas em pesquisa clínica, além de estimular o desenvolvimento de centros de pesquisa, também contribui para a expansão de organizações de gerenciamento de pesquisa clínica terceirizada (LOUSANA; ACCETTURI, 2002). Muitas das pesquisas clínicas realizadas no mundo estão sendo gerenciadas por organizações representativas de pesquisa clínica – ORPC, ou *contract research organizations* – CRO, empresas estas que realizam o gerenciamento de ensaios clínicos para indústrias do ramo farmacêutico e de biotecnologia. Dentre esses serviços, relacionados tanto à pesquisa

pré-clínica como à pesquisa clínica, estão incluídos o gerenciamento e monitoramento de ensaios clínicos, o gerenciamento de dados e a redação médica (LOPES; HARRINGTON, 2015). Sendo assim, os ensaios clínicos geralmente são financiados pela indústria farmacêutica, muitas vezes por meio de uma CRO, conduzidos por um investigador principal, que possui sua equipe de pesquisa, e são realizados em locais como hospitais, universidades e clínicas médicas (CLINICALTRIALSGOV, 2019b).

2.2 NOÇÕES JURÍDICAS DE CONTRATO NO DIREITO BRASILEIRO E A PESQUISA CLÍNICA

Gomes (2008, p. 4) afirma que “o contrato é uma espécie de negócio jurídico que se distingue, na formação, por exigir a presença pelo menos de duas partes. Contrato é, portanto, negócio jurídico bilateral, ou plurilateral”. Gomes (2008) ainda complementa dizendo que a criação do contrato, também definido como um negócio jurídico gerador de obrigações, é feita pelo encontro de declarações de vontades, não necessariamente de forma escrita, com o propósito de constituir, regular ou extinguir uma relação jurídica de conveniência mútua, submetendo as partes envolvidas a uma conduta íntegra à satisfação dos interesses acordados. Portanto, não é a forma escrita que o cria, e sim a união de compromissos convergentes de vontades.

O direito dos contratos possui quatro princípios, sendo três mais tradicionais: 1) o princípio da autonomia da vontade; 2) o princípio do consensualismo; e 3) o princípio da força obrigatória. O quarto princípio, o da boa-fé, mesmo já sendo presente desde 1850, assumiu um papel de destaque no Código Civil de 2002, que regula uma grande diversidade de tipos de contratos (GOMES, 2008).

De acordo com Dainesi e Goldbaum (2012), alguns autores entendem que a maioria dos estudos clínicos patrocinados por indústrias limita a possibilidade de os pesquisadores fazerem alterações significativas no projeto, em especial nos países em desenvolvimento, sugerindo que esses apenas aplicam o protocolo. Dessa forma, o pesquisador seria designado apenas como executor da pesquisa ou um prestador de serviços, o que sugere que a relação contratual deva ocorrer, através de um contrato de prestação de serviços. No entanto, essa percepção vem mudando ao longo dos anos, com uma participação mais ativa dos pesquisadores nas contribuições aos projetos.

Por outro lado, na visão de Paz-Ares e Galobart (2006), do ponto de vista jurídico, os contratos relacionados aos ensaios clínicos são atípicos, já que o instrumento não se encaixa em nenhuma categoria estabelecida na legislação pertinente.

Um contrato pode ser classificado como típico, atípico, atípico puro ou atípico misto. O contrato que se enquadra perfeitamente na descrição legal ou social, sem que haja algum desvio de suas finalidades econômico-sociais, é qualificado como típico. Por outro lado, quando o negócio jurídico é atípico, este não corresponde aos tipos definidos, qualificados e regulados expressamente pela legislação. Já um contrato atípico puro é estabelecido quando há absoluta originalidade e novidade na vontade das partes, mas sem referência a nenhuma previsão típica. No caso dos atípicos mistos, é possível identificar características de algum tipo contratual ou social (ROPPO, 2009).

Os contratos que envolvem pesquisa clínica apresentam algumas complexidades, pois não há uma lei que disponha sobre princípios, diretrizes e regras para a condução dessa atividade no Brasil. Nesse contexto, no entanto, é importante ressaltar que existem regulamentações éticas e sanitárias, como as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), as diretrizes para as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as orientações da Anvisa (BOLIVAR, 2014). Na maioria dos países, a pesquisa clínica é regulada por uma composição de leis e regras, fundamentadas em princípios éticos, formando, assim, requisitos mínimos de ética em pesquisa clínica (LOPES; HARRINGTON, 2015).

No Brasil, a primeira medida do CNS, considerada o início de regramento nessa área, foi a Resolução nº 1/1988, que estabeleceu as normas de pesquisa em saúde no país, cuja eficácia foi muito reduzida (GOLDIM, 2006). Somente a partir de 1996, constata-se um início de consolidação de uma regulação brasileira no que diz respeito à pesquisa clínica, com a publicação da Resolução nº 196/1996 e das demais resoluções que a complementaram, tal como a Resolução nº 251/1997 (LOUSANA; ACCETTURI, 2002).

A Resolução nº 196/1996 visou assegurar direitos e deveres relacionados à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Para tanto, foi fundamentada nos principais documentos internacionais e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos, tais como o Código de Nuremberg (1947), a Declaração de Helsinque (1964 e versões posteriores) e as Propostas de Diretrizes

Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1983) (BRASIL, 1996).

Posteriormente, em 2012, foi editada a Resolução nº 466/2012, também pelo Conselho Nacional de Saúde, revogando a Resolução nº 196/1996 e, do mesmo modo, contendo disposições de natureza predominantemente ética. No entanto, assim como as outras resoluções, não apresentou força de lei (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016).

O contrato é definido pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (1996) como um acordo escrito, datado e assinado entre duas ou mais partes envolvidas que estabelece todas e quaisquer determinações de delegação e distribuição de tarefas e obrigações. Se apropriado, também pode abranger assuntos financeiros. Além disso, o protocolo pode servir de base para o contrato.

O contrato é um documento essencial para que os ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica se iniciem em um centro de pesquisa (CARRILLO, 2013). Segundo Hulley *et al.* (2015), os contratos, quando financiados pela indústria farmacêutica, incluem o orçamento e o protocolo da pesquisa, além de apresentarem definições claras das tarefas a serem executadas pelo investigador e pela própria indústria. Acrescente-se que os contratos também obrigam os investigadores a realizarem determinadas atividades, descritas nas metas postas no cronograma e previstas no orçamento, com o devido detalhamento dos valores que serão pagos pelo atingimento das metas estabelecidas, como, por exemplo, o alcance de um determinado número de participantes recrutados.

2.3 CONTRATOS ENVOLVENDO PESQUISA CLÍNICA E INSTITUIÇÕES DE PESQUISA

Na área da pesquisa clínica, a instituição que alberga a pesquisa deve contar com o conhecimento jurídico específico para estabelecer um acordo que garanta os direitos e os interesses institucionais assim como mantenha o equilíbrio obrigacional. Em razão da especificidade da área, cabe ressaltar que a área jurídica deve trabalhar, conjuntamente, para a elaboração de contratos com os pesquisadores responsáveis pela realização das pesquisas clínicas (HULLEY *et al.*, 2015).

Hulley *et al.* (2015) acrescentam que os contratos envolvendo ensaios clínicos determinam o pagamento aos investigadores de valor fixo por participante recrutado e que, nos casos de estudos multicêntricos, o recrutamento se encerra quando a meta global de recrutamento é alcançada. Portanto, antes de participarem de ensaios clínicos multicêntricos, é importante que os investigadores tenham certeza de que o contrato será aprovado pelas instâncias administrativas da instituição de pesquisa a tempo de poderem incluir um número suficiente de participantes antes do encerramento do recrutamento. Nessa mesma linha, Bolívar (2014) complementa que os participantes da pesquisa devem ser voluntários, ter sua identidade preservada e não receber qualquer remuneração por participar da pesquisa.

No contexto de um hospital público, o contrato de ensaio clínico patrocinado pela indústria, normalmente, envolve as seguintes partes em sua celebração: o patrocinador, que pode atuar em nome próprio ou estar representado por uma organização representativa de pesquisa clínica (ORPC); o centro de pesquisa ou hospital em que será realizada a pesquisa; o investigador principal, responsável por conduzir o estudo; e uma fundação, responsável pela gestão financeira dos projetos de pesquisa (GALLEGO-BORGHINI, 2012). Ainda em relação às partes dos contratos para a realização de ensaios clínicos, Paz-Ares e Galobart (2006) destacam que essas fundações geralmente assumem os seguintes papéis: a) de instituição de pesquisa, quando são titulares do centro que conduz o ensaio clínico; b) de substituto da instituição de pesquisa, devido à complexidade que a prática envolve; c) de parceiro da instituição de pesquisa para receber os pagamentos pela gestão dos ensaios clínicos, agindo como uma “entidade gestora”, e realizar as cobranças financeiras necessárias.

Em particular, quando a negociação do contrato envolve um hospital que faz parte da administração pública, especialmente quando o contrato está baseado em direito estrangeiro e a sua tradução foi feita de forma literal, o tempo estimado entre o início da negociação e a assinatura do documento pode ser superior a um ano. Um dos fatores de discussão, objeto de reclamações, é a falta de homogeneidade em relação ao conteúdo contratual, objeto de reclamações, principalmente por parte da indústria farmacêutica, que reivindica um modelo padrão de contrato. Os motivos para a exigência de padronização dos contratos visam, principalmente, incluir conteúdos mínimos, garantindo, assim, maior segurança jurídica aos envolvidos na negociação

e redução dos prazos de tramitação, com vistas, naturalmente, a alcançar um inegável reflexo financeiro (PAZ-ARES; GALOBART, 2006).

O processo de tramitação do contrato entre o patrocinador e a instituição é a principal causa de atraso na ativação dos ensaios clínicos com medicamentos para uso humano na maioria dos países, enquanto a redução do prazo de ativação dos ensaios clínicos é determinante na seleção dos países e centros de pesquisa que participarão dos projetos internacionais dos patrocinadores. Por outro lado, o tempo de ativação do centro de pesquisa também afeta o acesso dos participantes aos tratamentos que serão estudados (CARRILLO, 2013). Dentro desse contexto, o cenário de crescente competitividade das organizações exige mais agilidade e flexibilidade nas operações. Da mesma forma, na administração pública, os processos e recursos devem ser aprimorados de modo contínuo, buscando atender às demandas de serviços com qualidade (CATELLI; SANTOS, 2004).

O problema abordado no presente estudo refere-se ao tempo de negociação dos contratos que envolvem ensaios clínicos conduzidos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

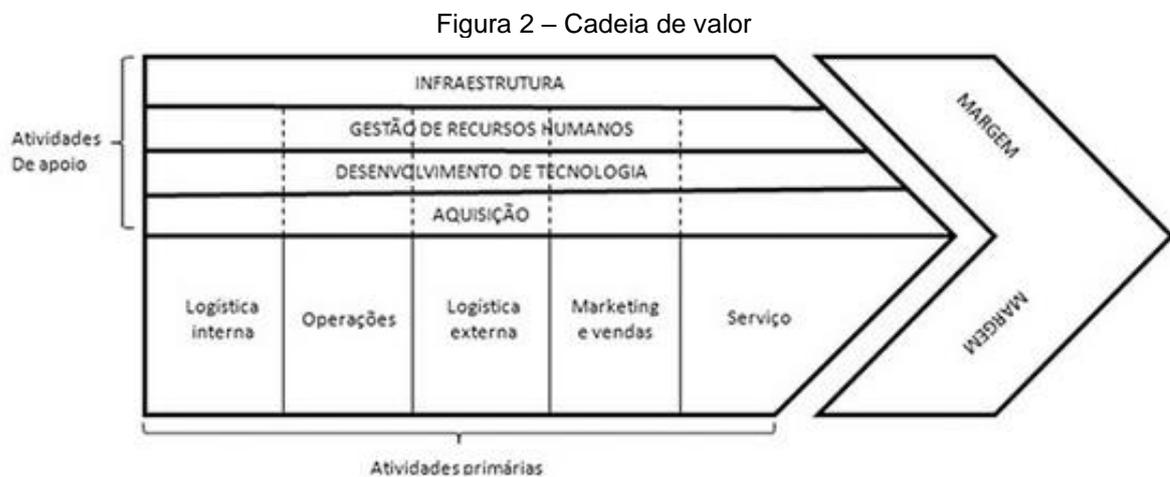
2.4 GERENCIAMENTO DE PROCESSOS

Nesta subseção, para melhor entendimento do tema, são exploradas as definições e as características de elementos-chave do gerenciamento de processos de negócio. Os elementos abordados são cadeia de valor, processos e modelagem de processos. Posteriormente, traz-se o histórico do gerenciamento de processos, visando esclarecer a sua trajetória e como chegamos aos modelos atuais. A partir disso, foi possível abordar o gerenciamento de processos de negócios (*Business Process Management* – BPM), tema central desta subseção.

2.4.1 Cadeia de valor e processos

A cadeia de valor (*value chain*) é a representação do conjunto de atividades realizadas por uma organização desde as relações com os fornecedores, etapas de produção e vendas, até a fase de distribuição. Trata-se de uma ferramenta básica para o diagnóstico da vantagem competitiva e para a busca de meios para aumentá-la (PORTER, 1986).

No mesmo sentido, podemos destacar que a cadeia de valor é a compreensão da organização em grandes processos de trabalho visando alcançar a missão institucional, formada pelo conjunto de atividades primárias (atividades-fim), relacionadas com a criação ou com a transformação dos produtos e serviços pelas atividades de apoio (atividades-meio), que auxiliam na execução das atividades primárias, e pela margem, que consiste no valor que os clientes estão dispostos a pagar pelo produto ou serviço. A organização se torna rentável, quando o valor que o cliente está disposto a pagar é superior ao valor envolvido na criação do produto ou serviço (CAVALCANTI, 2017). A Figura 2, a seguir, ilustra a cadeia de valor proposta por Porter (1986) e adaptada por Usirone (2015).

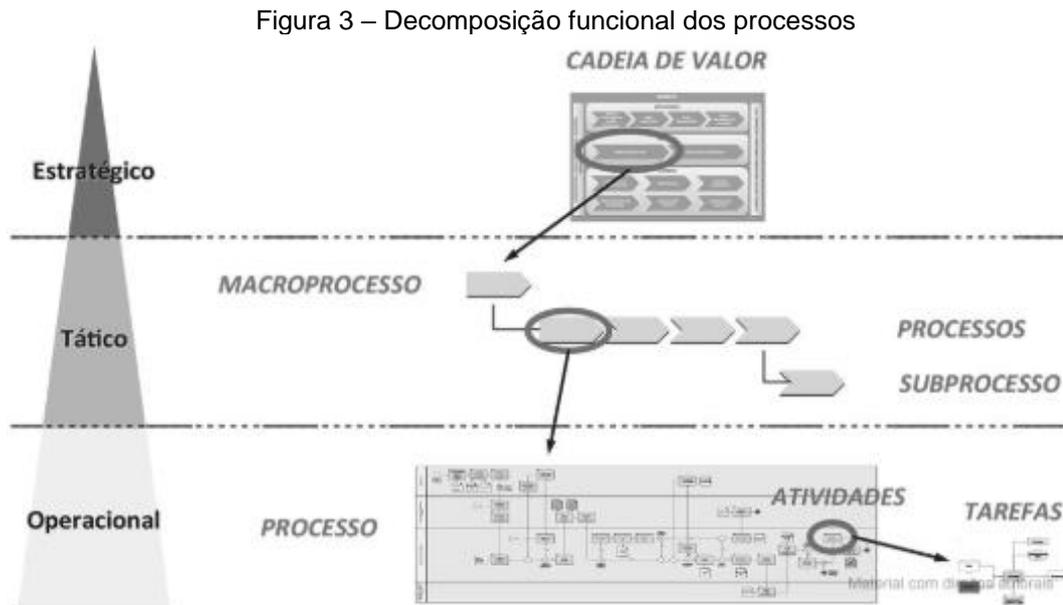


Fonte: Usirone (2015, p. 44)

A cadeia de valor apresenta uma visão sistêmica dos processos da empresa e é uma ferramenta inicial para o gerenciamento de processos das organizações (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014). De acordo com Cavalcanti (2017, p. 19), processos são “sequências de atividades que transformam insumos em produtos, sejam estes bens ou serviços”, e processos de negócio são “atividades previamente estabelecidas cujo objetivo é determinar como o trabalho será realizado em uma organização”. No mesmo sentido, a Association of Business Process Management Professionals (ABPMP) (2013, p. 35) define processos como “uma agregação de atividades e comportamentos executados por humanos ou máquinas para alcançar um ou mais resultados”.

A decomposição de processos por nível funcional da organização possui uma estrutura de três níveis. O primeiro, que é o nível estratégico, é representado pela

cadeia de valor da organização, ou seja, apresenta o funcionamento geral do negócio, expondo as grandes operações realizadas pela organização. No segundo, o nível tático, estão os macroprocessos, que ainda podem ser decompostos em mais dois níveis: processos e subprocessos. Já no terceiro nível, que é o operacional, os processos são decompostos em atividades e tarefas (CAVALCANTI, 2017). A decomposição funcional dos processos é representada pela Figura 3, a seguir.



Fonte: Cavalcanti (2017, p. 24)

Ao analisar a Figura 3, percebe-se que o nível de detalhe vai aumentando à medida que se desce hierarquicamente na estrutura da organização e que a decomposição dos processos é originada pelas atividades-chave da organização. Com o passar dos anos, desde Taylor e Ford, ainda na virada no século XIX para o XX, a racionalização dos processos passou a ser estudada por diversos autores, desde as linhas de montagem até alcançar as atividades gerenciais, seguindo uma constante evolução que chega aos dias atuais (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014).

2.4.2 Evolução do gerenciamento de processos

Na opinião de Smith e Fingar (2007), a evolução do gerenciamento de processos acontece em três ondas. A primeira onda de gestão de processos de negócio, delineada na teoria da gestão de Frederick Taylor na década de 1920,

sugeriu que o processo estava implícito nas práticas de trabalho, escondido em manuais de políticas. Nessa época, o gerenciamento foi denominado “métodos e análise de procedimentos”. A segunda onda iniciou na década de 1990 e sugeriu, essencialmente, que o processo poderia ser feito em uma única etapa por meio de uma reestruturação. Já a terceira onda de gerenciamento de processos possibilitou que as organizações e os trabalhadores criassem e otimizassem os novos processos em tempo real. Com um processo empresarial ágil, as cadeias de valores podem ser monitoradas e aprimoradas continuamente (SMITH; FINGAR, 2007).

2.4.2.1 A primeira onda

De acordo com Capote (2012), duas abordagens sobre gerenciamento de processos fizeram parte da primeira onda: a gestão da qualidade total (*total quality management* – TQM) e a melhoria de processos de negócio (*business process improvement* – BPI).

Originariamente da década de 1950, mas ganhando força apenas na década de 1970, a gestão da qualidade total (TQM) visava à criação de consciência organizacional para a importância da qualidade dos processos produtivos e gerenciais, que são aprimorados com a redução da variabilidade dos processos. Na época, tratava-se essa abordagem como a mais significativa das novas ideias no cenário da administração da produção, melhorando a competitividade das empresas por meio da alta qualidade de bens e serviços (SLACK; JOHNSTON; CHAMBERS, 2009).

Segundo Slack, Johnston e Chambers (2009), serviços de boa qualidade reduzem custos de retrabalho, desperdícios e devoluções, além do mais importante: geram consumidores satisfeitos. A TQM requeria, para tanto, quatro elementos: quantificação dos custos da qualidade, controle total da qualidade, engenharia da confiabilidade e zero defeito (GARVIN, 2002).

As empresas procuravam padronizar e analisar detalhadamente os processos de trabalho, a fim de implementar a melhoria contínua das atividades com o uso da TQM. Para atingir o resultado esperado, faz-se importante a participação de todos os colaboradores da organização, conforme suas atribuições em cada nível hierárquico da empresa. A comunicação constante e apurada em todos os níveis da hierarquia é o principal elemento da readequada dinâmica da organização.

Na década de 1990, uma nova abordagem, chamada melhoria de processos de negócio (BPI), foi mais notadamente implementada. A disciplina visava estruturar, conduzir e medir as organizações com base em seus processos. Essa nova abordagem considerava imprescindíveis o constante realinhamento dos processos com os objetivos do negócio, o foco no cliente como uma necessidade, a mensuração de resultados com a posterior comparação com o mercado e, por último, a definição de “donos” dos processos, pois, sem isso, não haveria controle sobre o atingimento de objetivos e metas. Para tanto, era necessário realizar a análise da situação atual de cada processo da organização, etapa chamada de processo *as-is*. Isso porque entender os processos atuais é essencial para a proposição de melhorias e de uma nova realidade de processos, denominada *to-be* (CAPOTE, 2012).

2.4.2.2 A segunda onda

De acordo com Capote (2012), três abordagens sobre gerenciamento de processos fizeram parte da segunda onda: reengenharia de processos de negócio (*business process reengineering* – BPR), *Lean* e Seis Sigma.

A reengenharia de processos de negócio (BPR) foi um dos expoentes da década de 1990, tendo como princípio o realinhamento integrado de todos os processos importantes para a organização, dando importância à eliminação de atividades que não agregam valor notório à organização. Ao contrário do que a abordagem BPI defendia, para definir como seria a construção, a BPR examinava os processos da organização a partir do zero, ignorando o seu estado atual e o aprendizado adquirido com ele. Essa abordagem não foi muito bem aplicada nas organizações, o que gerou muitas demissões e levou a BPR ao desuso.

De acordo com Capote (2012), a abordagem *Lean*, que significa “enxuto” em português, tem como característica usar menos de tudo e ainda assim fazer mais. Além disso, *Lean* é uma estratégia de negócio que se baseia na satisfação do cliente, entregando produtos e/ou serviços de acordo com a necessidade mensurada. Essa abordagem está atenta à quantidade requerida, ao preço justo e ao momento da necessidade do cliente, sempre utilizando o mínimo de materiais, equipamentos, espaço, trabalho e tempo. Sob essa visão, se não foi utilizado o mínimo absoluto para entregar algum resultado, houve desperdício.

As principais premissas da filosofia *Lean*, segundo Capote (2012), são:

- a) o cliente tem a necessidade e define o propósito;
- b) tudo se inicia e termina com a necessidade do cliente;
- c) o cliente é o verdadeiro árbitro de valor;
- d) a criação de valor é um processo;
- e) o desperdício deturpa o processo de criação de valor;
- f) um processo perfeito não tem desperdício;
- g) os processos perfeitos maximizam o valor para o cliente.

Capote (2012) ainda destaca que a filosofia *Lean* apresenta cinco princípios fundamentais:

- a) especificar claramente o valor;
- b) identificar o fluxo de valor dos produtos e serviços;
- c) promover fluidez do fluxo de valor;
- d) fazer com que a produção seja motivada pela demanda;
- e) promover a melhoria contínua em busca da perfeição.

Além desses cinco princípios, para colocar em prática a abordagem *Lean* é necessário focar na redução dos sete desperdícios: superprodução, tempo de espera, transporte, excesso de processamento, inventário, movimento e defeitos (CAPOTE, 2012).

A terceira abordagem da segunda onda é a Seis Sigma (*Six Sigma*), que busca a redução dos erros e a melhoria de produtos e serviços. Trata-se de um conjunto de práticas para o aprimoramento contínuo de processos, produtos e serviços com foco no resultado para o cliente, cuja intenção é reduzir a variação e os defeitos nos processos. Para tanto, tem como meta não ultrapassar três ou quatro defeitos para cada um milhão de oportunidades de defeito. Os princípios fundamentais da ferramenta são a redução contínua da variação de processos e a eliminação de defeitos em produtos e serviços (CAPOTE, 2012).

De acordo com Capote (2012), o *Six Sigma* utiliza duas metodologias de projetos específicos para etapas diferentes dos produtos e processos da organização. Essas etapas são denominadas momento de criação e momento de melhoria. O momento de criação utiliza o método DMADV, acrônimo formado pelas iniciais das palavras definir, medir, analisar, desenhar e verificar. Cada uma dessas etapas trata, respectivamente, de objetivos, características de qualidade, capacidade do produto ou serviço, definição dos detalhes do projeto e averiguação do resultado de projeto-piloto. Já o momento de melhoria estabelece etapas para o aprimoramento contínuo

dos processos existentes, utiliza o método DMAIC, acrônimo composto pelas iniciais das palavras definir, medir, analisar, melhorar e controlar. Cada uma das etapas trata, respectivamente, de definir o problema, medir os aspectos atuais, analisar os dados para a busca de causa e efeito, melhorar e realizar projetos-piloto e controlar desvio estatísticos (CAPOTE, 2012).

Capote (2012) ainda menciona a abordagem *Lean-SixSigma*, que se refere à união das duas abordagens citadas anteriormente, integrando os pontos fortes de cada uma e destacando as suas principais características, quais sejam:

- a) enfoque nos objetivos estratégicos da organização e nas metas de melhoria, baseadas em métricas quantificáveis e na execução de projetos;
- b) projetos conduzidos por equipes lideradas por especialistas em *Six Sigma*;
- c) comprometimento da alta administração da organização com a orientação *top-down* (de cima para baixo);
- d) aumento da lucratividade da empresa com o trabalho de mensuração dos benefícios do programa realizado (*bottom-line results*);
- e) foco na satisfação do cliente, utilizando as etapas previstas para a aplicação do DMAIC.

2.4.2.3 A terceira onda

De acordo com Smith e Fingar (2003), em 1999, desenvolvedores de sistemas planejaram e criaram uma nova categoria de software corporativo: o sistema de gestão de processos de negócio (*business process management system – BPMS*), o que originou a terceira onda do gerenciamento de processos de negócio. Assim, surgiu um novo conceito para a gestão organizacional: o gerenciamento de processos de negócios (*business process management – BPM*). O slogan da abordagem, na época de lançamento, era “*Don’t bridge the business-IT divide – Obliterate it!*”, que pode ser traduzido como: “Não diminua o fosso entre o negócio e a tecnologia – Elimine-o!”. A introdução desse novo pensamento alavancou a compra de sistemas de automação de processos e atividades pelas organizações (SMITH; FINGAR, 2007).

Um fator relevante para o início da terceira onda foi a ciência da computação de cálculo de processos, de Robin Milner, que passou a utilizar a linguagem de modelagem de processos de negócio (*business process modeling language – BPML*).

O BPM permite que as empresas entrem em uma nova etapa de aprimoramento do gerenciamento da organização, por meio da automação dos processos de negócio, focada na sequência de atividades (SMITH; FINGAR, 2003).

De acordo com Smith e Fingar (2003), cada nova abordagem dificilmente é uma ideia nova. De fato, conforme apresentado anteriormente, pode-se rastrear os conceitos de processos de negócio bem como o gerenciamento de processos de negócio desde o início de 1920. Todas as abordagens anteriores já explicitaram o significado do processo de negócio para a gestão de organizações e, tendo em vista toda a evolução apresentada, é surpreendente que a indústria da tecnologia da informação não tenha entregado algo melhor até então.

O BPM surgiu para suprir as deficiências dos modelos anteriores, unificando e sintetizando todas as tecnologias. Trata-se de uma criação embasada naquilo em que uma organização é fundamentada (missão, visão e valores), em sintonia com a verdadeira natureza do gerenciamento de processos. O BPM, como outros avanços reais, é baseado na matemática, o método formal de computação que sustenta processos dinâmicos móveis, ao contrário de dados relacionais estáticos (SMITH; FINGAR, 2003).

Essa abordagem é uma grande mudança de mentalidade que deve ser desenvolvida e inserida no cotidiano em forma de ações responsáveis em sua totalidade. Essa mudança de mentalidade se inicia com os profissionais, permeia as organizações e propaga seus resultados por toda a sociedade. Ao se aplicar a disciplina de gerenciamento de processos de negócio, as principais particularidades são as permanentes e persistentes buscas de melhorias, eliminação de desperdícios, compromisso em entregar para o cliente somente o melhor, da melhor forma e com os melhores meios, custos e impactos sociais (CAPOTE, 2012).

Portanto, neste estudo, a BPM foi escolhida para ser aplicada no mapeamento dos processos de tramitação contratual, tendo em vista que, conforme explicado com o relato da evolução do gerenciamento de processos, se apresentou como a ferramenta mais adequada para a elaboração do produto.

2.4.3 Business Process Management

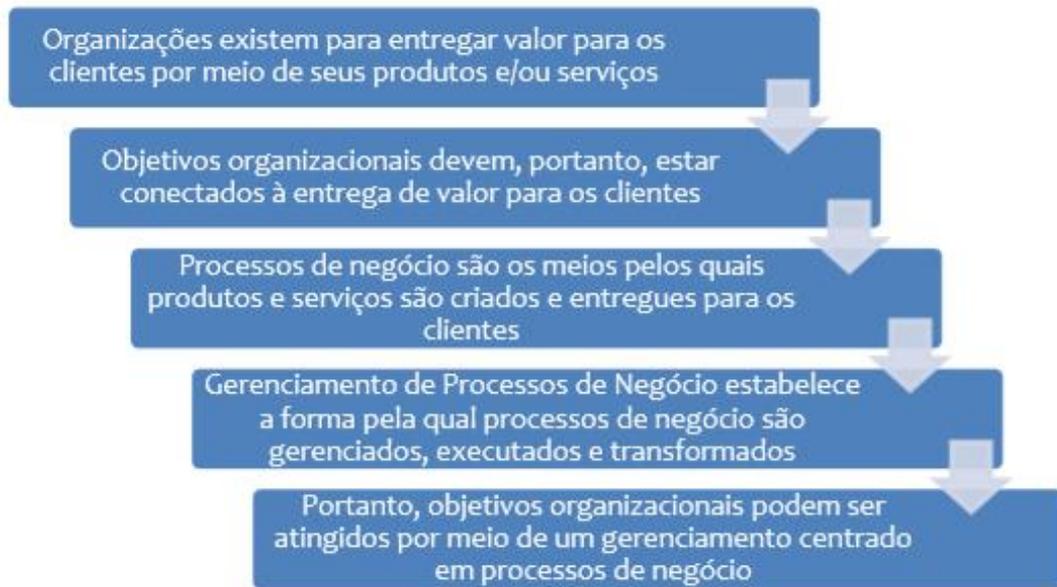
De acordo com a Association of Business Process Management Professionals (ABPMP) (2013, p. 40), o gerenciamento de processos de negócio (*business process*

management – BPM) “é uma disciplina gerencial que integra estratégias e objetivos de uma organização com expectativas e necessidades de clientes, por meio do foco em processos ponta a ponta”. O BPM visa disciplinar para identificar, desenhar, executar, documentar, medir, monitorar, controlar e melhorar os processos de negócio, podendo ser automatizado, em busca de atingir soluções consolidadas e engajadas com os objetivos estratégicos da organização (ABPMP, 2013).

Ainda segundo a ABPMP (2013, p. 33), o BPM “representa uma nova forma de visualizar as operações de negócio que vai além das estruturas funcionais tradicionais”. Essa disciplina pretende obter melhor controle da empresa com base na visão, análise e melhoria contínua dos seus processos, agregando métodos, técnicas e ferramentas (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014).

O BPM compreende desde a criação de um plano de negócio até o controle gerencial de uma organização, com base em técnicas que agregam a gestão de negócios e a tecnologia da informação, com foco na otimização dos resultados, melhorando e integrando os processos. Além da descoberta dos processos existentes na organização, seu desenho e implantação, o BPM permite realizar o controle executivo, administrativo e de supervisão dos processos, mantendo a sua conformidade com os objetivos estratégicos da empresa e assegurando a satisfação dos clientes (SMITH; FINGAR, 2007). A Figura 4, a seguir, ilustra a conexão entre os objetivos estratégicos de organizações com o BPM.

Figura 4 – BPM e a conexão com objetivos estratégicos



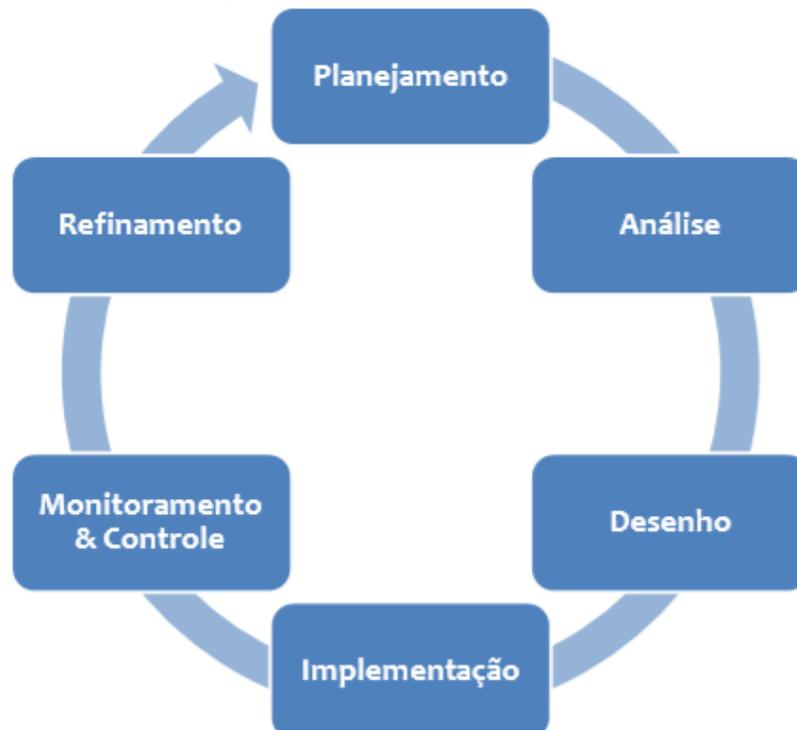
Fonte: ABPMP (2013, p. 46)

2.4.3.1 Implementação do gerenciamento de processos de negócio

Para iniciar a implementação do BPM, é necessária uma estrutura básica de atividades de trabalho, apoiada em um ciclo de gerenciamento, que fornece informações aos tomadores de decisão para saber por onde começar e como conduzir os trabalhos contínuos utilizando a disciplina. Essa estrutura é a base de referência para determinar o plano de ação do trabalho de gerenciamento de processos, possibilitando a adaptação dos processos existentes para uso nos processos em planejamento ou futuros (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014).

Os processos de negócios precisam ser gerenciados em um ciclo contínuo para preservar a sua integridade e possibilitar a transformação. Nesse sentido, o BPM requer o comprometimento permanente e contínuo da organização para o gerenciamento dos seus processos, o que inclui atividades como modelagem, análise, desenho, medição de desempenho e transformação dos processos (ABPMP, 2013). A Figura 5, a seguir, ilustra o ciclo de vida BPM típico para processos com comportamento previsível (pré-modelados).

Figura 5 – Ciclo de vida BPM típico



Fonte: ABPMP (2013, p. 52)

De acordo com a ABPMP (2013), o intuito do planejamento é garantir o ajuste correto dos processos de negócio e do desenho dos processos com os objetivos estratégicos da empresa. Essa etapa tem o propósito de assegurar o entendimento do escopo do processo considerando informações como:

- a) o cliente do processo;
- b) a saída do processo e o entendimento do motivo de ela ser considerada valiosa para o cliente;
- c) o modo como o processo e o resultado se alinham com a missão organizacional e oferecem apoio aos objetivos estratégicos;
- d) o modo como o processo se encaixa na estrutura de processos da organização;
- e) a existência de controles (regulamentações externas, políticas internas) que restringem o desenho e a execução do processo;
- f) as referências para o desempenho-alvo do processo.

Após as definições dessas informações, a estrutura dos processos de negócio pode ser representada. Assim, é possível definir os resultados que são produzidos, o trabalho que é realizado, quando, onde, por quem e sob quais restrições. A boa

execução da fase de planejamento apresenta o claro entendimento de como o processo de negócio dá suporte à missão organizacional e valida que a saída do processo contribui, direta ou indiretamente, para a proposição de valor para o cliente.

Após o desenho do mapa atual do processo, esse pode ser avaliado, possibilitando algumas análises que incluem, mas não se limitam a:

- a) criar ou modificar papéis e responsabilidades;
- b) desenvolver ou reestruturar áreas funcionais;
- c) construir ou alterar sistemas de informações, podendo automatizar o fluxo de trabalho;
- d) desenvolver e implementar materiais de suporte operacional, como procedimentos operacionais padrão (POPs), instruções de auxílio de tarefas, *checklists* e guias de utilização de sistema;
- e) introduzir novos canais e pontos de contatos para os clientes;
- f) criar e implantar mecanismos de monitoramento.

O desempenho do processo deve ser avaliado tanto pelo conjunto de atividades (aspecto interno) quanto pelo valor para o cliente (aspecto externo). Um ponto importante é que a mensuração de desempenho dos processos pode ser abrangente, envolvendo a coleta de diversos dados de variadas fontes que retroalimentam decisões e ações.

Após a avaliação do desempenho, a fim de manter a integridade do processo e garantir a possibilidade de este ser continuamente melhorado para atender a novas metas de desempenho, pode-se realizar o planejamento de mudança para os processos. Nesse sentido, a próxima etapa deve considerar:

- a) coletar e agregar os dados e considerações das fases anteriores;
- b) analisar os dados e a lista de considerações;
- c) desenvolver recomendações para o tratamento de cada item da lista de considerações (requisito de desenho do processo *to-be*);
- d) classificar e priorizar os requisitos de modelo *to-be* para tratamento.

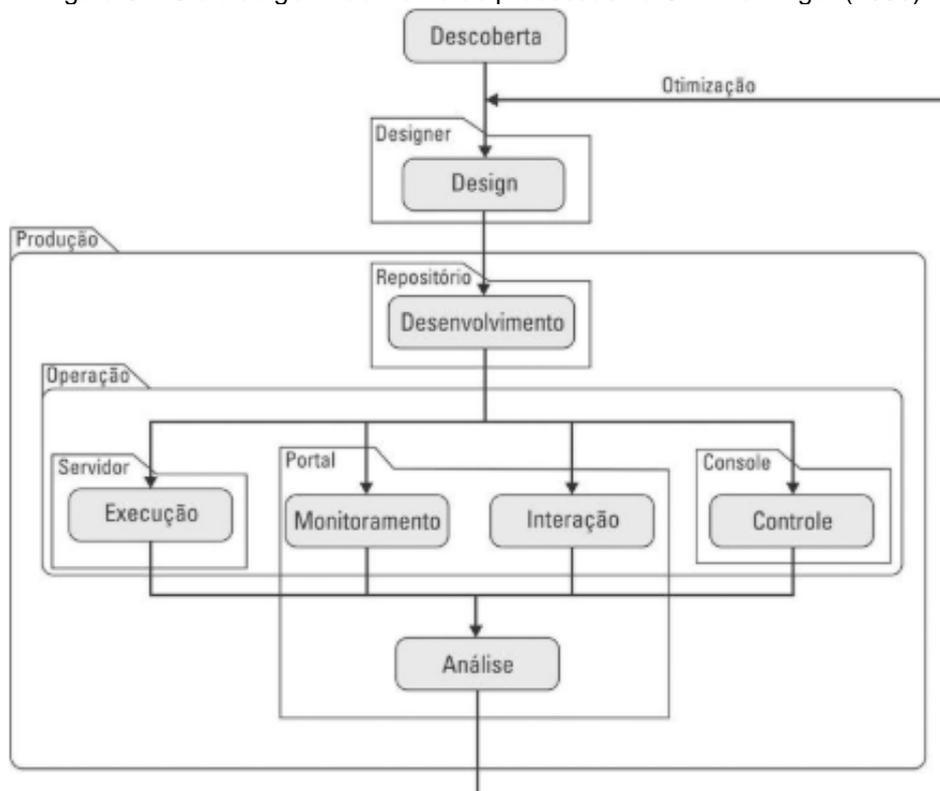
Desse modo, as informações e os dados de desempenho coletados possibilitam a definição de ações e recomendações desenvolvidas, tratadas e implementadas no processo *to-be*.

Existem diversos modelos de ciclos de gerenciamento de processos na literatura que podem ser aplicados nas organizações. No entanto, todos os modelos partem da ideia de que a organização possui uma estrutura, formal ou não, preparada

para fazer o gerenciamento de processos (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014). Além disso, a literatura sobre BPM também está carregada de ciclos de vida de gerenciamento de processos de negócio que retratam a abordagem de gerenciamento em um ciclo contínuo (ABPMP, 2013). Para a ABPMP (2013, p. 52), “a premissa do BPM CBOOK é não ser prescritivo e, portanto, a prescrição de um ciclo de vida de processos está fora de seu propósito”.

Entre outros modelos que podem ser referenciados está o proposto pelos autores Smith e Fingar (2003), principalmente devido ao grande renome dos autores, que são intensamente citados. O livro *Business Process Management: the third wave* é considerado uma referência do gerenciamento de processos de negócios como disciplina gerencial (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014). A proposição de ciclo de gerenciamento de processos dos referidos autores está representada na Figura 6, a seguir.

Figura 6 – Ciclo de gerenciamento de processos de Smith e Fingar (2003)



Fonte: Smith e Fingar (2003 apud BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014)

De acordo com Baldam, Valle e Rozenfeld (2014), as etapas do ciclo possuem as seguintes aplicações:

- a) **Descoberta:** consiste em explicitar a forma como as atividades são feitas atualmente. Essa etapa envolve a descrição das atividades, permitindo desenvolver uma visão clara de como os processos atuam interna e externamente.
- b) **Design:** implica tornar explícito o processo por meio de modelagem, manipulação e redesenho. Nessa etapa indicam-se as atividades, regras, participantes, interações e relações, incluindo metas de métricas para os processos de negócios. Sistemas e interfaces de negócios são remodelados internamente ou com parceiros.
- c) **Desenvolvimento:** significa implantar o novo processo para todos os participantes. É possível distribuir o trabalho para execução em diferentes sistemas de gerenciamento de processos. Os recursos são destinados em conformidade com o resultado das decisões de distribuição.
- d) **Execução:** significa certificar-se de que o novo processo está sendo conduzido adequadamente por todos os participantes.
- e) **Interação:** consiste em utilizar interfaces compostas por computadores e portais que possibilitarão aos participantes interagir com os processos de negócio.
- f) **Monitoramento e controle:** implica realizar as intervenções necessárias para manter os processos sob controle, podendo ser um determinado processo em específico, uma classe de processos ou um ambiente inteiro.

Com a implementação do BPM, é possível realizar o gerenciamento das ações de modo sistêmico, e não isoladamente apenas. As mudanças não são feitas em um movimento único, mas sim quando necessárias, auxiliando as organizações a identificar a importância dos seus processos. O gerenciamento de processos ajuda as organizações a obter vantagem competitiva por meio de indicadores de avaliação dos processos, tais como o tempo de execução e melhorias de desempenho (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014).

Além disso, de acordo com Baldam, Valle e Rozenfeld (2014), há diversos benefícios oriundos da utilização do BPM, tais como: redução de tarefas manuais; eliminação das tarefas feitas em duplicidade; redução do *lead time* dos processos; redução de custos; melhorias de serviços aos clientes; gerenciamento das atividades; integração de sistemas desconectados; e direcionamento automático de problemas.

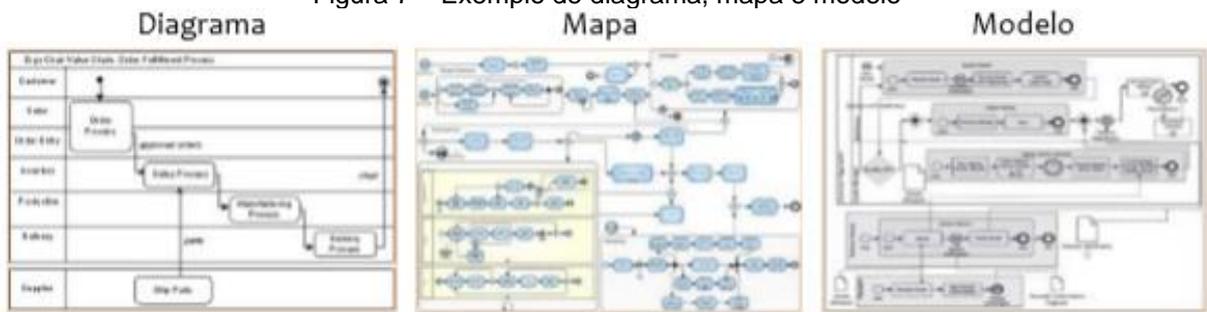
2.4.3.2 Modelagem de processos

De acordo com a ABPMP (2013, p. 72), “a modelagem de processo é o conjunto de atividades envolvidas na criação de representações de processos de negócio” que permite compreender, comunicar e gerenciar os seus componentes. A modelagem de processos é a atividade de construir modelos, ou seja, uma representação da realidade que possibilite sua verificação, análise e manipulação. Os modelos não são perfeitos, tendo em vista as múltiplas características e complexidades que o mundo real pode apresentar. Além de outras atribuições, eles são utilizados para representar os processos de negócio de uma organização (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014).

O objetivo da modelagem de processos é representar graficamente, através do mapeamento, da análise e do redesenho, a ligação das atividades que formam um processo, demonstrando as entradas e as saídas, a interação com outros processos, os executores de cada atividade e as informações necessárias ou criadas nas atividades (CAVALCANTI, 2017). Essa é a fase mais visível do *Business Process Management* e, assim como o ciclo de vida de processos, apresenta diferentes abordagens, técnicas e metodologias, dependendo do autor e da aplicação do processo. Os modelos podem possuir diversas representações: textuais, físicas, gráficas, em banco de dados, ou a junção de mais de um tipo de representação. Em processos de negócios, a representação textual, em conjunto com a representação gráfica, é comumente feita através de um diagrama (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014).

Em suma, a modelagem visa criar uma representação precisa e completa do processo (ABPMP, 2013). Sendo assim, com base no detalhamento dessa representação, deve ser escolhido o nível de representação que será utilizado, conforme exemplifica a Figura 7, a seguir.

Figura 7 – Exemplo de diagrama, mapa e modelo



Fonte: ABPMP (2013, p. 73)

O diagrama, o mapa e o modelo são diferentes estágios de desenvolvimento de modelagem, cada qual agregando mais informação para análise e desenho de processo. O diagrama explicita os principais elementos de um fluxo de processos, ajudando rapidamente a identificar e entender as principais atividades do processo. Já o mapa oferece maior precisão que o diagrama, inserindo maiores detalhes sobre o processo, como atores, eventos e resultados. Por fim, o modelo é mais detalhado que os níveis anteriormente citados e pode ser tão preciso quanto necessário, incluindo informações sobre os recursos envolvidos, como é o caso de pessoas, instalação, automação, finanças e insumos.

2.4.3.3 Notações de modelagem de processos

Conforme a ABPMP (2013, p. 77), a notação é “um conjunto padronizado de símbolos e regras que determinam o significado desses símbolos”. Existem muitos padrões de notação de modelagem de processos. O Quadro 1, a seguir, apresenta as notações mais comumente utilizadas e a sua descrição.

Quadro 1 – Notações de modelagem de processos

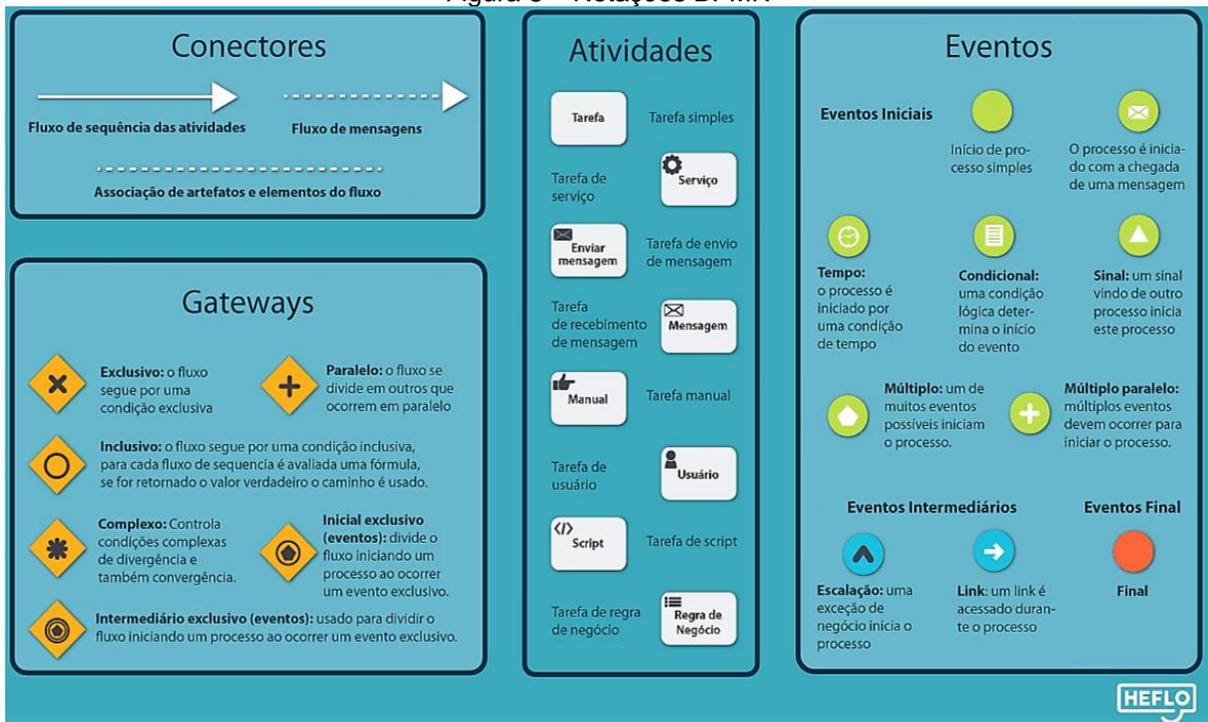
Notação	Descrição
BPMN (<i>Business Process Model and Notation</i>)	Padrão criado pelo <i>Object Management Group</i> , útil para apresentar um modelo para públicos-alvo diferentes
Fluxograma	Originalmente aprovado como um padrão ANSI (<i>American National Standards Institute</i>), inclui um conjunto simples e limitado de símbolos não padronizados; facilita entendimento rápido do fluxo de um processo
EPC (<i>Event-driven Process Chain</i>)	Desenvolvido como parte da estrutura de trabalho ARIS, considera eventos como "gatilhos para" ou "resultados de" uma etapa do processo; útil para modelar conjuntos complexos de processos
UML (<i>Unified Modeling Language</i>)	Mantido pelo <i>Object Management Group</i> , consiste em um conjunto-padrão de notações técnicas de diagramação orientado à descrição de requisitos de sistemas de informação
IDEF (<i>Integrated Definition Language</i>)	Padrão da <i>Federal Information Processing Standard</i> dos EUA que destaca entradas, saídas, mecanismos, controles de processo e relação dos níveis de detalhe do processo superior e inferior; ponto de partida para uma visão corporativa da organização
<i>Value Stream Mapping</i>	Do <i>Lean Manufacturing</i> , consiste em um conjunto intuitivo de símbolos usado para mostrar a eficiência de processos por meio do mapeamento de uso de recursos e elementos de tempo

Fonte: ABPMP (2013, p. 79)

Atualmente, a Business Process Model and Notation (BPMN) e a Event-driven Process Chain (EPC) são as notações mais utilizadas pelo mercado em projetos de modelagem de processos (CAVALCANTI, 2017). A BPMN foi desenvolvida pela Object Management Group (OMG), com o objetivo de ser facilmente compreendida pelos usuários do negócio, criando uma ponte padronizada, tanto para desenvolvedores técnicos quanto para as pessoas que irão gerenciar e monitorar os processos (BALDAM; VALLE; ROZENFELD, 2014).

A notação BPMN é representada por uma extensa lista de símbolos, que possuem diferentes significados em um mapa de processos. Esses símbolos representam atividades, eventos e gateways. A atividade é a tarefa que é executada, os eventos são as ocorrências, tais como início e fim, e os gateways são pontos de desvio que determinam o caminho do processo (OLIVEIRA, 2018).

Figura 8 – Notações BPMN



Fonte: Oliveira (2018, s.p.)

A Figura 8 apresenta apenas um resumo das notações BPMN. No entanto, identifica-se que a notação dispõe de variados elementos de representação visual para facilitar a interpretação dos mapas ao usuário.

3 JUSTIFICATIVA

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é um hospital universitário, e seu vínculo acadêmico com a Universidade Federal do Rio Grande do Sul propicia o ambiente ideal para o desenvolvimento de pesquisas, que é um dos pilares da missão do HCPA, juntamente com a assistência e o ensino. Nesse sentido, a instituição precisa continuamente rever seus processos para permanecer como uma referência na área.

A proposta deste trabalho é sugerir um processo que possa colaborar na agilização e redução do tempo do processo de tramitação contratual entre os patrocinadores, a Fundação Médica do Rio Grande do Sul (Fundmed), os pesquisadores e o HCPA, de forma a identificar as oportunidades de aperfeiçoamento nesse processo, com vistas a evitar que negociações contratuais prolongadas se tornem um impeditivo para o início da pesquisa. Este estudo se justifica pela necessidade de identificar os motivos que fazem a tramitação dos processos que envolvem a negociação dos contratos voltados à realização de ensaios clínicos ser prolongada, pois esse processo de negociação contratual é, algumas vezes, apontado por patrocinadores, CROs e pesquisadores como sendo um dos causadores do atraso no início dos ensaios clínicos no HCPA.

Assim, realiza-se o mapeamento do processo atual de contratação de ensaios clínicos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por meio do qual é possível identificar informações, fluxos e as partes envolvidas. O conhecimento e o detalhamento do mapa do processo atual auxiliaram no diagnóstico das dificuldades, permitindo ofertar uma nova proposta de mapa de processos que os torne mais céleres e com fluxos de atividades mais evidentes, oportunizando a qualificação da gestão do processo de contratação.

De acordo com Albuquerque e Rocha (2006), o alinhamento de estratégia, de processos internos e de pessoas é fundamental, e a interação entre esses elementos promove uma gestão eficaz e eficiente. O alinhamento de processos, por meio de seu gerenciamento e gestão, é uma importante etapa para tornar uma organização flexível às mudanças de mercado, colocando as empresas em vantagem competitiva.

Nesse sentido, estabelecer procedimentos e fluxos institucionais para o trâmite da análise contratual com foco na diminuição do prazo de negociação, baseados no gerenciamento de processos, é uma medida para que os contratos não se tornem um

impeditivo ao início da pesquisa no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Ademais, a redução dos prazos de negociação dos contratos aqui proposta pode tornar o HCPA mais competitivo e atrativo para o acolhimento de novos projetos, visto que, como abordado anteriormente, a tramitação contratual e a sua agilidade são pontos cruciais para o início dos projetos de pesquisa financiados pela indústria farmacêutica.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Realizar o mapeamento do processo de tramitação dos contratos relativos aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica, realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e administrados pela Fundação Médica do Rio Grande do Sul no período de 2017 a 2018.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Descrever o prazo de cada etapa da tramitação dos contratos relativos aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica, realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e administrados pela Fundação Médica do Rio Grande do Sul no período de 2017 a 2018.
- b) Conhecer a opinião dos patrocinadores, CROs e pesquisadores envolvidos na negociação dos contratos sobre o trâmite dos contratos relativos aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica.

5 MÉTODO

5.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

A presente pesquisa utilizou métodos mistos e foi dividida em três fases: o levantamento de dados secundários, relacionados aos prazos de tramitação contratual; a pesquisa de opinião do tipo *survey* interseccional, de natureza exploratória, com os patrocinadores, CROs e pesquisadores envolvidos na negociação desses contratos; e a construção do mapeamento dos processos, que foi um estudo exploratório descritivo. De modo complementar, foram realizadas reuniões com um grupo focal, composto por um patrocinador e dois CROs, como *benchmarking* para averiguação de opiniões e boas práticas relacionadas à negociação contratual. Essas reuniões foram utilizadas no trabalho apenas para dar mais subsídios de conhecimento sobre a atuação de patrocinadores e CROs nos assuntos relacionados à negociação contratual. A análise dos prazos e a opinião dos patrocinadores, CROs e pesquisadores produziram informações que subsidiaram a análise do mapa de processos de tramitação contratual atualmente praticado no HCPA.

O trabalho foi realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), empresa pública federal, que possui um Centro de Pesquisa Clínica (CPC) na cidade de Porto Alegre e conta com o apoio da Fundação Médica do Rio Grande do Sul (Fundmed) na gestão administrativa e financeira dos projetos de pesquisa clínica. A Fundmed é uma entidade fundacional, sem fins lucrativos, credenciada e autorizada pelo Ministério da Educação (MEC) para atuar como fundação de apoio ao HCPA. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre foi o local escolhido tendo em vista que é uma instituição de referência nacional na área de pesquisa clínica, além de ser a principal instituição apoiada pela Fundação Médica do Rio Grande do Sul, empresa na qual o aluno exerce suas atividades profissionais.

5.2 AMOSTRA

Como um dos objetivos específicos da pesquisa é verificar os prazos que estão sendo praticados pelas partes envolvidas nas negociações dos contratos para realização dos ensaios clínicos no HCPA, o primeiro levantamento amostral envolveu todos os ensaios clínicos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que

tiveram seus contratos assinados nos anos de 2017 e 2018 e que foram registrados no Sistema Integrado de Administração de Fundações (SIAF) ainda dentro do mesmo período. Com base nos ensaios clínicos incluídos na amostra, foi feito um levantamento das partes envolvidas, para as quais, posteriormente, o questionário foi enviado.

5.3 COLETA DE DADOS

5.3.1 Prazo de tramitação contratual

O levantamento dos prazos de execução de cada tarefa também foi realizado com utilização dos registros disponíveis citados anteriormente, e-mail e protocolos de registros, e ainda com as datas registradas nos contratos assinados. A busca pelos prazos de execução das atividades que fazem parte do processo de tramitação contratual no Hospital de Clínicas de Porto Alegre foi realizada por meio de uma análise dos dados secundários, identificados nos registros disponíveis relacionados aos processos de análise contratual. Todos os tempos que envolvem o processo de tramitação contratual entre os patrocinadores, os pesquisadores, o Hospital de Clínicas e a Fundação Médica estão registrados em planilhas de acompanhamento e protocolos de entrega de documentos da Fundação Médica, assim como em acompanhamentos regulares feitos por correio eletrônico. Para evitar a falta de identificação de alguma etapa, foram agendadas reuniões com os envolvidos nesse processo, equipe de pesquisa, Fundmed e jurídico do HCPA. O objetivo desse levantamento foi dar suporte ao mapeamento do processo para identificar os entraves desse trâmite, os processos que levam mais tempo para serem finalizados, bem como as oportunidades de melhorias.

5.3.2 Entrevista com patrocinadores, CROs e pesquisadores

Para atender ao segundo objetivo específico, primeiramente foi feita a relação dos patrocinadores, CROs e pesquisadores que participaram desse processo nos anos de 2017 e 2018. Logo após essa fase, foi possível dar início à pesquisa de opinião do tipo *survey*.

A pesquisa do tipo *survey* é adequada para a obtenção de informações sobre características, ações ou opiniões de um grupo de pessoas que representa uma população-alvo. O instrumento de pesquisa é, normalmente, um questionário, utilizado quando o foco de interesse está em “o que está acontecendo” ou “como está acontecendo” (FREITAS *et al.*, 2000).

Os posicionamentos dos patrocinadores, CROs e pesquisadores foram obtidos com o objetivo de conhecer suas opiniões e sugestões a respeito da tramitação dos contratos para realização de ensaios clínicos. Para tanto, o questionário foi enviado a todos os pesquisadores, através de suas equipes de pesquisa, patrocinadores e CROs situados no Brasil que fizeram parte de contratos relacionados a ensaios clínicos que iniciaram no HCPA em 2017 e 2018. O levantamento desses agentes foi feito com base em relatórios da Fundação Médica, gerados pelo Sistema Integrado de Administração de Fundações (SIAF).

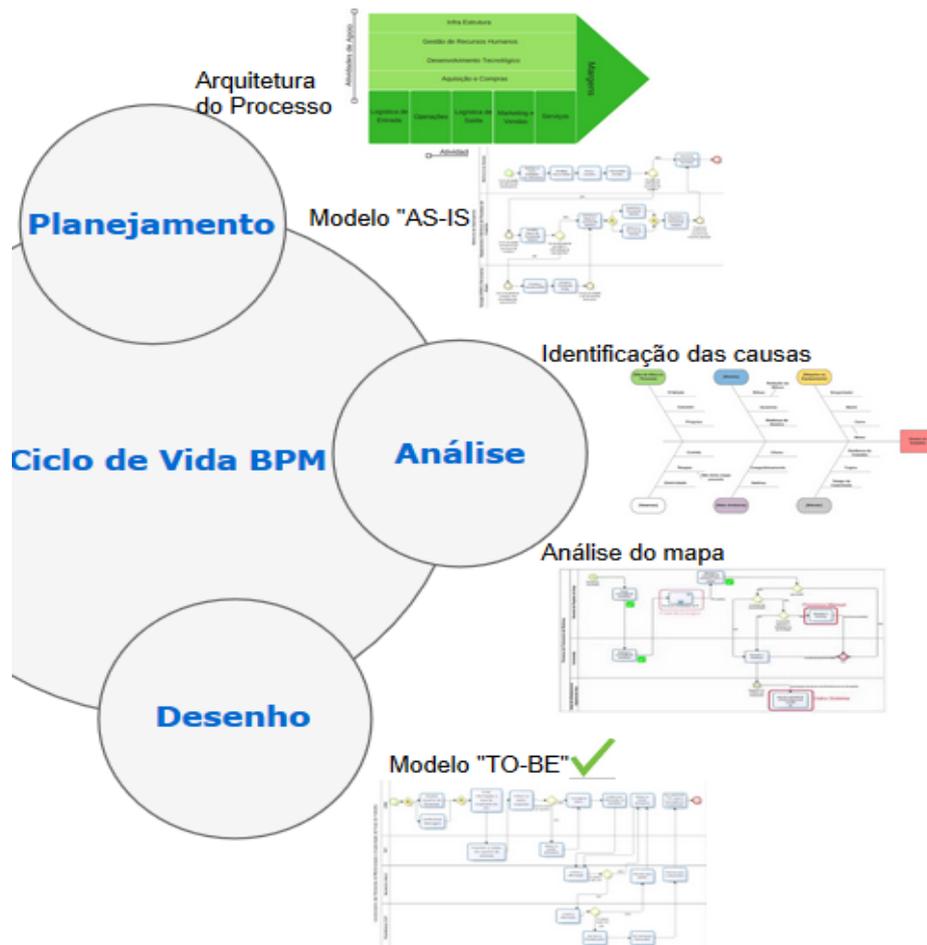
O questionário foi elaborado com a utilização da ferramenta Google Formulários, contendo sete questões fechadas e uma aberta. As perguntas fechadas eram de múltipla escolha e cada uma oferecia de três a cinco alternativas como resposta. O objetivo das perguntas fechadas foi o de identificar a opinião dos entrevistados sobre as etapas do processo isoladamente e sobre o fluxo do processo como um todo. Já a pergunta aberta buscou obter a posição, independentemente de estrutura prévia, estabelecida pelo pesquisador, sobre o processo de análise contratual envolvendo ensaios clínicos no HCPA. O questionário completo está disponível no Apêndice A.

5.3.3 Mapeamento dos processos

A coleta de informações para a montagem do mapa atual dos processos de tramitação dos contratos foi estruturada com base na disciplina de gerenciamento de processos de negócio (*business process management* – BPM). Conforme visto na revisão da literatura, o ciclo de vida do BPM prevê seis etapas: planejamento, análise, desenho, implementação, monitoramento/controlado e refinamento. No entanto, é importante ressaltar que o objetivo deste trabalho não foi implementar o BPM de forma sistêmica em uma organização, mas avaliar um processo em especial com base nessa disciplina. Trata-se de uma iniciativa específica de melhoria de um processo visando ao seu amadurecimento.

Tendo em vista que o produto deste trabalho é uma proposta de aperfeiçoamento para o mapa atual do processo de tramitação contratual, ou seja, o estudo e mapeamento dos processos (*as-is*) e a construção de uma proposta de mapeamento (*to-be*), o objeto de pesquisa foi composto apenas pelas três primeiras etapas do ciclo de vida do BPM. A organização para o cumprimento dessas três etapas foi baseada principalmente no BPM CBOOK, versão 3.0, mas outros referenciais também foram considerados de acordo com a sua adequação ao caso. A Figura 9, a seguir, ilustra as etapas avaliadas com o seu principal objetivo.

Figura 9 – Três primeiras etapas do ciclo de vida do BPM



Fonte: elaborada pelo autor (2019)

5.3.3.1 Planejamento

Para fazer o planejamento, foi importante entender quem é o cliente do processo analisado, a saída do processo e o motivo pela qual essa é importante para o cliente. Considerando a atuação conjunta do investigador principal, do HCPA e da

Fundmed, os clientes são os patrocinadores e os CROs. No entanto, se avaliarmos os processos internos entre Fundmed e HCPA relacionados ao trâmite contratual, os patrocinadores, CROs e os pesquisadores podem ser apontados, conjuntamente, como clientes do processo. A percepção de quem é o cliente, portanto, pode ser alterada, de acordo com a perspectiva do observador do processo.

Sendo assim, este estudo foi feito com a percepção de que os patrocinadores e CROs são os clientes do processo, pois se considerou a atuação conjunta do investigador principal, do HCPA e da Fundmed, sendo estes os condutores dos processos relacionados aos ensaios clínicos que ocorrem no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Na etapa de planejamento do ciclo de vida do BPM, além do cliente do processo, foram identificadas as atividades que o compõe, como estas iniciam e terminam, a sua sequência e os responsáveis por cada tarefa. Além dessas descobertas, ainda na fase de planejamento, é importante que esteja claro qual é o alinhamento do processo com a missão organizacional e como esse processo oferece suporte aos objetivos estratégicos da empresa.

5.3.3.1.1 Alinhamento do processo com a estratégia da empresa

Para verificar o alinhamento do processo em foco com a estratégia da organização, foram avaliados os planos de negócio e a gestão estratégica das duas instituições, Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Fundação Médica do Rio Grande do Sul, pois o processo está relacionado a ambas. O mapa estratégico do HCPA atual é ilustrado na Figura 10, a seguir.

Figura 10 – Plano de negócios e gestão estratégica do HCPA 2019-2020



Fonte: HCPA (2019, s.p.)

Ao avaliar o mapa estratégico do Hospital de Clínicas, percebe-se facilmente que a pesquisa é um dos três negócios principais do HCPA, de acordo com o disposto na Figura 10. No entanto, conforme consta na revisão da literatura, ao identificar que a pesquisa com medicamentos também oportuniza um tratamento diferenciado ao seu participante, diversos outros pontos do plano de negócio e gestão estratégica do HCPA são contemplados.

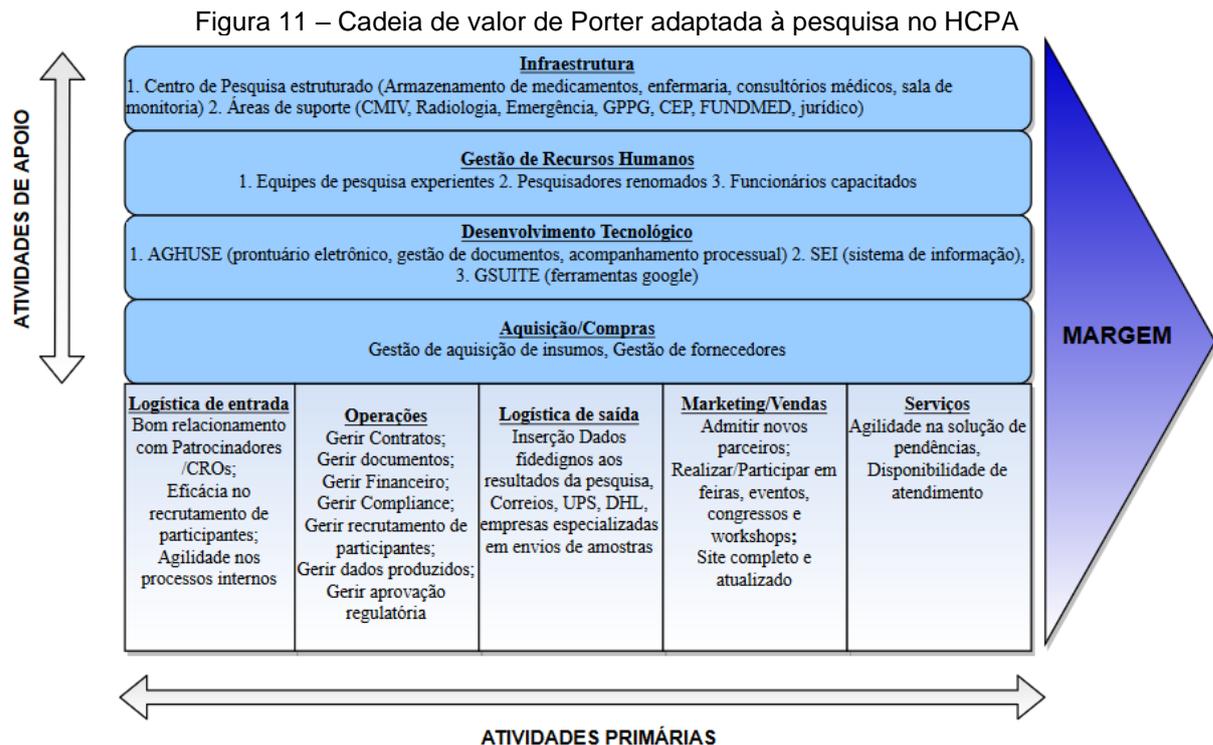
Com relação aos norteadores estratégicos da Fundmed, o estreito laço com a pesquisa é identificado na missão da empresa, que, de acordo com o Relatório de Gestão 2018, é:

administrar projetos de pesquisa, desenvolvimento, ensino e extensão na área da saúde humana com alto nível de excelência por intermédio de boas práticas administrativas, contribuindo para o aprimoramento da ciência, da assistência e da inovação tecnológica (FUNDAÇÃO MÉDICA DO RIO GRANDE DO SUL, 2019, p. 2).

5.3.3.1.2 Proposição de valor para o cliente

Para que o planejamento do mapeamento dos processos e a proposição de valor para o cliente sejam claramente compreendidos, foi elaborada uma cadeia de

valor de Porter. Essa proposição ajudou a explicitar, além da percepção de valor para o cliente, outros entendimentos necessários à fase de planejamento do BPM. A figura abaixo foi elaborada considerando que a Fundmed, as equipes de pesquisa e o HCPA fazem parte do mesmo sistema e que existe uma atuação conjunta para a condução da pesquisa como um todo.



Fonte: elaborada pelo autor (2019)

Na Figura 11, é possível identificar as atividades primárias do processo, as atividades de apoio, o início do processo e seu término, até chegar ao seu cliente. Os Patrocinadores/CROs buscam o HCPA para conduzir as suas pesquisas por possuir pesquisadores qualificados em seu corpo clínico, ser eficaz no recrutamento de participantes, por entregar bons resultados, ser ágil na apreciação ética dos projetos e apresentar prazos adequados na negociação contratual. O bom desempenho em todas as áreas citadas só é possível por existirem áreas de apoio que proporcionam suporte necessário e de qualidade à execução das atividades que se relacionam e entregam valor para o cliente.

5.3.3.1.3 Representação dos processos

Durante o planejamento, foi necessário escolher o nível de representação do processo, a notação de modelagem que foi utilizada e a ferramenta de apoio computacional para a elaboração dos desenhos.

Entre os níveis de representação de processos diagrama, mapa e modelo, já explicados na revisão da literatura, a representação mais adequada para realizar o desenho foi o mapa, tendo em vista que fornece uma visão mais clara dos principais componentes do processo e dos relacionamentos importantes para a análise, como é o caso dos atores envolvidos.

A notação escolhida para a montagem do mapa do fluxo de processos foi a BPMN 2.0, pois, além de ser um padrão internacional de representação, essa forma de comunicação ilustra o processo de maneira simples e clara. A *Business Process Management Suite* (BPMS) – como são denominadas as ferramentas de apoio computacional para representação de processos em BPM – utilizada para a representação foi o programa Bizagi.

5.3.3.1.4 Mapeamento dos processos (as-is)

A construção do mapeamento dos processos (*as-is*) buscou identificar o início do processo da tramitação contratual, o caminho percorrido pelo contrato, incluindo a identificação de como ocorre a interação entre os atores envolvidos, as ferramentas de comunicação utilizadas, como ocorrem os registros feitos para estabelecer controles e indicadores, a integração entre sistemas de informação e, por fim, o encerramento do processo, concluindo o processo “de ponta a ponta”.

A coleta de dados para a elaboração do mapa foi realizada através de reuniões presenciais com um patrocinador, duas CROs, uma equipe de pesquisa, um representante da Fundação Médica do Rio Grande do Sul e um representante jurídico do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

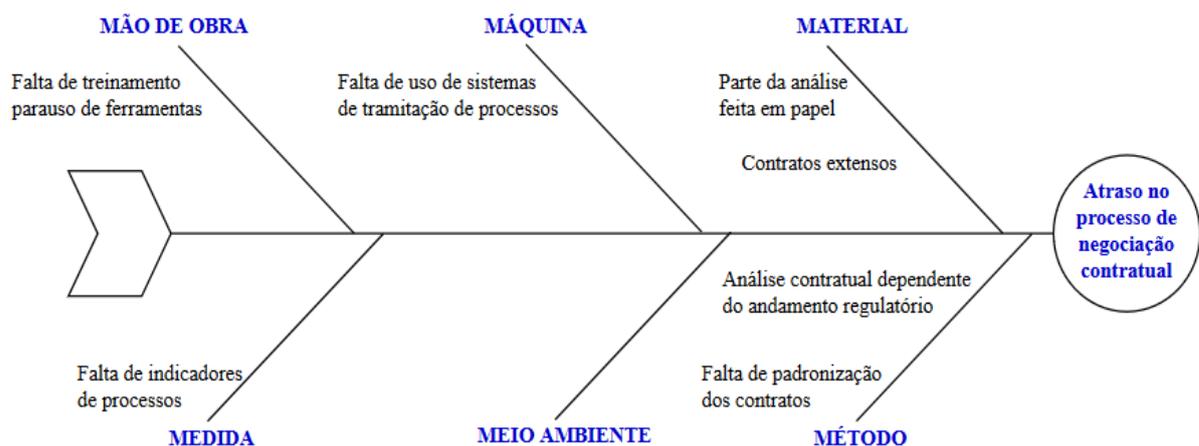
5.3.4 Análise

Após a definição do estado atual dos processos, ou seja, a criação do modelo (*as-is*), foi feita a análise dos processos. De acordo com a ABPMP (2013, p. 107),

a análise de processos proporciona uma compreensão das atividades do processo e os resultados dessas atividades e dos processos em relação à sua capacidade de atender às metas pretendidas. Analisa também as restrições e rupturas que interferem no desempenho do processo. É realizada por meio de várias técnicas, incluindo modelagem, entrevistas, simulações, entre outras.

O diagrama de causa e efeito, também conhecido como espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa, é frequentemente utilizado para identificar a causa-raiz de problemas (ABPMP, 2013). O diagrama de Ishikawa foi utilizado nessa etapa para identificar as causas do atraso no processo de negociação contratual e foi elaborado com base no resultado da análise dos prazos dessa tramitação, do mapeamento elaborado e nas respostas dos entrevistados.

Figura 12 – Diagrama de causa e efeito



Fonte: elaborada pelo autor (2019)

5.4 ANÁLISE DE DADOS

A análise dos dados gerados foi separada em três partes. A primeira parte da análise foi feita a partir do entendimento dos prazos das tarefas que são realizadas durante a tramitação do contrato; a segunda, teve como foco o balanço das respostas dadas pelos entrevistados; e a terceira parte esteve centrada na análise do mapa atual dos processos.

Os dados coletados sobre o tempo de tramitação dos contratos foram tratados para se chegar à uma mediana dos tempos de cada etapa identificada. A mediana foi utilizada para que os valores extremos não tivessem influência nem distorcessem a realidade. As métricas que avaliam o desempenho das instituições de pesquisa

utilizadas pelos patrocinadores/CROs que fizeram parte do grupo focal também são definidas a partir da mediana dos prazos de tramitação dos contratos. Esse fator também foi relevante para a utilização da mediana, pois, desse modo, o indicador de desempenho da instituição harmonizará com a avaliação feita pelos patrocinadores e CROs. Após o levantamento dos dados, foi elaborado um gráfico, inserido na seção Resultados, para facilitar o entendimento e a visualização dos períodos.

Na segunda etapa, as respostas dos entrevistados dadas às setes primeiras perguntas foram avaliadas com o auxílio da ferramenta Excel, e as respostas da última pergunta, que foi aberta, foram analisadas qualitativamente, com o apoio do programa NVIVO 12 Pro.

A análise conjunta dos resultados encontrados foi feita através da metodologia proposta por Sharp e McDermott (2009), que usam o conceito de habilitadores de processos, entendidos como sendo os aspectos que permitem a realização do processo da melhor forma possível. Os habilitadores propostos são: recursos humanos, *workflow*, tecnologia da informação, regras e políticas, motivação e métricas, e infraestrutura.

5.5 ASPECTOS ÉTICOS

A presente pesquisa foi submetida à apreciação ética do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, uma vez que utilizou dados institucionais do Hospital e envolveu seres humanos. A pesquisa foi realizada por meio de questionário, e o documento esclareceu ao participante que os seus dados seriam mantidos em sigilo e que a simples devolução do questionário respondido seria considerado consentimento do entrevistado em relação a sua participação.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (CAEE: 5600118900005327), registro no GPPG nº 2019-0023.

6 RESULTADOS

Após a finalização das etapas anteriores do estudo, com vistas a atingir o objetivo geral da pesquisa, foi elaborada a proposta de mapa para os processos de tramitação de contratos que envolvem ensaios clínicos da indústria farmacêutica conduzidos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, como uma alternativa para reduzir o prazo de negociação contratual entre as partes envolvidas no processo.

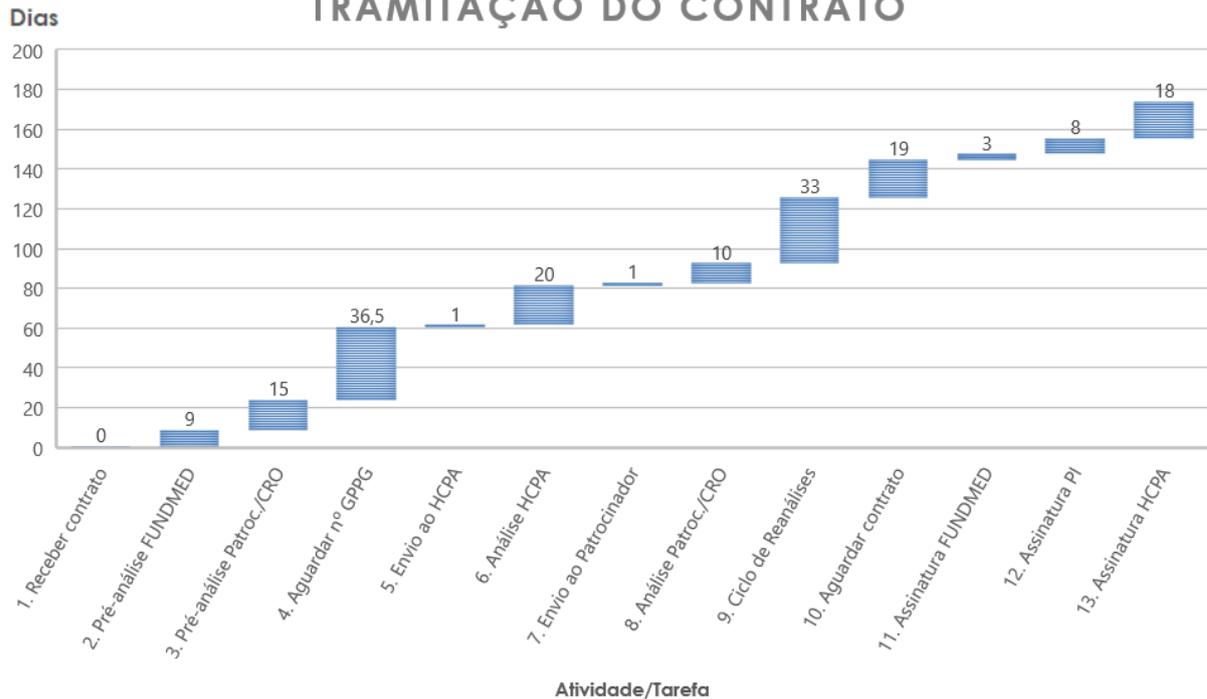
Inicialmente, portanto, serão apresentados os resultados encontrados para cumprir, além do objetivo geral do trabalho, os objetivos específicos que foram apresentados. Foram encontrados 105 ensaios clínicos aprovados e com contratos assinados em 2017 e 2018. Mediante a análise das partes signatárias desses contratos, identificaram-se 15 patrocinadores, 10 CROs e 31 pesquisadores, divididos em 17 equipes de pesquisa. É importante ressaltar que o número de CROs sofreu uma redução, se comparado com o levantamento prévio feito no projeto, pois uma das CROs adquiriu suas empresas parceiras. O questionário foi enviado para um representante de cada patrocinador, CRO e equipe de pesquisa, chegando ao número amostral de 42 participantes.

O levantamento dos prazos das atividades realizadas durante a tramitação do contrato e a pesquisa com os entrevistados serviram de suporte para a análise do mapa atualmente praticado no HCPA e, posteriormente, como ferramenta de apoio para a proposição do novo mapa.

6.1 PRAZO DE TRAMITAÇÃO DOS CONTRATOS

Após o levantamento dos dados, primeira etapa do estudo, realizou-se o cálculo da mediana dos prazos de cada etapa do trâmite contratual. Assim foi construído o Gráfico 3, a seguir, como forma de apresentação dos resultados desse processo.

Gráfico 3 – Prazos da tramitação contratual
TRAMITAÇÃO DO CONTRATO



Fonte: dados da pesquisa (2019)

O ciclo no HCPA tem início com o recebimento da minuta contratual, que acontece normalmente pela equipe de pesquisa e pela Fundmed simultaneamente. Em alguns casos, a equipe recebe primeiro e envia a minuta para a análise da Fundmed. Quando calculada a mediana do prazo desse envio, não é possível constatar atraso. Após essa etapa, ocorre uma análise prévia do contrato, que é realizada pela Fundmed e, posteriormente, pelo patrocinador/CRO. Nessa etapa, que geralmente ocorre ainda antes da submissão do projeto aos sistemas Aghuse, sistema de gestão utilizado pelo HCPA, e Plataforma Brasil, a Fundmed e o patrocinador/CRO negociam a redação da minuta para alinhá-la às necessidades das partes contratantes. Essa negociação ocorre até a redação já estar alinhada ou até a submissão do estudo ao sistema Aghuse, momento em que o projeto recebe um número de registro no HCPA, o número do GPPG. O registro do projeto no HCPA é uma prerrogativa para que a minuta contratual possa ser enviada para análise jurídica do HCPA.

Com esse registro, a minuta contratual é enviada para a análise do setor jurídico do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que, de acordo com a mediana calculada, retorna a minuta analisada para a Fundmed em 20 dias. Após essa análise, os apontamentos são enviados para o patrocinador, que retorna com os aceites/rejeições

aos apontamentos pendentes no prazo de dez dias. A negociação entre patrocinador/CRO, Fundmed e HCPA relacionada às cláusulas pendentes ainda se prolonga por 33 dias até que a redação seja finalmente acordada.

Após o acordo da redação contratual, o contrato é enviado pelo patrocinador/CRO para a assinatura do investigador principal, da Fundmed e do HCPA. Incluindo o tempo de envio do contrato até a assinatura do HCPA, a mediana dos prazos coletados indicou que esse período gira em torno de 48 dias.

De acordo com os prazos avaliados por etapa, constata-se que, em dois momentos, após uma análise de cada parte, a minuta contratual permanece em negociação para solucionar as pendências identificadas pelas partes. Esse ciclo de reanálises ocorre enquanto o projeto ainda não foi registrado no sistema Aghuse Pesquisa (ou seja, não possui número de submissão) e após a resposta do patrocinador/CRO com relação aos apontamentos do HCPA. É importante destacar que, nos casos em que a redação já está bastante adequada, após a análise prévia do patrocinador/CRO (atividade 3), a negociação fica em “*stand-by*” até que a equipe de pesquisa informe o número do GPPG à Fundmed. De acordo com o resultado, a Fundmed recebe a minuta contratual para análise em torno de 60 dias antes de o projeto ser submetido ao Aghuse.

Outro ponto que se destaca no gráfico é o prazo que o contrato já negociado leva até chegar à Fundmed para iniciar o processo de assinatura. A mediana desse período foi de 19 dias. Além disso, o prazo de assinatura do HCPA, em torno de 18 dias, também é um ponto que chama a atenção no gráfico.

6.2 OPINIÃO DOS ENTREVISTADOS

O envio dos questionários foi a segunda etapa do estudo. Do total de 42 questionários enviados, apenas um (2,38%) não foi entregue, pois o e-mail enviado retornou. Entre os e-mails que chegaram ao seu destino, 26 (63,41%) foram respondidos pelos destinatários. O questionário foi enviado para um representante de cada patrocinador, CRO e equipe de pesquisa que tiveram contratos negociados nos anos de 2017 e 2018. A Tabela 1 traz a relação dos papéis que os entrevistados desempenham no processo de negociação contratual e o percentual de respostas recebidas.

Tabela 1 – Papéis dos entrevistados e percentual de respostas recebidas

Papel do entrevistado	Questionários enviados	Questionários respondidos	% de respostas
Equipe de Pesquisa	17	12	70,59
Patrocinador	14	8	57,14
CRO	10	6	60,00
Total	41	26	63,41

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Considerando que cada patrocinador, CRO e equipe de pesquisa pode ter negociado mais de um contrato no período avaliado, também foi feita uma análise da representatividade das respostas com relação ao número de contratos que o entrevistado celebrou. Com base nessa lógica, os entrevistados que responderam ao questionário e que atuam como patrocinadores/CROs participaram de 80,95% dos contratos celebrados no período de 2017 e 2018. Em relação às equipes de pesquisa, as que responderam ao questionário participaram de 78,09% dos contratos no mesmo período. Essa análise demonstra que os entrevistados que responderam ao questionário, em média, participaram de mais processos de negociação contratual do que os que não responderam. Esse fato é importante, pois os atores que mais participaram das negociações puderam manifestar a sua opinião sobre o processo.

Tendo em vista a experiência dos entrevistados e sua participação no processo de negociação contratual, 46,15% afirmaram que têm mais de oito anos de envolvimento com essa atividade. A Tabela 2 expõe o tempo de envolvimento dos entrevistados com a negociação de contratos relacionados aos ensaios clínicos da indústria farmacêutica.

Tabela 2 – Papéis dos entrevistados e tempo de experiência no processo

Tempo de envolvimento	Equipe de Pesquisa	Patrocinador	CRO	Total
menos de 2 anos	0%	12,50%	16,66%	7,69%
entre 2 e 4 anos	8,33%	50%	16,66%	23,08%
entre 4 e 6 anos	0%	0%	16,66%	3,85
entre 6 e 8 anos	25%	0%	33,33%	19,23
mais de 8 anos	66,66%	37,50%	16,66%	46,15%
Total	100%	100%	100%	100%

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Na opinião de 53,85% dos entrevistados, a aprovação da Anvisa é a etapa que mais atrasa os inícios dos ensaios clínicos no Brasil, seguida pela aprovação da

Conep, que foi apontada por 38,46% dos respondentes. A pergunta sobre a etapa que mais atrasa o início dos ensaios clínicos no Brasil oportunizava ao entrevistado escolher mais de uma opção como resposta, ou seja, poderiam ser escolhidas várias alternativas de respostas para identificar essa etapa.

Tabela 3 – Etapa que mais atrasa o início das pesquisas

Etapa a ser aprovada	% de respostas
ANVISA	53,85
CONEP	38,46
CEP	30,77
Orçamento	23,08
Contrato	19,23

Fonte: dados da pesquisa (2019)

A Tabela 3 indica que a negociação contratual, na opinião dos entrevistados, é a etapa que menos causa atrasos nos inícios dos ensaios clínicos.

Quando questionados sobre o prazo médio das análises de contratos que envolvem ensaios clínicos atualmente praticado pelos centros de pesquisa, os entrevistados indicaram que 38,46% trabalham com o prazo de 46 a 60 dias.

Tabela 4 – Prazo médio das análises de contratos nos centros de pesquisa

Papel do entrevistado	até 15 dias	de 16 a 30 dias	de 31 a 45 dias	de 46 a 60 dias	mais que 60 dias
CRO	0%	33,33%	0%	16,66%	50%
Patrocinador	12,50%	25%	50%	12,50%	0%
Pesquisador / Equipe de Pesquisa	0%	0%	16,66%	66,66%	16,66%
Total	3,85%	15,38%	23,08%	38,46%	19,23%

Fonte: dados da pesquisa (2019)

De acordo com todos os entrevistados, o tempo de negociação contratual é no mínimo relevante para a escolha das instituições pelos patrocinadores/CROs para a condução de suas pesquisas. A Tabela 5 demonstra a opinião dos entrevistados com relação ao tema.

Tabela 5 – Relevância do tempo de negociação contratual

Papel do entrevistado	extremamente relevante	muito relevante	relevante	Total
CRO	3 (50%)	2 (33,33%)	1 (16,67%)	6 (100%)
Patrocinador	2 (25%)	4 (50%)	2 (25%)	8 (100%)
Pesquisador / Equipe de Pesquisa	3 (25%)	5 (41,67%)	4 (33,33%)	12 (100%)
Todos entrevistados	8 (30,77%)	11 (42,31%)	7 (26,92%)	26 (100%)

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Quando questionados sobre a celeridade das instituições de pesquisa, 73,08% dos entrevistados responderam que as clínicas especializadas são as que respondem à análise dos contratos mais rapidamente, seguidas dos hospitais privados, que foi a opção de 53,85% dos entrevistados. A Tabela 6 demonstra o resultado desse questionamento.

Tabela 6 – Instituição mais célere no processo de análise contratual

Instituição de Pesquisa	n (%)
Clínicas especializadas	19 (73,08%)
Hospitais privados	14 (53,85%)
Hospitais públicos	1 (3,85%)
Não opinou	2 (7,69%)

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Esse questionamento permitia ao entrevistado escolher mais de um tipo de instituição como sendo a mais ágil na análise contratual. Caso o entrevistado não tivesse opinião sobre o tema, ele poderia não responder a esse questionamento.

Com o objetivo de identificar uma alternativa para abreviar o prazo de negociação de contratos, foram propostas aos entrevistados duas opções de padronização de negociação: a primeira continha a proposta de celebração de um contrato mestre; e a segunda, a elaboração de uma minuta padrão. Com relação a esse tema, 50% responderam que a melhor opção seria fazer um contrato mestre, enquanto 26,92% responderam que seria melhor definir um modelo padrão de contrato. Essa pergunta ainda permitia que os entrevistados que discordassem das opções dadas apresentassem propostas alternativas. A opção “outro” foi assinalada por 23,08% dos respondentes.

Tabela 7 – Alternativa para abreviar o prazo de negociação de contratos

Papel que desempenha nos ensaios clínicos	Definir um modelo padrão	Fazer um contrato mestre	Outro	Total
CRO	0 (0%)	2 (33,33%)	4 (66,67%)	6 (100%)
Patrocinador	1 (12,5%)	7 (87,5%)	0 (0%)	8 (100%)
Pesquisador / Equipe de Pesquisa	6 (50%)	4 (33,33%)	2 (16,67%)	12 (100%)
Total	7 (26,92%)	13 (50%)	6 (23,08%)	26 (100%)

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Com base na Tabela 7, é possível perceber que há divergências entre as opiniões dos atores envolvidos nos ensaios clínicos. Um contraste que pode ser destacado é a preferência dos patrocinadores por um contrato mestre enquanto os CROs optaram por sugerir outra alternativa. As sugestões dos entrevistados vinculados às CROs e equipes de pesquisa estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2 – Alternativas propostas por CROs e equipes de pesquisa

Papel do entrevistado	Novas alternativas propostas
CRO	<i>"Ter o conhecimento de cada instituição pois cada uma segue o seu próprio processo, regras e modificações."</i>
	<i>"O centro de pesquisa ter um guia com as linguagens obrigatórias, desejáveis/recomendadas e alternativas para os casos em que o patrocinador proponha linguagens diferentes do praticado pelo centro de pesquisa."</i>
	<i>"Ter um acordo de cláusulas pertinentes ao Centro, na qual a CRO consiga aprovar com facilidade."</i>
	<i>"Lembrar que cada patrocinador/CRO tem difentes padrões de contratos o que fica difícil padronizar um modelo de contrato."</i>
Pesquisador / Equipe de Pesquisa	<i>"Contrato guarda-chuva."</i>
	<i>"Agilizar os trâmites internos. Contrato mestre ou modelo padrão muitas vezes não são aceitos pelos Patrocinadores/CRO e portanto podem não solucionar a demora."</i>

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Por fim, em forma de pergunta aberta, buscou-se saber quais processos e/ou burocracias existentes nos centros de pesquisa poderiam ser alterados para reduzir o prazo de negociação contratual. As respostas dadas a essa pergunta foram avaliadas com base na frequência das palavras utilizadas, como ilustra a Figura 13. As palavras mais citadas pelos entrevistados foram respectivamente: "contrato", "análise", "aprovação", "não", "assinatura", "processo", "CEP" e "instituição". Essas palavras foram as que ultrapassaram 1% de frequência com relação ao total de palavras de todas as respostas dadas a essa pergunta.

As respostas também foram segmentadas conforme a atuação do entrevistado na pesquisa e são expostas a seguir. Com o objetivo de manter a forma de comunicação e a linguagem dos entrevistados, não foram feitas alterações na escrita dos respondentes.

Quadro 3 – Opinião dos entrevistados vinculados a CROs

Papel do entrevistado	Processos que poderiam ser alterados
CRO	<i>"Não depender da aprovação de qualquer órgão regulamentar, seja CEP, CONEP ou ANVISA para iniciar, seguir e finalizar a negociação de um contrato."</i>
	<i>"Necessidade de aguardar a submissão ou a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (ou CONEP) para início da análise do contrato de estudo clínico."</i>
	<i>"Não esperar por aprovações éticas para análise."</i>
	<i>"Assinatura após aprovação CEP, taxa de pré análise do contrato; diversas alterações da linguagem do contrato global, taxas institucionais não relacionadas ao projeto, etc..."</i>
	<i>"Algumas Instituições só iniciam a revisão do contrato e do orçamento do estudo após aprovação do CEP/CONEP/ANVISA, o que impacta muito no prazo de negociação contratual."</i>
	<i>"Não vincular a negociação de contrato e/ou assinatura com a aprovação do CEP. Existem algumas instituições que assinam o contrato somente após a aprovação local. Existe também a questão de pagamento da taxa CEP antes da submissão. Existem patrocinadores que não efetuam nenhum tipo de pagamento sem o contrato totalmente executado o que pode atrasar ainda mais a iniciação do estudo no centro/país."</i>

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Como se evidencia no Quadro 3, todos os entrevistados que atuam em CROs fazem parte do grupo que sugeriu a desvinculação entre a tramitação dos contratos e o processo regulatório. É importante destacar que três entrevistados mencionaram a negociação de taxas institucionais, sendo em dois momentos relacionadas a valores cobrados previamente à negociação contratual, quando é destacado que o contrato deve ser celebrado antes de qualquer pagamento pelo patrocinador/CRO.

O Quadro 4 apresenta a opinião dos entrevistados que atuam em patrocinadores sobre os processos que poderiam ser alterados para reduzir o prazo de negociação contratual.

Quadro 4 – Opinião dos entrevistados vinculados a patrocinadores

Papel do entrevistado	Processos que poderiam ser alterados
Patrocinador	<i>"Muitas pessoas envolvidas no processo."</i>
	<i>"Um ponto simples mas que evitaria a necessidade de constante readequação da minuta, despersonalizar a figura dos representantes das instituições no preâmbulo e campo de assinaturas."</i>
	<i>"Existem diversos processos burocráticos que impactam a negociação, mas acredito que o mais relevante é aquele praticado em diversas instituições em que a análise do contrato e/ou orçamento se inicia apenas a submissão (ou aprovação) do CEP local ou de uma comissão científica."</i>
	<i>"Não é o caso do HC de Poa, mas algumas instituições não tem conhecimento de pesquisa clínica isso dificulta a justificativa e não alterar alguns pontos da linguagem do contrato. Também há instituições que não seguem um padrão de análise de minuta, por exemplo uma vez enviamos uma minuta já assinada em outros projetos para nova análise em dois novos projetos. O jurídico da instituição devolveu dois pareceres distintos. Isto atrasa muito o processo. Será que as alterações eram de fato relevantes? Será que advogado responsável apenas faz alterações por se sentir obrigado a fazer algo com relação a minuta em análise?"</i>
	<i>"Análise e/ou assinatura somente após a aprovação do CEP."</i>
	<i>"Não aguardar aprovação CEP para analisar contrato e/ou orçamento."</i>
	<i>"O ideal seria o processo contratual não ser iniciado somente com a aprovação ou submissão ao CEP. O processo poderia ser iniciado antes, juntamente com o centro coordenador e isso já garantiria pelo menos 04 meses de prazo, evitando assim que o contrato seja o "gargalo" para ativação do estudo. A grande maioria destes centros possuem processos burocráticos e com tempo de assinatura longo, desse modo o processo contratual sendo iniciado após a entrada do estudo no CEP faz com que o contrato seja o limitante para iniciar o estudo."</i>
<i>"Quando se faz um contrato master, os anexos se resumem apenas ao orçamento do estudo, facilitando muito o processo de negociação."</i>	

Fonte: dados da pesquisa (2019)

Na opinião dos entrevistados que atuam em patrocinadores, a desvinculação entre a tramitação do contrato e o processo regulatório também é o ponto de maior destaque, sendo citada por 50% dos respondentes. A existência de um contrato master possivelmente resolveria a inquietação de 37,5% dos entrevistados, tendo em vista que evitaria constantes readequações na minuta, causadas pela personalização dos representantes das instituições, eliminaria as análises distintas em relação a mesma redação contratual, bem como atenderia à demanda do respondente que indicou o próprio contrato master como um facilitador da negociação dos contratos.

As opiniões dos integrantes que fazem parte de equipes de pesquisa estão dispostas no Quadro 5.

Quadro 5 – Opinião dos entrevistados vinculados a equipes de pesquisa

Papel do entrevistado	Processos que poderiam ser alterados
Pesquisador / Equipe de Pesquisa	<i>"O jurídico iniciar a análise contratual após a aprovação do feasibility e do centro de pesquisa, ou seja, ocorrer em paralelo a aprovação ética, jurídica e orçamentária."</i>
	<i>"contrato guarda-chuva."</i>
	<i>"Ter prazos claros a respeito das análises."</i>
	<i>"Não."</i>
	<i>"Profissionais qualificados em Pesquisa Clínica para analisar juridicamente os contratos."</i>
	<i>"Em nossa instituição acredito que o que mais atrasa a finalização do contrato é a coleta das assinaturas."</i>
	<i>"Utilizar processo de assinatura digital para agilizar a coleta das assinaturas das partes do contrato."</i>
	<i>"Acredito que um padrão de contrato facilitaria a assinatura. Acho que as instituições deveriam ter um documento no qual todas as exigências já estivessem estabelecidas para ser entregue ao Patrocinador a partir do momento que é encaminhado um feasibility."</i>
	<i>"O tempo para assinatura dos contratos já aprovados. Trinta dias ao final de um tempo já apertado pela demora da Conep etc é demasiado. Na verdade é ate maior do que o prazo medio para revisao e aprovação pela CE"</i>
	<i>"Aceleração do processo de avaliação jurídica pelo hospital"</i>
	<i>"Mais agilidade"</i>
	<i>"O processo poderia ser estabelecido com base em indicadores de produção, e no tempo de resposta na avaliação da peça jurídica. Atualmente, o processo por não conter controles estabelecidos não garante uma celeridade no desenvolvimento e na assinatura dos mesmos."</i>

Fonte: dados da pesquisa (2019)

As respostas dos entrevistados que atuam em equipes de pesquisa foram as que apresentaram maior diversidade em relação aos grupos anteriores. No entanto, o processo de assinatura é destacado por 25% dos respondentes como sendo um ponto que poderia ser aperfeiçoado. A criação de indicadores de processos e o seu controle atenderia 16,67% desses entrevistados, pois, ao se estabelecerem essas métricas, por consequência, os prazos das análises das minutas contratuais se tornam claros. A padronização do instrumento contratual, seja por meio de um contrato master ou de um contrato padrão, atende à sugestão de 16,67% dos integrantes de equipes de pesquisa que responderam ao questionário.

7 DISCUSSÃO

Vencidas as etapas anteriores, os principais resultados encontrados nas três etapas da pesquisa (levantamento de prazos, entrevista com patrocinadores, CROs e pesquisadores e mapeamento dos processos) foram comparados e estão expostos nesta seção.

Inicialmente, destaca-se a constatação de que os entrevistados têm experiência na área, o que contribui para que os mesmos tenham domínio do processo de negociação contratual e identifiquem as barreiras enfrentadas pela atividade nas instituições de pesquisa. Do mesmo modo, o alto índice de devolução dos questionários enviados indica o interesse por parte dos entrevistados com relação ao tema de pesquisa. O índice de devolução apresentou poucas diferenças quando segmentado pelo papel que o entrevistado representa no processo, portanto, o tema suscitou o mesmo nível de interesse entre todos os grupos envolvidos.

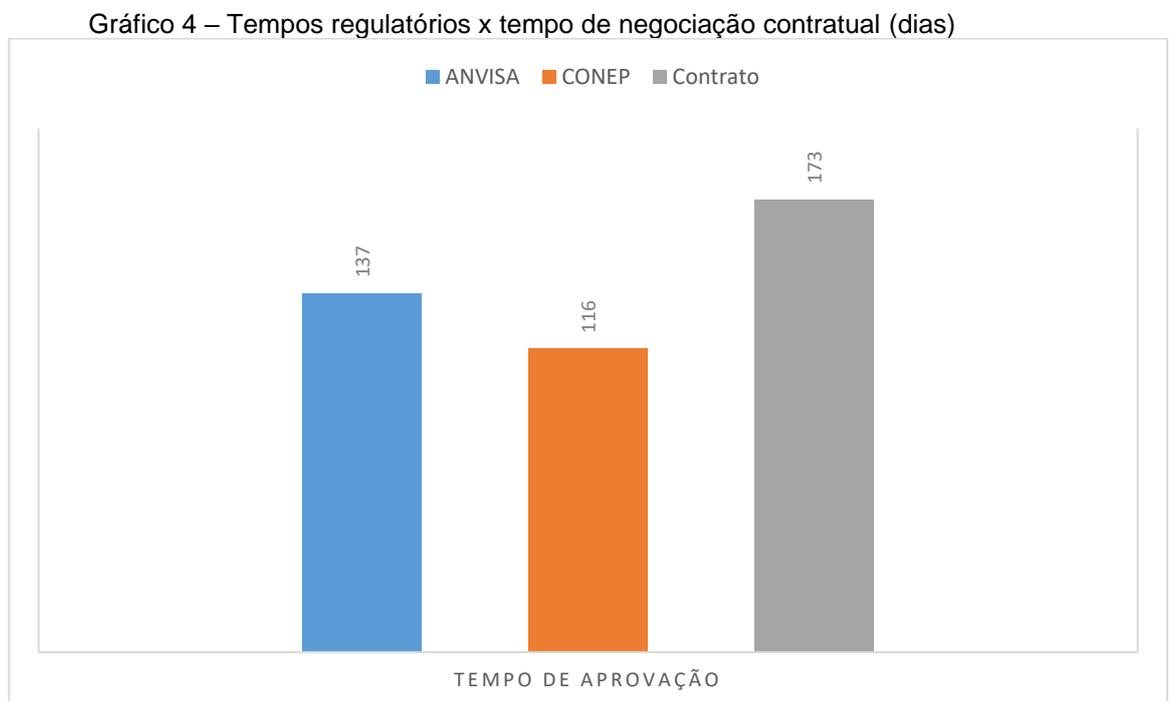
A pesquisa demonstra que o tempo de negociação dos contratos é um fator relevante na decisão de patrocinadores/CROs na escolha das instituições de pesquisa que conduzirão os seus ensaios clínicos. Essa é uma informação importante, pois, além de apresentar uma boa infraestrutura para a realização de pesquisas clínicas e de ter pesquisadores experientes, as instituições de pesquisa precisam oferecer prazos competitivos de negociação contratual para atrair mais estudos para os seus centros de pesquisa. Sendo assim, no que concerne à negociação contratual, entregar prazos competitivos é a proposição de valor da atuação conjunta entre HCPA, Fundmed e pesquisadores para patrocinadores/CROs.

7.1 PROPOSTA DE VALOR

Partindo do entendimento de que os patrocinadores/CROs buscam prazos competitivos no que tange à tramitação dos contratos, sendo, inclusive, um indicador que reflete na intenção desses financiadores ao escolher uma instituição de pesquisa para conduzir seus estudos, os resultados relacionados ao indicador tempo serão avaliados separadamente nesta subseção. Essa análise parte da ideia de que agilidade na aprovação dos contratos é a proposta de valor, sendo o indicador tempo crucial para a avaliação de desempenho do HCPA e da Fundmed nesse processo. Cabe lembrar que a aprovação do contrato não é a única etapa que precisa ser

concretizada preliminarmente ao início dos ensaios clínicos. As etapas de aprovação do projeto no sistema CEP/Conep e a aprovação da Anvisa também são determinantes para o início dessas pesquisas.

A coleta dos prazos de tramitação dos contratos proporcionou o entendimento do atual cenário de negociação e a averiguação do indicador tempo para cada etapa do processo. A comparação entre o tempo de ciclo dessa negociação no HCPA e a mediana dos tempos de aprovação do sistema CEP/Conep e da Anvisa, disponibilizados pela Abracro (2019), é apresentada a seguir.



Fonte: dados da pesquisa (2019)

A análise levou à constatação que o tempo de tramitação dos contratos é superior ao período de aprovação regulatória da Anvisa e do sistema CEP/CONEP. No entanto, destaca-se que essas etapas não iniciam simultaneamente. Quando as aprovações regulatórias são mais ágeis que a aprovação do contrato, a análise e/ou assinatura contratual precisam ser priorizadas, gerando solicitações de urgência aos setores jurídicos da Fundmed e do HCPA.

Apesar de o tempo de negociação contratual ser superior aos tempos de análise regulatória, os entrevistados indicaram que o contrato é a etapa que menos atrasa o início dos ensaios clínicos em uma instituição de pesquisa. Porém a indicação do contrato por 19,23% dos entrevistados e o prazo total de tramitação contratual

destacado no Gráfico 4 são sinais de alerta para a necessidade de revisão dos processos relacionados à tramitação contratual. Com base na observação realizada, pode-se afirmar que as frequentes solicitações de urgência acabam fazendo com que os contratos não sejam vistos como o principal motivo de atraso, apesar do prazo encontrado.

Quanto ao prazo de análise institucional, considerando o tempo de 31 dias praticado na atuação conjunta entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre e a Fundação Médica do Rio Grande do Sul, verifica-se que os prazos praticados por essas instituições estão incluídos na percepção de 23,08% dos entrevistados. Um ponto positivo relacionado a essa análise é o fato de 57,69% dos entrevistados terem indicado que as instituições de pesquisa praticam prazo superior à faixa averiguada pela análise de prazos praticados no HCPA, e apenas 19,23% indicaram um prazo inferior. Sendo assim, constata-se que o prazo praticado atualmente no HCPA é inferior à média. No entanto, tendo em vista que o HCPA visa ser e/ou permanecer sendo uma referência em pesquisa clínica, é importante estar entre as instituições mais eficientes nesse processo. Cabe ressaltar nesse momento que a agilidade na análise contratual não reflete a qualidade da análise. Algumas instituições de pesquisa podem ser céleres, no entanto podem não realizar uma avaliação jurídica cautelosa do instrumento contratual. É muito importante, além de entregar prazos competitivos, fazer uma análise jurídica que ofereça segurança às partes envolvidas na negociação e, em especial, aos participantes da pesquisa.

7.2 AVALIAÇÃO DO MAPA E SUGESTÕES DE APERFEIÇOAMENTO

A avaliação do mapeamento de processos *as-is* foi realizada com base nos resultados encontrados na coleta de dados dos prazos, nas opiniões dos entrevistados a respeito dos processos, no próprio mapa, na percepção do autor como observador e nas informações adquiridas nas reuniões com o grupo focal. A análise conjunta das informações coletadas serviu como base para o aperfeiçoamento do modelo atual e proposição do mapeamento de processo *to-be*. A análise dos processos foi embasada na proposição dos habilitadores de processo de Sharp e McDermott (2009), quais sejam: recursos humanos, *workflow*, tecnologia da informação, regras e políticas, motivação e métricas, e infraestrutura.

7.2.1 Recursos humanos

De acordo com os resultados apresentados, existem poucas manifestações sobre os recursos humanos envolvidos no processo, no entanto existem dois relatos de que a falta de conhecimento sobre pesquisa clínica por parte de pessoas que avaliam os contratos nas instituições de pesquisa atrapalha o fluxo das atividades. Em um dos relatos se destacou que a falta de conhecimento não era o caso do HCPA, mas algumas instituições não têm conhecimento sobre pesquisa clínica, o que dificulta a negociação contratual.

Na literatura também se destaca a falta de conhecimento sobre pesquisa clínica por parte dos setores jurídicos. Esse fato foi destacado pelos autores Bolivar (2014), Paz-Ares e Galobart (2006) e Hulley *et al.* (2015). A falta de uma legislação própria e a aplicação de legislações nacionais e internacionais, em diversas áreas de conhecimento, dificultam o entendimento por parte dos profissionais que analisam contratos. Portanto, uma vez que há equipes multidisciplinares nos setores das organizações que negociam esses contratos, uma alternativa para manter os profissionais atualizados é a elaboração de um cronograma com treinamentos, reuniões ou *workshops*, onde os envolvidos possam discutir assuntos pertinentes ao processo.

7.2.2 Workflow

Ao avaliar os prazos levantados, foram encontrados gargalos em cinco etapas do processo, quais sejam: aguardar o número do GPPG; análise do HCPA; ciclo de reanálises; aguardar envio do contrato pelo patrocinador/CRO; e assinatura do HCPA. A seguir estão as análises relacionadas a cada gargalo encontrado.

Aguardar número do GPPG: a alteração dessa regra foi a mais citada pelos entrevistados como uma alternativa para reduzir o prazo de tramitação dos contratos. A proposta encontrada nos resultados da pesquisa é que todos os processos que possam ser paralelizados sejam desvinculados de um fluxo sequencial. Essa também é uma alternativa proposta pela literatura de gerenciamento de processos, pois quanto mais os processos andarem paralelamente, menor serão as chances de se criarem gargalos. Como o número de submissão do projeto no HCPA é uma das formas de identificar o processo contratual, uma alternativa para a substituição desse registro é

o número CAAE, que é o número de identificação do projeto na Plataforma Brasil. O registro feito através do número do CAAE auxiliaria na antecipação da análise contratual, quando o HCPA não fosse o Centro Coordenador do projeto no Brasil. Quando o HCPA não é o centro coordenador, o projeto precisa ser primeiramente avaliado pela CONEP, antes de chegar ao CEP da instituição. Uma segunda alternativa seria o próprio número do protocolo do estudo, caso em que o meio de formalização da participação do HCPA na pesquisa poderia ser a carta de seleção do centro de pesquisa que é fornecida pelos patrocinadores/CROs.

Análise e assinatura do HCPA: essas são duas etapas diferentes do processo, porém foram analisadas em conjunto devido à similaridade do seu fluxo de atividades. Analisando o mapa *as-is* e considerando a observação realizada, identifica-se que existe o chamado “processo ioiô”, ou seja, um processo que tem constantes idas e vindas ao mesmo ponto para cada tarefa que precisa ser executada. De acordo com a literatura, essas idas e vindas devem ser bem avaliadas, pois normalmente atrapalham o fluxo do processo. Tanto o fluxo de análise quanto o de assinatura por parte do HCPA retornam constantemente para a área de apoio a fim de que o processo seja registrado manualmente em uma ferramenta chamada Tempore. Uma solução que eliminaria esse constante registro seria o estabelecimento de uma ferramenta única para todo o processo, de ponta-a-ponta, que já registraria todo o fluxo automaticamente. Outro ponto de discussão e que foi citado pelos entrevistados é o longo processo de assinatura. Ao se avaliarem os prazos, identifica-se que o tempo de análise e de assinatura são bem próximos, o que não parece ser muito adequado, tendo em vista a maior complexidade da análise contratual se comparada à assinatura. Uma alternativa para abreviar essa etapa seria a priorização da atividade de assinatura, considerando a menor complexidade. Um ponto diferente entre o fluxo de análise e a assinatura é o envolvimento de mais pessoas no processo de assinatura, o que pode ser um elemento causador do período prolongado. Outra solução para encurtar o tempo de assinaturas é a sistematização do fluxo. As instituições poderiam aderir ao processo de assinatura digital e o fluxo ser inteiramente rodado dentro de uma ferramenta de *workflow*. Essa opção tende a eliminar caminhos desnecessários ao processo.

Ciclo de reanálises: tendo em vista que as reanálises ocorrem, pois as cláusulas precisam ser discutidas mais de uma vez pelas partes do contrato, um ponto que poderia minimizar essas idas e vindas aos setores jurídicos das instituições

participantes seria a padronização dos contratos. Em muitos casos, as partes envolvidas são as mesmas, oportunizando uma única negociação de cláusulas que fazem parte de todos os contratos negociados entre os envolvidos. A opção pela padronização de contratos, seja por meio de um contrato mestre ou de um modelo contratual, foi sugerida por 76,92% dos entrevistados. No entanto, as opiniões divergem quando avaliamos as respostas vinculadas ao papel que o entrevistado desempenha dentro do processo. Enquanto 87,5% dos Patrocinadores optaram por um contrato mestre, 66,67% das CROs sugeriram outras opções para abreviar o tempo de negociação contratual. Nas reuniões feitas com o grupo focal, os patrocinadores, quando sediados no Brasil, afirmaram ter preferência por estabelecer contratos mestres, pois as partes envolvidas na negociação são sempre as mesmas, à exceção do investigador principal. Nesse sentido, as instituições envolvidas já estabelecem previamente um consenso relacionado à redação contratual, e às questões mais específicas ao estudo, como protocolo, cronograma e orçamento, são negociadas separadamente. Já as CROs têm maior dificuldade para estabelecer uma forma de padronização de contrato, pois, como são contratadas pelos patrocinadores com sede no exterior, essas instituições acabam, muitas vezes, utilizando uma minuta contratual que é elaborada em conjunto com o patrocinador. A falta de frequência de atuação conjunta de uma CRO com o mesmo patrocinador acaba não propiciando um ambiente favorável à padronização de contratos.

Aguardar o envio do contrato pelo patrocinador/CRO: após a aprovação da redação contratual, o contrato é impresso pelo patrocinador/CRO e enviado para a assinatura da instituição de pesquisa, do investigador principal e do interveniente administrativo. Apesar de ser aparentemente simples, os resultados mostram que essa etapa leva 19 dias até sua conclusão. Normalmente, o envio desses contratos consiste na tramitação via correio ou *courier* entre São Paulo e Porto Alegre, que leva em torno de três dias úteis. Em conversa com o grupo focal, se constatou que é prática de muitos patrocinadores/CROs enviar o contrato negociado para que o documento seja chancelado pelo setor jurídico. Essa etapa acaba prolongando o prazo de envio dos contratos para a instituição de pesquisa. Uma alternativa para abreviar essa etapa em alguns dias seria a impressão dos contratos no interveniente administrativo.

Ainda sobre o habilitador *workflow*, um dos fatores relevantes para o bom andamento dos processos é a interação entre as áreas envolvidas. De acordo com as análises empreendidas, percebe-se que existe espaço para maior interação e

negociação entre as áreas envolvidas no processo em prol do aperfeiçoamento dessas relações. A utilização de uma ferramenta destinada ao acompanhamento da tramitação do processo também poderia facilitar o acesso dos interessados ao processo e, conseqüentemente, ao estágio em que este se encontra.

7.2.3 Tecnologia da informação

A análise do mapeamento dos processos *as-is* indicou que não existe um sistema para a tramitação dos contratos relacionados aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica que são realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Atualmente, as minutas contratuais são impressas e o fluxo do processo interno é feito de forma manual. Adicionalmente, o acompanhamento do fluxo é feito em ferramentas paralelamente ao trâmite da minuta contratual. As ferramentas utilizadas pelos atores envolvidos no processo também não são as mesmas e, além de gerar entradas redundantes de informação, não propiciam a transparência de informações entre as partes envolvidas.

A troca de informações e a transparência do andamento do processo tende a evitar os gargalos. Atualmente, o HCPA possui ferramentas que poderiam ser utilizadas para a tramitação do contrato: o SEI e o Aghuse. A utilização de uma dessas ferramentas proporcionaria a transparência do processo a todos os envolvidos, o controle do processo e a geração de indicadores. Um fato recorrente durante a tramitação do contrato é o questionamento por parte de patrocinadores, CROs e pesquisadores sobre a etapa em que o processo se encontra, o que poderia ser eliminado caso esses interessados tivessem acesso à visualização do andamento do processo.

7.2.4 Regras e políticas

O processo cumpre algumas regras de fluxo, no entanto essas não são formalizadas. Além das regras relacionadas ao fluxo do processo, poderiam ser estabelecidos prazos para o cumprimento das etapas. A formalização das regras facilitaria o entendimento do processo por todos os envolvidos. Além disso, a regra de que a minuta contratual só é avaliada pelo setor jurídico da instituição após a submissão do projeto no sistema AGHUSE Pesquisa também poderia ser repensada,

pois tanto a análise dos prazos quanto os entrevistados indicaram que esse é um ponto passível de alteração.

7.2.5 Motivação e métricas

Um ponto que foi destacado na entrevista como uma melhoria necessária no processo foi o estabelecimento de indicadores de produção. Explicitar os objetivos e as metas processuais motiva os funcionários a cumprirem prazos e, em consequência, torna os processos mais céleres.

Outra métrica importante que poderia ser implementada é a de satisfação de patrocinadores/CROs e pesquisadores com o resultado que o processo está entregando. Os patrocinadores/CROs já utilizam um sistema de métricas para avaliar o desempenho da instituição de pesquisa com relação ao processo de análise e assinatura do contrato. De acordo com as reuniões realizadas com o grupo focal, as métricas são propostas anualmente conforme o desempenho das instituições de pesquisa na América Latina. O prazo trabalhado em 2018 pelas três empresas visitadas foi de 120 dias, que começa com o envio da minuta contratual para a equipe de pesquisa e/ou interveniente administrativo e encerra com a assinatura do contrato.

7.2.6 Infraestrutura

De acordo com os resultados encontrados, não há nenhum indicativo de problemas de infraestrutura relacionados especificamente ao processo que está sendo analisado.

8 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

8.1 DESCRIÇÃO

O produto resultante deste trabalho, com vistas a atender às exigências do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, é o mapeamento dos processos atuais (*as-is*), incluído no apêndice B, referentes à tramitação dos contratos relacionados aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica realizados no HCPA e a construção de uma proposta de aperfeiçoamento para o mapa desses processos (*to-be*), incluído no apêndice C, comportando todas as alterações sugeridas ao longo do estudo. O mapeamento dos processos atuais (*as-is*), juntamente com a análise dos prazos de cada etapa da tramitação contratual, proporcionou a identificação dos principais gargalos dos processos. Além disso, as opiniões dos entrevistados foram muito importantes para apoiar a tomada de decisão no que tange às alterações propostas ao mapeamento dos processos (*to-be*).

A inserção do processo em uma ferramenta de gerenciamento proporcionará o acompanhamento de indicadores de tempo. Assim, os interessados poderão visualizar o cumprimento dos prazos de cada etapa, gerando transparência do fluxo das atividades e ampliando a percepção dos prazos praticados pelas partes envolvidas.

8.2 APLICABILIDADE DO PRODUTO

O produto deste trabalho permite compreender o processo de tramitação de contratos relacionados aos ensaios clínicos realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e, possivelmente, em outros hospitais universitários do Brasil. A explicitação do fluxo de atividades relacionadas à tramitação contratual permite a visualização de etapas que podem ser corrigidas, buscando eliminar e/ou alterar regras, atividades e fluxos que, além de dispendem tempo, não geram valor aos interessados pelo resultado do processo. O HCPA tem a pesquisa entre seus pilares; sendo assim, assegurar a transparência em processos que viabilizam o desenvolvimento da pesquisa clínica na instituição estimula o fortalecimento dessa área tão importante para o hospital.

A implementação do mapeamento de processos (*to-be*) visa reduzir o prazo de tramitação dos contratos, permitindo ao HCPA iniciar os ensaios clínicos com antecedência e proporcionando aos investigadores maior prazo para o recrutamento de participantes de pesquisa. As instituições de pesquisa que possuem prazos competitivos para a aprovação dos contratos relacionados aos ensaios clínicos, além de serem priorizadas para conduzir as pesquisas da indústria farmacêutica, tendem a incluir mais participantes em suas pesquisas, oferecendo a esses o acesso a tratamentos que não estão disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

O fluxo de processos estruturado e as padronizações recorrentes de sua aplicação facilitam a integração dos atores envolvidos bem como a comunicação na própria organização e entre organizações. A utilização de um fluxo padronizado estimula a percepção de unidade entre os envolvidos e a sensação de que todos estão conjuntamente comprometidos com a execução do processo e a entrega do resultado esperado.

8.3 INSERÇÃO SOCIAL

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre tem como seu propósito “vidas fazendo mais pela vida”, intenção que também motiva a pesquisa clínica conduzida na instituição. Ao realizar o adequado gerenciamento dos processos em uma área que ajudará o HCPA a iniciar os ensaios clínicos antecipadamente, oportunizando maior tempo de recrutamento de participantes nos estudos, a comunidade do HCPA acaba sendo beneficiada. Um dos indicadores estratégicos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre é atender mais participantes de projetos de pesquisa, o que no Plano de Negócios e Gestão Estratégica 2019-2020 da instituição está relacionado ao tema “cuidado centrado no paciente e baseado em valor percebido”. Esse fato corrobora a interpretação de que a agilidade na aprovação dos contratos que envolvem ensaios clínicos pode gerar valor inclusive para os pacientes, mesmo que indiretamente.

A gestão dos processos relacionados à tramitação dos contratos que envolvem ensaios clínicos também atrairá mais pesquisa para o HCPA, fazendo com que a instituição seja ainda mais reconhecida nesse campo, além de otimizar o fomento de estudos a serem realizados na instituição. Obter financiamento para pesquisas é uma tarefa árdua para pesquisadores brasileiros; que, mesmo quando há um financiador interessado, precisam torcer para que os entraves jurídico-administrativos também

sejam vencidos. Nesse sentido, a desburocratização da pesquisa clínica como um todo é muito relevante para a recepção de novos projetos no país, além de auxiliar no aprimoramento do conhecimento de professores e alunos e, inclusive, na formação de novos pesquisadores. A pesquisa clínica auxilia na compreensão da biologia humana e na inovação tecnológica e tem papel relevante para melhorar a saúde dos seres humanos, além de ser um modo apropriado de criação de novas alternativas terapêuticas, contribuindo para o desenvolvimento científico.

Espera-se que os resultados encontrados contribuam para as decisões não só do HCPA, mas de outros hospitais universitários que visam desburocratizar as negociações dos contratos relacionados às pesquisas conduzidas. Muitas medidas não se limitam a uma instituição ou aos ensaios clínicos financiados pela indústria e podem contribuir em outros delineamentos de pesquisas que podem ser patrocinadas por outros financiadores.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O *Business Process Management (BPM)* é uma disciplina que visa melhorar o desempenho dos processos nas organizações, utilizando a tecnologia para automatizar os fluxos de atividades e integrando completamente a TI e os processos institucionais. O BPM também propõe a utilização de linguagens padronizadas para fazer o mapeamento dos processos da organização e a partir do mapa atual, realizar melhorias, utilizando um ciclo de vida contínuo para propor novas sugestões de mapas de processos (SMITH; FINGAR, 2003).

Este trabalho buscou realizar o mapeamento do atual processo de tramitação dos contratos que envolvem ensaios clínicos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e, com base na disciplina *Business Process Management*, propor o aperfeiçoamento desse mapa. Além da modelagem do mapa atual desses processos na instituição, foram levantados os prazos praticados durante cada etapa e a opinião de patrocinadores e CROs sobre o processo. O levantamento dos prazos será utilizado como uma base inicial para a realização do acompanhamento do indicador tempo do processo, que é tão relevante para gerar valor a patrocinadores e CROs, sendo inclusive um ponto importante para a participação do HCPA em ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica.

O elevado índice de respostas aos questionários enviados comprova que o tema pesquisado é de grande interesse dos entrevistados e que todos os respondentes visualizam melhorias no processo de tramitação dos contratos que envolvem ensaios clínicos no HCPA. O trabalho também evidenciou, com base no mapeamento do processo e na opinião dos entrevistados, que ainda existem práticas burocráticas que poderiam ser repensadas para minimizar gargalos no fluxo de atividades. A vinculação entre a análise jurídica do contrato e a submissão do ensaio clínico ao Comitê de Ética em Pesquisa é a regra atualmente praticada, não só pelo HCPA, mas também por outras instituições, apontada pelos patrocinadores/CROs como a que provoca o maior atraso no processo de tramitação desses contratos. Além disso, a padronização dos contratos, seja a partir de um contrato master ou de um modelo de contrato, também é uma alternativa que reduziria o tempo de negociação contratual, evitando retrabalho e consequentes gargalos.

Outro ponto importante evidenciado é que, apesar de o Hospital de Clínicas de Porto Alegre ter recentes aprimoramentos em seus sistemas de gestão com a

implantação do SEI e com a criação do AGHUSE Pesquisa, o processo de tramitação dos contratos relacionados às pesquisas clínicas não sofreu alteração e não acompanhou a evolução dessas tecnologias. A inserção desse processo nessas ferramentas representará um grande progresso para a gestão e o acompanhamento do seu fluxo de atividades, tornando-o mais transparente e possibilitando maior monitoramento e controle. A proposição de incluir o processo dentro de uma ferramenta também estimula as instituições a aderir a automatização completa do fluxo de atividades com a incorporação de práticas eletrônicas, como a assinatura digital.

O produto proposto por este trabalho pode servir de base para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre e outras instituições que visam eliminar os gargalos do processo de tramitação contratual relacionado aos ensaios clínicos, buscando vantagem competitiva no mercado da pesquisa clínica patrocinada e, além disso, oportunizando um prazo de recrutamento maior para seus pesquisadores e equipes de pesquisa.

REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, A.; BARBOZA, H. H. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Revista Bioética**, v. 24, n. 1, p. 29-36, 2016.
- ALBUQUERQUE, A.; ROCHA, P. **Sincronismo organizacional**. São Paulo: Saraiva, 2006.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de atividades da COPEC – 2017**. Brasília: Anvisa, 2018.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. Brasil segue com pouca representatividade em Pesquisa Clínica. **Interfarma**, 7 jun. 2017. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1313>. Acesso em: 20 jun. 2019.
- ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS. **BPM CBOK Versão 3.0**. Guia para o gerenciamento de processos de negócio Corpo Comum de Conhecimento. Brasília: ABPMP Internacional, 2013.
- BALDAM, R. L.; VALLE, R.; ROZENFELD H. **Gerenciamento de processo de negócio – BPM**: uma referência para implantação prática. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.
- BREVIDELLI, M. M.; DOMENICO, E. B. **Trabalho de conclusão de curso**: guia prático para docentes e alunos da área da saúde. 2. ed. São Paulo: Iátria, 2008.
- BOLIVAR, A. B. O contrato de pesquisa clínica: estratégias para a negociação de um contrato atípico. **Revista Acadêmica da Faculdade de Direito do Recife**, Recife, v. 86, n. 2, p. 218, dez. 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1996.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2012.
- CARDOSO, A. Brasil ocupa a 15ª posição no ranking mundial de estudos clínicos. **Abradimex**, 12 dez. 2017. Disponível em: <abradimex.com.br/site/brasil-participa-de-1-dos-estudos-clinicos-ocupando-a-15a-posicao-no-ranking-mundial/>. Acesso em: 10 maio 2019.
- CARRILLO, L. B. Integración de la tramitación del contrato de ensayo clínico en el plazo de evaluación por el Comité de Ética de Investigación Clínica. Estudio piloto MINT&R1-cec. **Medicina Clínica**, Barcelona, v. 140, n. 10, p. 466-472, 2013.

CAPOTE, G. **BPM para todos**: uma visão geral abrangente, objetiva e esclarecedora sobre gerenciamento de processos de negócio. Rio de Janeiro: Gart Capote, 2012.

CATELLI, A.; SANTOS, E. S. Mensurando a criação de valor na gestão pública. **Revista de Administração Pública**, São Paulo, v. 38, n. 3, p. 423-449, 2004.

CAVALCANTI, R. **Modelagem de processos de negócios**: roteiro para realização de projetos de modelagem de processos de negócios. Rio de Janeiro: Brasport Livros e Multimídia, 2017.

CLINICALTRIALSGOV. Trends, charts, and maps. **ClinicalTrials.gov**, 2019a. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>. Acesso em: 13 abr. 2019.

CLINICALTRIALSGOV. Learn about clinical studies. **ClínicalTrials.gov**, 2019b. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>. Acesso em: 4 jun. 2019.

CLINICALTRIALSGOV. See studies on map. Map of All Studies on ClinicalTrials.gov. **ClínicalTrials.gov**, 2019c. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>. Acesso em: 4 jun. 2019.

COLLINS, P.; HUSSEY, R. **Pesquisa em administração**: um guia prático para alunos de graduação e pós-graduação. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 58, n. 1, p. 2-6, 2012.

FREITAS, H.; OLIVEIRA, M.; SACCOL, A. Z.; MOSCAROLA, J. O método de pesquisa survey. **Revista de Administração**, São Paulo, v. 35, n. 3, jul./set. 2000.

FUNDAÇÃO MÉDICA DO RIO GRANDE DO SUL. **Relatório de Gestão 2018**. Porto Alegre: Fundmed, 2019.

GALLEGO-BORGHINI, L. La traducción de géneros jurídico-administrativos en la gestión de ensayos clínicos multinacionales en España: más allá del protocolo. **Panace@**, v. XIII, n. 36, 2012.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade**: a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

GOLDIM, J. R. A avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos. **Revista HCPA**, v. 26, n. 1, 2006.

GOMES, O. **Contratos**. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. Conheça o Plano de Negócios e Gestão Estratégica do HCPA. **Portal Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, 2019. Disponível em: <https://hcpa.ufrgs.br/institucional/planejamento-estrategico>. Acesso em: 13 jun. 2019.

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

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **ICH harmonised tripartite**. Guideline for good clinical practice. [S.l.]: ICH, 1996.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURES & ASSOCIATIONS. **The pharmaceutical industry and global health: facts & figures 2015**. Geneva: IFPMA, 2015.

LOPES, R. D.; HARRINGTON, R. A. **Compreendendo a pesquisa clínica**. Porto Alegre: Artmed, 2015.

LOUSANA, G.; ACCETTURI, C. Histórico da pesquisa clínica. *In*: LOUSANA, G. (Org.). **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

MAGALHÃES, A.; ENGIEL, P. **Modelagem de processos: dimensões de análise do processo**. Rio de Janeiro: Dheka, 2019.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. Clinical Research FAQ. **National Human Genome Research Institute**, Aug. 2017. Disponível em: <https://www.genome.gov/FAQ/Clinical-Research>. Acesso em: 4 jun. 2019.

OLIVEIRA, W. Notação BPMN, a mais usada para modelar processos. **Heflo**, 27 dez. 2018. Disponível em: <https://www.heflo.com/pt-br/bpm/notacao-bpmn/>. Acesso em: 24 jun. 2019.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas**. Documento das Américas. Washington: OPAS, 2006.

PATWARDHAN, B.; CHAGUTURU, R. **Innovative approaches in drug discovery: ethnopharmacology, systems biology, and holistic targeting**. Chennai: Elsevier Inc., 2017.

PAZ-ARES, T.; GALOBART, P. D. Cuestiones jurídicas relacionadas con los Contratos de Realización de Ensayos Clínicos. **Cuadernos de Derecho Farmacéutico**, n. 16, 2006.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. The biopharmaceutical research and development process. **PHRMA**, 26 fev. 2015, Disponível em: <https://www.phrma.org/graphic/the-biopharmaceutical-research-and-development-process>. Acesso em: 4 jun. 2019.

PINHO, R. G.; PAIVA, V. P.; BORGES, A. L.; PAULO, J. P. Ensaios clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. **BNDES Setorial**, v. 36, p. 45-84, 2012.

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

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

PORTER, M. **Estratégia competitiva**. Rio de Janeiro: Campus, 1986.

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaios clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 9, n. 4, p. 408-424, 2006.

RANIA, E. **Fundamentos de pesquisa clínica**. Porto Alegre: AMGH, 2015.

ROPPO, E. **O contrato**. Coimbra: Almedina, 2009.

SHARP, A.; MCDERMOTT, P. **Workflow modeling: tools for process improvement and applications development**. Norwood: Artech House, 2009.

SLACK, N.; JOHNSTON, R.; CHAMBERS, S. **Administração da produção**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

SMITH, H.; FINGAR, P. **Business Process Management: the third wave**. Tampa: Meghan-Kiffer Press, 2007.

SMITH, H.; FINGAR, P. **BPM's third wave**. [S.l.]: [s.n.], 2013.

USIRONO, C. H. **Escritório de processos: BPMO (Business Process Management Office)**. Rio de Janeiro: Brasport Livros e Multimídia, 2015.

ZAGO, M. A pesquisa clínica no Brasil. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004.

APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados

Prezado(a) Sr.(a),

Este é um convite para preencher o questionário que faz parte do projeto de pesquisa *Mapeamento do processo de tramitação dos contratos relacionados aos ensaios clínicos financiados pela indústria farmacêutica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, vinculado ao Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. O projeto de pesquisa está sendo realizado pelo pesquisador Alexandre Lutckmeier (alutckmeier@hcpa.edu.br), sob a orientação da pesquisadora responsável Prof.^a Dr.^a Marcia Santana Fernandes (msfernandes@hcpa.edu.br). Este projeto tem o objetivo de conhecer e sistematizar o processo de tramitação dos contratos relativos aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e administrados pela Fundação Médica do Rio Grande do Sul.

Com este questionário, pretende-se identificar a opinião dos atores que se relacionam com a Fundação Médica do Rio Grande do Sul e com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre a respeito da importância dos prazos de negociação dos contratos que envolvem pesquisa clínica. O questionário consiste em 8 perguntas que podem ser respondidas em 10 minutos.

Todos os dados coletados serão confidenciais. Nenhum questionário será divulgado individualmente. Nenhum respondente e/ou empresa em que atua serão identificados. Apenas o pesquisador e a pesquisadora responsável terão acesso aos nomes dos respondentes.

A sua participação na pesquisa se dará através da ferramenta Google Formulários®. Ao responder o questionário, o(a) Sr.(a) está consentindo em participar da pesquisa.

1) Qual é o seu papel ou o papel da empresa que você representa nos contratos que envolvem pesquisa clínica?

- Pesquisador
- Patrocinador
- CRO

2) Há quantos anos você participa, direta ou indiretamente, da negociação de contratos que envolvem pesquisa clínica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre?

- Menos de 2 anos
- Entre 2 e 4 anos
- Entre 4 e 6 anos
- Entre 6 e 8 anos
- Mais de 8 anos

3) Em uma escala de 1 a 5, sendo 1 a mais relevante, qual das etapas abaixo mais atrasa o início das pesquisas?

- Negociação do contrato

- Negociação do orçamento
- Aprovação do CEP
- Aprovação da Conep
- Aprovação da Anvisa

4) Em média, qual é o prazo de análise de contratos que envolvem pesquisa clínica atualmente trabalhado pelos centros de pesquisa?

- Até 15 dias
- De 16 a 30 dias
- De 31 a 45 dias
- De 46 a 60 dias
- Mais de 60 dias

5) Qual é a relevância do prazo de negociação contratual praticado pelas instituições de pesquisa na definição da sua participação nos projetos de pesquisa?

- Extremamente relevante
- Muito relevante
- Relevante
- Pouco relevante
- Não é relevante

6) Em uma escala de 1 a 3, sendo 1 a mais relevante, que tipo de instituição é mais célere na análise de contratos?

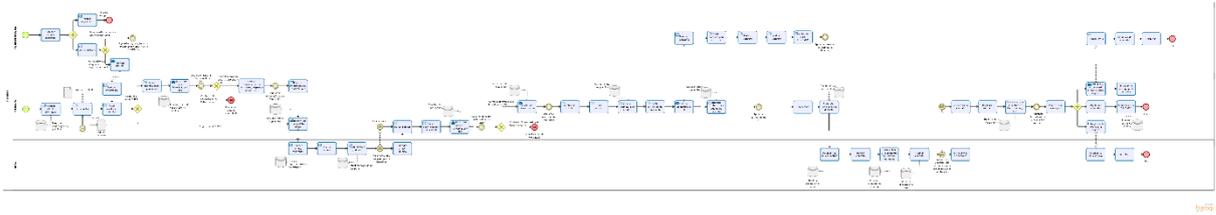
- Hospitais públicos
- Hospitais privados
- Clínicas especializadas

7) Em sua opinião, qual é a melhor alternativa para abreviar o prazo de negociação de contratos que envolvem pesquisa clínica?

- Definir um modelo padrão
- Fazer um contrato mestre
- Outra: _____

8) Quais processos e/ou burocracias existentes nos centros de pesquisa poderiam ser alterados para reduzir o prazo de negociação contratual?

APÊNDICE B – Mapeamento do processo (as-is)



Equipe de Pesquisa

FUNDMED

HCPA

