

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

**DESENVOLVIMENTO DO PLANO DE GESTÃO PARA
REESTRUTURAÇÃO DO NÚCLEO DE ENSAIOS CLÍNICOS DA
BAHIA.**

TACIANA LAGO ARAUJO

**SALVADOR-BA
2018**

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

DESENVOLVIMENTO DO PLANO DE GESTÃO PARA
REESTRUTURAÇÃO DO NÚCLEO DE ENSAIOS CLÍNICOS DA
BAHIA

Autor: Taciana Lago Araujo

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Rosane Paixão Schlatter

*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.*

Salvador – BA

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Araujo, Taciana Lago
Desenvolvimento do Plano de Gestão para
reestruturação do Núcleo de Ensaio Clínicos da Bahia.
/ Taciana Lago Araujo. -- 2018.
106 f.
Orientadora: Rosane Paixão Schlatter.

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

1. Planejamento estratégico. 2. Pesquisa clínica.
3. Balanced Scorecard. 4. Matriz Swot. I. Schlatter,
Rosane Paixão, orient. II. Título.

DEDICATÓRIA

Ao meu pai **João Lima Araujo** (*in memoriam*), por ter estado sempre presente de corpo, alma e coração em todas as minhas conquistas. E por ter a certeza de que, onde quer que esteja, abençoa-me por esse momento.

Amor eterno.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por me abençoar com a oportunidade desse sonho e por me conduzir até o final dessa caminhada.

A minha mãe **Zenália**, minhas irmãs **Luciana** e **Eliana**, e meu sobrinho **Ryan**, minha família Lago, eternos torcedores e com quem compartilho todas as minhas conquistas.

A **Otávio Lago**, meu amado companheiro, por fazer parte da minha vida e me dar força e apoio em toda essa trajetória.

A Prof^a. **Lúcia Noblat**, Dr^a. **Adriana Latado**, Enfermeira **Juliana Costa** e Dr. **Albert Schriefer**, por me proporcionarem a oportunidade de ingresso nesse Mestrado e pela grande colaboração dispensada durante todo o processo do meu curso.

À **Universidade Federal da Bahia** e ao **Hospital Universitário Professor Edgard Santos**, minhas grandes escolas de conhecimento e prática.

À **Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares** por concretizar a realização desse Mestrado e acreditar na capacitação profissional.

Ao **Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, aos Professores **Leila Beltrami Moreira**, **Úrsula da Silveira Matte**, **Roger dos Santos Rosa** e todo **Corpo Docente** do Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica por abraçar esse projeto e pelos infinitos ensinamentos.

A todos os meus **colegas da turma de Mestrado** que, assim como eu, atravessaram o Brasil para cumprir a missão de nos tornar Mestres, com dedicação, força e companheirismo.

E, principalmente, à minha grande orientadora Profa. Dra. **Rosane Schlatter**, que me transmitiu imensos conhecimentos, pela sua competência e *expertise*, em quem depus total confiança de orientação, e que foi o meu pilar de sustentação para produzir esse trabalho. A ti, minha gratidão e admiração.

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CLT	Consolidação das Leis Trabalhistas
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Complexo HUPES	Complexo Hospitalar Professor Edgard Santos
DNI	Documento Normativo Interno
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EPECSUS	Programa Ebserh de pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS
FAPEX	Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
GEPE	Gerência de Ensino, Pesquisa e Extensão
HUF	Hospital Universitário Federal
HUPES	Hospital Universitário Professor Edgard Santos
IFES	Instituição Federal de Ensino Superior
IN4	Instrução Normativa nº 4
IP	Investigador Principal
MS	Ministério da Saúde
NECBA	Núcleo de Ensaio Clínicos da Bahia
ONG	Organização Não governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
ORPC	Organização Representativa para Pesquisa Clínica
PE	Planejamento Estratégico
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RJU	Regime Jurídico Único
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SGPIT	Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da Informação
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS

SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>
BSC	<i>Balanced Scorecard</i>
REDCap	<i>Real Time Electromagnetic Digitally Controlled Analyzer Processor</i>

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 -	Indicadores Complexo HUPES.....	15
QUADRO 2 -	Escolas do Pensamento Estratégico.....	20
QUADRO 3 -	Perfil de Pesquisas Clínicas no NECBA em 2017.....	56
QUADRO 4 -	Resumo da simulação do Roteiro de inspeção da IN4 de 11/05/2009 da ANVISA (itens das instalações).....	58
QUADRO 5 -	Descrição do perfil dos profissionais do NECBA.....	60
QUADRO 6 -	Distribuição das respostas dos pesquisadores entrevistados segundo suas especialidades médicas de atuação no HUPES.....	62
QUADRO 7 -	Matriz <i>SWOT</i> do cenário da Pesquisa Clínica no HUPES.	70
QUADRO 8 -	Distribuição de problemas identificados no cenário de pesquisa clínica do Complexo HUPES, nas diferentes fases do estudo, e seus descritores.....	72
QUADRO 9 -	Representação do produto da dissertação – Plano de Ação do NECBA.....	76

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1	- Organograma da Gerência de Ensino e Pesquisa do Complexo HUPES.....	16
FIGURA 2	- Estratégias deliberadas e emergentes.....	19
FIGURA 3	- Estratégias genéricas de Porter.....	21
FIGURA 4	- Hierarquia do Planejamento.....	22
FIGURA 5	- Matriz <i>SWOT</i>	24
FIGURA 6	- <i>Balanced Scorecard</i> (estrutura necessária para a tradução da estratégia em termos operacionais).....	25
FIGURA 7	- Mapa estratégico genérico.....	27
FIGURA 8	- Fluxograma para submissão de projetos de pesquisa clínica no HUPES.....	44
FIGURA 9	- Fluxograma para projetos de pesquisa submetidos a CEP externo tendo o HUPES como instituição coparticipante...	45
FIGURA 10	- Fluxograma de Processo do contrato de Pesquisa Clínica no HUPES.....	48
FIGURA 11	- Fluxograma de Processo do orçamento de Pesquisa Clínica no HUPES.....	51
FIGURA 12	- Mapa estratégico NECBA.....	75

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1	- Distribuição do número de Pesquisas Clínicas novas realizadas no HUPES em 2016 e 2017.....	52
GRÁFICO 2	- Distribuição de Pesquisas Clínicas por patrocinador em 2017.....	53
GRÁFICO 3	- Número de Pesquisas Clínicas realizadas no NECBA nos últimos cinco anos.....	54
GRÁFICO 4	- Distribuição de Pesquisas Clínicas realizadas no NECBA nos últimos cinco anos por especialidades médicas.....	55
GRÁFICO 5	- Respostas dos entrevistados segundo origem dos projetos que realizam no HUPES.....	63
GRÁFICO 6	- Respostas dos entrevistados segundo quantidade de projetos desenvolvidos nos últimos 5 anos no HUPES.....	63
GRÁFICO 7	- Respostas dos entrevistados segundo local de execução dos projetos.....	64
GRÁFICO 8	- Respostas dos entrevistados segundo média de projetos de pesquisa clínica desenvolvidos nos últimos 5 anos.....	65
GRÁFICO 9	- Respostas dos entrevistados segundo tipo de público envolvido nas pesquisas clínicas	66
GRÁFICO 10	- Respostas dos entrevistados segundo financiamento dos projetos de pesquisa clínica	67

Resumo em português

Introdução: O Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia conta com estrutura física implantada, potenciais pesquisadores em diversas especialidades e equipe capacitada para execução de protocolos de pesquisa. Apesar disso, possui reduzido número de projetos em andamento e conseqüentemente, sub-utilização da capacidade instalada. **Objetivo:** Diagnosticar a situação atual da pesquisa clínica no Hospital Universitário Professor Edgard Santos, identificar os fatores que viabilizam o efetivo desenvolvimento das atividades de pesquisa e elaborar um plano de gestão para reestruturação do Núcleo. **Métodos:** Estudo observacional e descritivo realizado no Hospital Universitário Professor Edgard Santos, em três fases: revisão documental; observação direta da estrutura física e situação de recursos humanos e, entrevista com pesquisadores líderes de grupos de pesquisa clínica do hospital. **Resultados:** Foram identificados documentos relativos aos Procedimentos Operacionais Padrão das atividades de pesquisa, documento normativo da pesquisa clínica e fluxogramas de processos prioritários. Foram registradas no hospital 109 pesquisas clínicas em 2016 e 90, em 2017. Foram executados 16 protocolos de pesquisa clínica no Núcleo de Ensaios Clínicos em 2017, grande parte do grupo da Hepatologia e com patrocínio da indústria farmacêutica. Estruturalmente o Núcleo está dividido em área administrativa e clínica compartilhada com serviços assistenciais e conta com equipe composta por 8 profissionais. Foram identificados 14 pesquisadores líderes de grupo de pesquisa clínica no hospital e entrevistados 9 desses pesquisadores. A partir das entrevistas, foi elaborada a Matriz SWOT e construído o Mapa Estratégico do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia, baseado no *Balanced Scorecard*, com 12 objetivos estratégicos, acompanhados de um Plano de Ação com 12 metas e 35 iniciativas para alcance dos objetivos traçados. **Conclusão:** O desenvolvimento do planejamento estratégico do Núcleo, pelo mapeamento da pesquisa na instituição poderá auxiliar a alavancar a execução de protocolos clínicos no hospital, permitindo o acesso de pacientes às novas tecnologias não disponíveis no mercado.

Palavras-chave: Planejamento estratégico, Pesquisa Clínica, *Balanced Scorecard*, Matriz Swot.

Abstract

Introduction: The Center for Clinical Trials in Bahia has an implanted physical structure, potential researchers in several specialties and a team capable of carrying out research protocols. Despite this, it has a small number of projects in progress and, consequently, underutilization of installed capacity. **Objective:** To diagnose the current situation of clinical research at the University Hospital Professor Edgard Santos, to identify the factors that make feasible the effective development of research activities and to elaborate a management plan for the restructuring of the Nucleus. **Methods:** Observational and descriptive study conducted at the University Hospital Professor Edgard Santos, in three phases: documentary review; direct observation of the physical structure and human resources situation, and interview with leading researchers from the hospital's clinical research groups. **Results:** Documents related to the Standard Operational Procedures of the research activities, normative document of clinical research and priority process flowcharts were identified. A total of 109 clinical trials were registered in the hospital in 2016 and 90 in 2017. Sixteen clinical research protocols were performed in the Clinical Trials Nucleus in 2017, a large part of the Hepatology group and sponsored by the pharmaceutical industry. Structurally the Nucleus is divided into administrative and clinical area shared with care services and has a team composed of 8 professionals. We identified 14 leading researchers from the clinical research group at the hospital and interviewed 9 of these researchers. Based on the interviews, the SWOT Matrix was elaborated and the Strategic Map of the Clinical Trials Nucleus of Bahia, based on the Balanced Scorecard, was constructed, with 12 strategic objectives, accompanied by an Action Plan with 12 goals and 35 initiatives to reach the objectives outlined. **Conclusion:** The development of the Center's strategic planning, by mapping the research in the institution, can help to leverage the execution of clinical protocols in the hospital, allowing patients access to new technologies not available in the market.

Keywords: Strategic Planning, Clinical Research, Balanced Scorecard, Swot Matrix.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 Estratégia	18
2.2 Planejamento Estratégico	21
2.2.1 <i>Balanced Scorecard</i>	24
2.3 Pesquisa Clínica	28
3 JUSTIFICATIVA	35
4 OBJETIVOS	36
4.1 Objetivo Geral	36
4.2 Objetivos Específicos	36
5. MÉTODO	36
5.1 Etapas executadas no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos.	37
5.1.1 Coleta de dados.....	37
6. RESULTADOS	39
6.1 Resultados Fase 1	39
6.1.1 Revisão documental	40
6.1.2 Processos e procedimentos.....	42
6.1.2.1 Processo de submissão e aprovação de projetos de pesquisa Clínica	43
6.1.2.2 Processo de avaliação e aprovação de contratos de pesquisa.	46
6.1.2.3 Processo de Orçamento do Protocolo	49
6.1.3 Registro das pesquisas realizadas	52
6.2 Resultados Fase 2	56
6.2.1 Estrutura Física e Infraestrutura.....	57
6.2.2 Recursos humanos	59
6.3 Resultados Fase 3	61
6.3.1 Entrevista.....	61
6.3.1.1 Perfil dos pesquisadores segundo área de atuação	61
6.3.1.2 Perfil dos pesquisadores segundo projetos de pesquisa que desenvolvem.	62
6.3.1.3 Perfil dos pesquisadores segundo projetos de Pesquisa Clínica	64
6.3.1.4 Nível de conhecimento dos pesquisadores em relação ao NECBA.	67
6.3.1.5 Matriz Swot.....	68

6.4 Análise de Diagnóstico Situacional	71
7. PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	73
7.1 Descrição	73
7.2. Aplicabilidade do produto e inserção social.	80
8. DISCUSSÃO	81
9. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	83
REFERÊNCIAS.....	84
ANEXOS E APÊNDICES	87
ANEXO A -Proposta de implantação do NECBA na Rede Nacional de Pesquisa Clínica.	88
ANEXO B - Lista de checagem de documentos obrigatórios para submissão de projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo HUPES.	90
ANEXO C - Mapa pavimento 1º subsolo do HUPES (localização do NECBA)	92
APÊNDICE A - Descrição de Procedimentos Operacionais Padrão do NECBA.....	93
APÊNDICE B - Apresentação da área administrativa do NECBA.....	94
APÊNDICE C - Apresentação da área clínica do NECBA	95
APÊNDICE D - Simulação do Roteiro de inspeção do NECBA pela IN4, segundo instalações e garantia da qualidade.	96
APÊNDICE E - Descrição das atividades dos profissionais do NECBA.....	99
APÊNDICE F – Questionário de Entrevista.....	100
APÊNDICE G – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	100

1 INTRODUÇÃO

O Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (Complexo HUPES) é um órgão estruturante da Universidade Federal da Bahia (UFBA), e integrante do Sistema Único de Saúde. Foi inaugurado em 1948, e progressivamente, tornou-se referência nacional em diversas especialidades e situa-se em Salvador, na Bahia, contando com 250 leitos, 42.616,62 m² de área construída e 2.282 funcionários em 2016.

Em 1998, após cinquenta anos do início das atividades, foram definidas a missão e a visão institucionais:

- Missão: prestar assistência à saúde da população; formar recursos humanos voltados para as práticas de ensino, pesquisa e assistência e produzir conhecimentos em benefício da coletividade.

- Visão: ser um hospital de assistência, ensino e pesquisa, tornando-se referência nacional em nível de excelência dentre os demais hospitais universitários.

O Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES) foi certificado como hospital de ensino pelos Ministérios da Educação e da Saúde em outubro de 2004. Consolidou-se, então, a criação do Complexo HUPES por meio da unificação formal de três unidades – o Hospital Universitário Professor Edgard Santos, o Centro Pediátrico Professor Hosannah de Oliveira e o Ambulatório Professor Francisco Magalhães Neto.

Em 2016, o Complexo HUPES contabilizou e divulgou indicadores, conforme mostra o Quadro 1:

QUADRO 1: Indicadores Complexo HUPES.

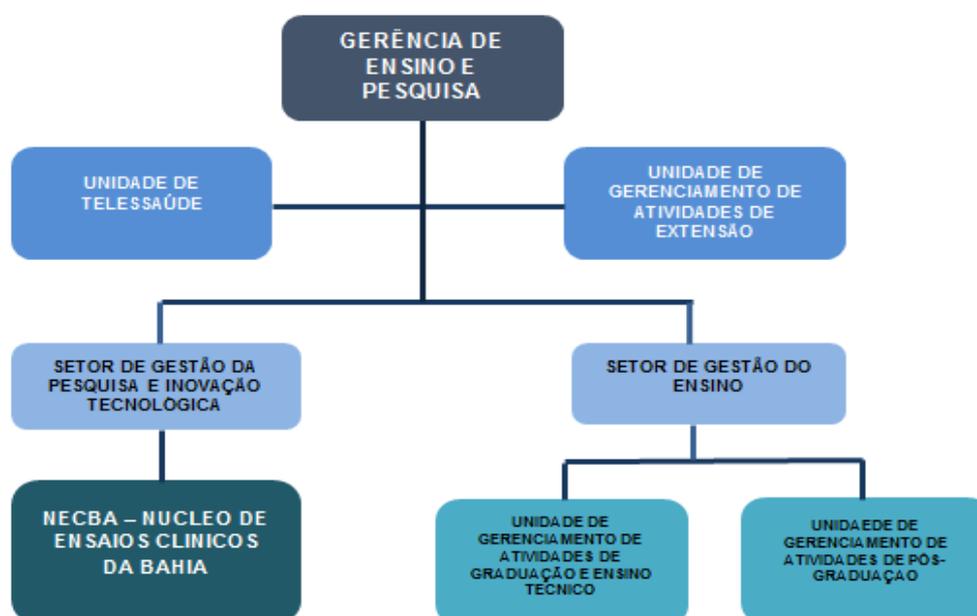
INDICADOR	2015	2016
Número de Leitos	214	250
Tempo de permanência	6,0	6,1
Número total de consultas médicas realizadas	174.578	222.411
Número total de cirurgias realizadas	2.871	3.569
Número total de internações	6.201	7.696
Taxa de Ocupação	70,4%	72,4%

Fonte: Adaptado do Relatório de Gestão 2016.

A adesão do Complexo HUPES à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) ocorreu em outubro de 2012. A EBSERH é uma empresa pública vinculada ao Ministério da educação e cuja finalidade é administrar os Hospitais Universitários Federais.

Na nova estrutura organizacional implantada pelo modelo EBSERH a Gerência de Ensino Pesquisa e Extensão gerencia o setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT), estando o Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia (NECBA) diretamente ligado a este setor, conforme mostrado na Figura1.

FIGURA 1: Organograma da Gerência de Ensino e Pesquisa do Complexo HUPES.



Fonte: Adaptado da página web: <http://intranet.hupes.ufba.br/>. (Acesso em 22 de setembro de 2017).

Em 2014, a EBSERH lançou o Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS (EPECSUS), por meio da Portaria Interministerial nº 09, de 13 de agosto de 2014, Ministério da Educação -- MEC, Ministério da Saúde -- MS e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação -- MCTI que apresenta como objetivo geral contribuir com o desenvolvimento científico e tecnológico e formação profissional em saúde, em consonância com as políticas de Educação, de Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Os objetivos específicos desse programa são :

- Implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas para hospitais universitários federais que assegure sua institucionalização, efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento, em consonância com as Boas Práticas Clínicas.

- Estimular, no âmbito dos hospitais universitários federais, a realização de pesquisas clínicas em insumos estratégicos para Sistema Único de Saúde.

Dentre as principais atividades em andamento do EPECSUS estão:

- Elaboração do modelo de gestão de pesquisas clínicas que tem como objetivo geral implementar e harmonizar boas práticas de gestão de pesquisa clínica no âmbito da Ebserh.

- Publicação da Norma Operacional nº 01, em 29 de março de 2016 (Boletim de Serviço nº 152) que trata sobre a orientação dos contratos de patrocínio de estudo clínico.

- Incentivo à participação de profissionais das filiais Ebserh em cursos de capacitação em pesquisa clínica, como curso realizado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (São Paulo) em parceria com o Ministério da Saúde, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - PROADI-SUS.

- Parceria com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA na realização do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica.

- Parceria com a Fundação Médica do Rio Grande do Sul/HCPA para realização da gestão administrativa/financeira dos projetos de pesquisa clínica das filiais Ebserh, quando couber.

- Elaboração do documento orientador para Estudos Colaborativos Multicêntricos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Estratégia

O termo estratégia é utilizado desde a antiguidade no contexto militar e sua transposição para a área administrativa ocorreu no Século XIX, após a Segunda Guerra Mundial, quando se iniciaram diversas mudanças políticas, econômicas e sociais que afetavam o ambiente empresarial (Motta, 1991).

Nesta transposição, diversos autores da administração aprofundaram seus estudos no tema e produziram diferentes definições. Para Wrigth (1992, *apud* Mintzberg, 2009, p.24), estratégia refere-se aos planos de alta gerência para atingir resultados coerentes com a missão e os objetivos da organização.

De acordo com Porter (2004), o ponto central da estratégia deve ser a criação de valor para os clientes da organização. O autor afirma que a noção que fundamenta o conceito de estratégia é que a vantagem competitiva está no interior de qualquer estratégia e, para obtê-la, é preciso que a empresa faça uma escolha.

Para Mintzberg (2001), há cinco definições de estratégia como plano, pretexto, padrão, posição e perspectiva (os 5 Ps da estratégia):

- A estratégia enquanto plano é algum tipo de curso de ação conscientemente pretendida, uma diretriz ou conjunto de diretrizes, para lidar com uma situação. Por essa definição, as estratégias têm duas características essenciais: são criadas antes das ações às quais vão se aplicar e são desenvolvidas consciente e propositalmente.

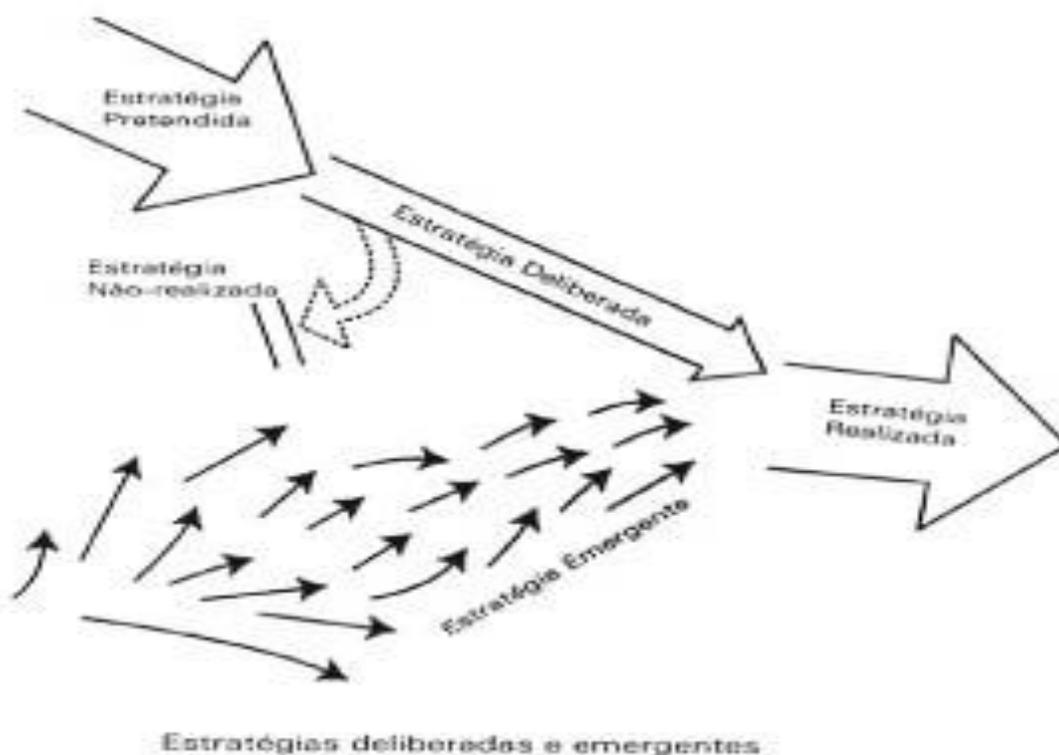
- Pode ser um pretexto ou “manobra” específica para superar um oponente ou concorrente, com atuação na esfera da competição direta, na qual ameaças, estratagemas e várias outras manobras são utilizadas para obter vantagem

- A estratégia é um padrão, isto é, coerência em comportamento ao longo do tempo, considerando que as organizações desenvolvem planos para seu futuro e extraem padrões de seu passado, denominando-as como estratégia pretendida e estratégia realizada (MINTZBERG *et al.*, 2009:24).

De acordo com Mintzberg (2001), ao rotularmos a estratégia plano como estratégia pretendida e a padrão como estratégia realizada, podemos distinguir estratégias deliberadas, nas quais as intenções que existiam previamente foram realizadas, das estratégias emergentes, nas quais os modelos se desenvolveram sem intenções, ou apesar delas (que se tornaram não realizadas), conforme mostra a Figura 2.

- Como posição, a estratégia é especificamente um meio de localizar uma organização naquilo que os teóricos organizacionais gostam de chamar de “ambiente”. Por essa definição, estratégia torna-se a força mediadora entre organização e ambiente, ou seja, entre o contexto interno e o externo. (MINTZBERG, 2001)

FIGURA 2: Estratégias deliberadas e emergentes



Fonte: Mintzberg et.al (2010. p.26).

- A estratégia como perspectiva, é comentada por Mintzberg (2001) como sendo não apenas uma posição escolhida, mas também, uma maneira fixa de olhar o mundo. A formulação da estratégia teve suas bases na evolução do pensamento estratégico através de dez escolas que mostram a visão de cada uma

do processo de estratégia (QUADRO 2). Dentre essas Escolas, as três primeiras são de natureza prescritiva, mais preocupadas em como as estratégias devem ser formuladas do que em como elas necessariamente se formam. Na quarta escola muitos autores associam a estratégia ao empreendedorismo. As seis últimas Escolas consideram aspectos específicos do processo de formulação das estratégias e têm-se preocupado menos com a prescrição do comportamento estratégico ideal do que com a descrição de como as estratégias são, de fato, formuladas.

QUADRO 2 - Escolas do Pensamento Estratégico.

ESCOLA	FORMULAÇÃO DA ESTRATÉGIA
Escola do Design	processo de <i>concepção</i> .
Escola do Planejamento	processo <i>formal</i> .
Escola do Posicionamento	processo <i>analítico</i> .
Escola Empreendedora	processo <i>visionário</i> .
Escola Cognitiva	processo <i>mental</i> .
Escola de Aprendizado	processo <i>emergente</i> .
Escola do Poder	processo de <i>negociação</i> .
Escola Cultural	processo <i>coletivo</i> .
Escola Ambiental	processo <i>reativo</i> .
Escola de Configuração	processo de <i>transformação</i> .

Fonte: Adaptado de MINTZBERG, H. Safári de Estratégia. 2010, 2. ed. p. 20.

Quinn (2001) afirma que, uma estratégia bem formulada ajuda a ordenar e alocar os recursos de uma organização para uma postura singular e viável, com base em suas competências e deficiências internas relativas, mudanças no ambiente e providências contingentes realizadas por oponentes inteligentes.

Para Porter (2004) a essência da formulação da estratégia é lidar com a concorrência. O autor identificou três estratégias genéricas (FIGURA 3) que podem ser usadas separadamente ou em conjunto para criar uma posição sustentável para a empresa em longo prazo (1947, *apud* Mintzberg, 2001, p.93-94):

- a) Estratégia de Diferenciação: busca alcançar vantagens pela introdução de um ou mais elementos de diferenciação nos produtos e serviços, que justifiquem preços mais elevados.
- b) Estratégia de Liderança em Custos: visa obter vantagens competitivas pela oferta de produtos e serviços (em geral padronizados) a custos mais baixos

do que os concorrentes, através de produção em grande escala, acompanhamento cuidadoso dos custos, gerenciamento de qualidade e outras medidas, busca-se a posição de menor custo na indústria.

- c) Estratégia de Foco: objetiva obter vantagens competitivas ou pela oferta de produtos e serviços com menores custos, ou pela diferenciação dos mesmos, mas em um segmento de mercado mais localizado ou restrito.

Ainda segundo esse autor, para colocar essas estratégias genéricas em prática, tem-se como exigência da empresa, recursos e habilidades que implicam em diferentes arranjos organizacionais, procedimentos de controle e sistemas criativos.

FIGURA 3: Estratégias genéricas de Porter.

		VANTAGEM COMPETITIVA	
		Custo Mais Baixo	Diferenciação
Meta Ampla	MARGEM COMPETITIVA	1. Liderança de custos	2. Diferenciação
Meta Restrita		3A. Enfoque de custos	3B. Enfoque de Diferenciação

Fonte: Adaptado de MINTZBERG, H. *O Processo da Estratégia*. 3. ed. 2001. Capítulo 4. p.94.

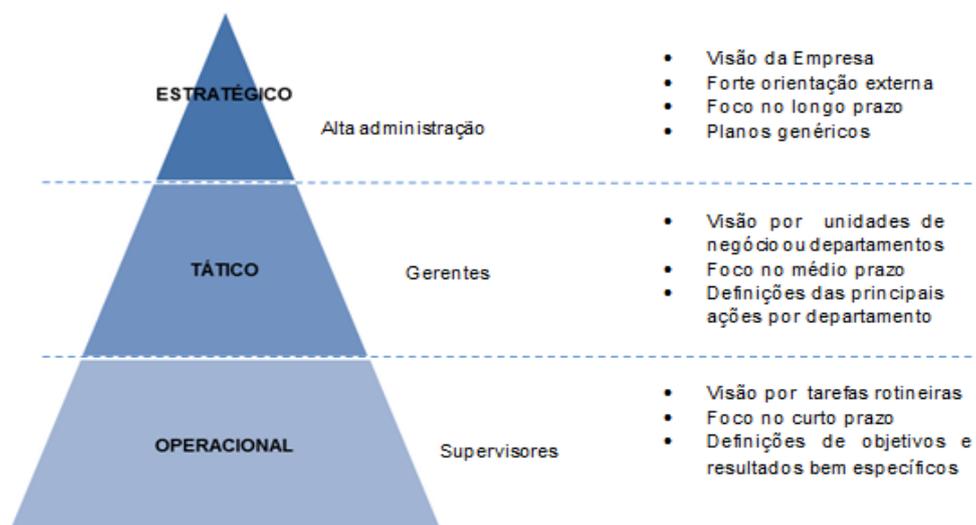
2.2 Planejamento Estratégico

A palavra estratégia foi naturalmente agregada à palavra planejamento, que, genericamente, pode ser definida como um estudo das ações que a organização irá tomar no futuro (MOTTA 1991).

De acordo com de Paula (2015), hierarquicamente, o planejamento é definido em três tipos, conforme descrito a seguir e apresentado na Figura 4:

- 1) Planejamento Estratégico: é um processo gerencial que examina as questões principais da organização, considerando a análise do ambiente externo e interno, determinando um rumo amplo e generalizado para a organização.
- 2) Planejamento tático: pressupõe um período de tempo mais curto que o planejamento estratégico e seu objetivo é examinar, de forma mais específica, determinadas áreas de resultado, como principais divisões, funções empresariais etc.
- 3) Planejamento operacional: tem como resultado cronogramas, tarefas específicas e alvos mensuráveis, envolvendo gerentes de cada unidade onde são desenvolvidos os planos.

FIGURA 4: Hierarquia do Planejamento



Fonte: Adaptado de Gilles B. de Paula (2015).

As ideias de Planejamento Estratégico (PE) se intensificaram na década 70 com a Escola do Planejamento. Para Ansoff (1990), Planejamento Estratégico é o processo de elaborar a estratégia, construído a partir da relação entre a organização e o ambiente.

Oliveira (2010) afirma que o PE deve apresentar uma visão integrada e global da empresa, ou seja, deve partir de uma análise estratégica, que compreende o negócio, desenvolvida através dos seus setores de atividade, a fim de que os resultados passem a orientar as avaliações estratégicas, visando definir os grandes direcionamentos que devem ser seguidos dentro do horizonte planejado.

Porter (2004) considera que o planejamento estratégico deve ter uma sequência de atividades críticas para o alcance do sucesso que incluem a avaliação do ambiente em que a organização está inserida; análise das mudanças nesse ambiente, e sua respectiva projeção com relação à missão, recursos e suas competências; definição de forma clara dos objetivos que se pretende alcançar em longo prazo; avaliação das possíveis mudanças no ambiente externo focalizando as oportunidades para se chegar aos objetivos; implementação do plano estratégico; e da sistemática de medidas e revisões de planos.

Para Scramim e Batalha (1997), o planejamento estratégico aumenta o grau de acertos da empresa em relação às estratégias a serem adotadas, aos planos de ação que decorrem dessas estratégias e, finalmente, aos objetivos a serem alcançados por meio dessas estratégias.

Segundo Mintzberg (2010), existem centenas de modelos de planejamento estratégico, no entanto, a maior parte se reduz às mesmas ideias básicas com a utilização do modelo *SWOT* (FIGURA 5), dividindo-o em etapas claramente delineadas, articulação dessas etapas com listas de verificação e técnicas, com atenção especial na fixação de objetivos no início e à elaboração de orçamentos e planos operacionais no final. De forma concordante, Porter (2004) refere que a formulação de uma estratégia analisa os pontos fortes e fracos de uma empresa contrapondo com as oportunidades e ameaças apresentadas pelo ambiente.

A análise *SWOT* é uma das ferramentas mais simples e ao mesmo tempo úteis que uma empresa tem ao seu dispor para entender o ambiente em que está inserida e criar a base de informações necessárias para planejar seu futuro. *SWOT* é uma sigla em inglês dos termos *Strengths* (pontos fortes), *Weaknesses* (pontos fracos), *Opportunities* (oportunidades para o seu negócio) e *Threats* (ameaças para o seu negócio), e surgiu nos anos sessenta na *Harvard Business*

School, EUA, aplicada à avaliação empresarial, mas depois passou a ser usada em outros campos (RIBEIRO, 2012).

FIGURA 5: Matriz SWOT.



Fonte: Adaptação do autor, 2017.

A partir da análise dos pontos fortes e fracos, das oportunidades e ameaças de um negócio sob o ponto de vista de vários integrantes do nível de administração da empresa, o empreendedor pode organizar um plano de ação para reduzir os riscos e aumentar as chances de sucesso da empresa (RIBEIRO, 2012).

2.2.1 *Balanced Scorecard*

Kaplan e Norton em 1992 propuseram um sistema de medição integral de desempenho para acompanhar e ajustar as estratégias de negócios, intitulado *Balanced Scorecard* - BSC, que é um painel balanceado de controles.

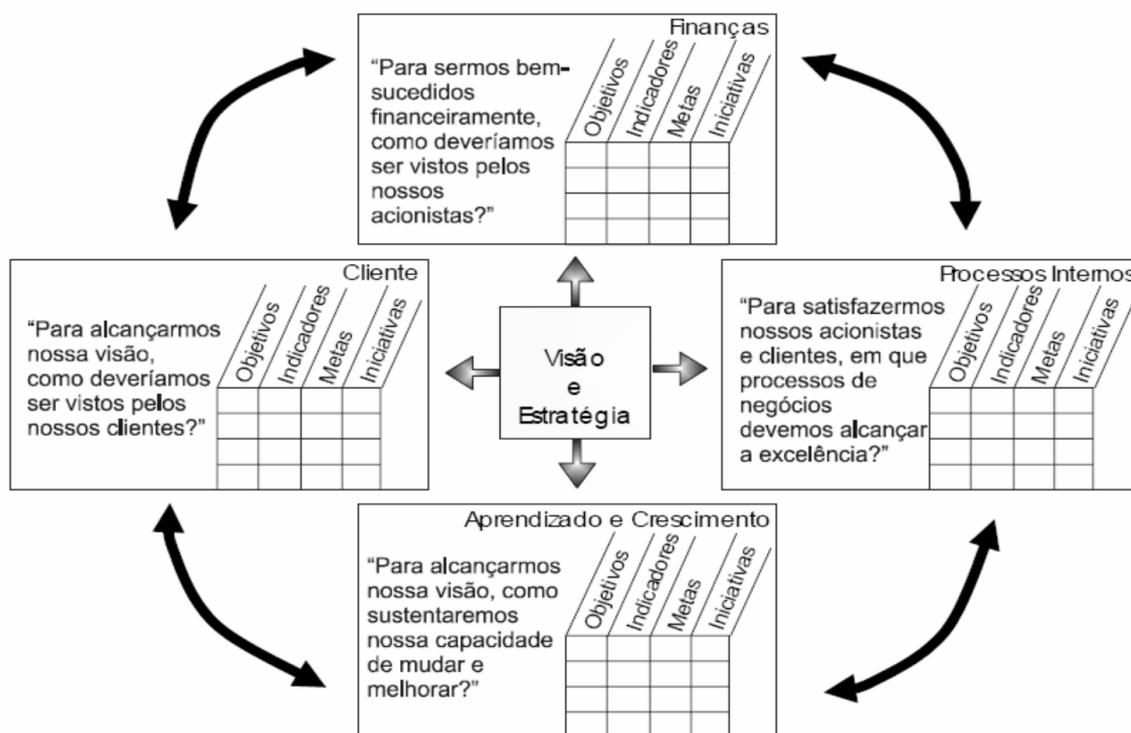
Empresas inovadoras adotaram a filosofia do *Scorecard* para viabilizar processos gerenciais críticos: 1. Esclarecer e traduzir a visão e a estratégia; 2. Comunicar e associar objetivos e medidas estratégicas; 3. Planejar, estabelecer metas e alinhar iniciativas estratégicas; 4. Melhorar o *Feedback* e o aprendizado estratégico (KAPLAN; NORTON, 1997).

Quando se estabelecem objetivos e metas, é de total importância planejar ações para atingi-los, definindo qual o caminho a ser percorrido para isso.

Esse conjunto de atividades definidas constitui-se nos planos de ação. Para delinear planos de ações, lança-se mão de métodos, como ferramentas de gestão, mais adequados às necessidades e aos objetivos (KAPLAN e NORTON, 1997).

O BSC constitui “um sistema de gestão estratégica para administrar a estratégia sustentável” que viabiliza a estrutura necessária para a transformação da estratégia em ações operacionais sob a forma de quatro perspectivas: financeira, do cliente, dos processos internos e de aprendizado e crescimento, apresentadas na Figura 6 (KAPLAN e NORTON, 1997).

FIGURA 6: *Balanced Scorecard* (estrutura necessária para a tradução da estratégia em termos operacionais).



Fonte: Adaptado de KAPLAN & NORTON. A estratégia em ação. 1997. 21 ed. p.10.

Kaplan e Norton (1997) consideram estas perspectivas da seguinte forma:

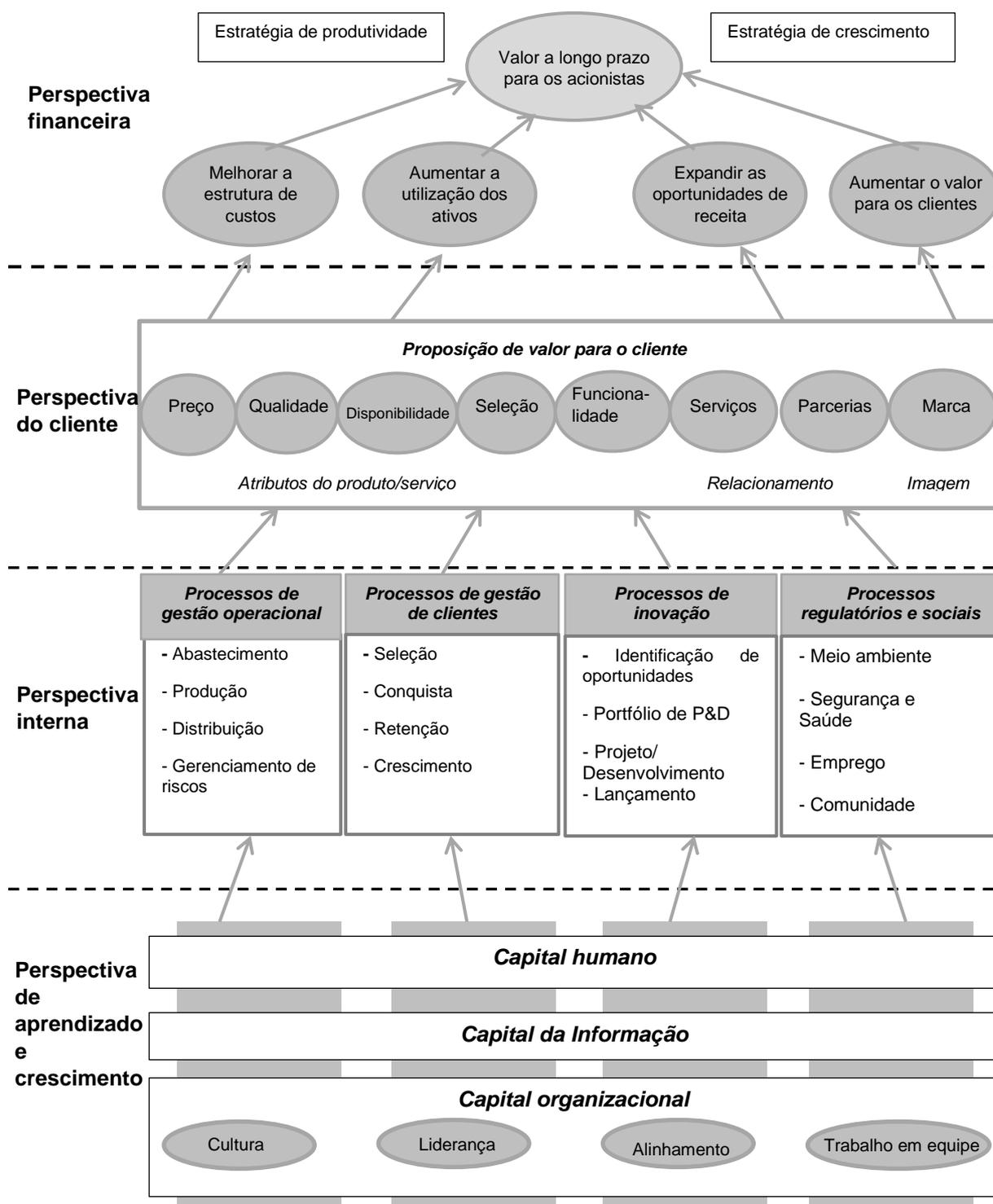
- I. Perspectiva Financeira: as medidas financeiras de desempenho indicam se estratégia de uma empresa, sua implementação e execução estão contribuindo para a melhoria dos resultados financeiros.

- II. Perspectiva do cliente: o BSC permite que os executivos identifiquem os segmentos de clientes e mercados nos quais as unidades de negócios competirá e as medidas do desempenho da unidade nesses segmentos-alvo. Entre as medidas essenciais de resultado estão a satisfação do cliente, a retenção de clientes, a aquisição de novos clientes, a lucratividade dos clientes e a participação em conta nos segmentos-alvo.
- III. Perspectiva dos processos internos: nessa perspectiva são identificados novos processos internos críticos nos quais a empresa deve alcançar a excelência. As medidas dos processos internos estão voltadas para os processos internos que terão maior impacto na satisfação do cliente e na consecução dos objetivos financeiros da empresa.
- IV. Perspectiva de aprendizado e crescimento: para que as empresas sejam capazes de atingir metas de longo prazo para clientes e processos internos (relação de causa e efeito), torna-se vital a capacitação de pessoas, sistemas de informação e procedimentos organizacionais.

Todas essas perspectivas devem estar ligadas entre si por relacionamentos de causa e efeito, e pela identificação dos indicadores e medidas que expressem adequadamente o *Feedback* necessário para identificar o cumprimento da estratégia, dando origem ao Mapa Estratégico apresentado na Figura 7.

O Mapa Estratégico facilita a visualização de como os objetivos se inter-relacionam e como cada um contribui para a melhoria dos aspectos financeiros da empresa e, de acordo com Kaplan e Norton (1997), permite que os empregados vejam de forma mais clara como seu emprego e suas funções estão ligados com os objetivos estratégicos da organização.

FIGURA 7: Mapa estratégico genérico



Fonte: Adaptado de Kaplan & Norton (2004, p. 11).

2.3 Pesquisa Clínica

O Ministério da Saúde (MS)/Conselho Nacional de Saúde (CNS) pela Resolução nº 466, de 12 de outubro de 2012, define a pesquisa envolvendo seres humanos como “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”.

Para Hulley (2015), a pesquisa clínica tem como meta inferir a partir dos resultados do estudo sobre a natureza no universo, podendo ser desenhada escolhendo-se entre desempenhar um papel passivo, simplesmente fazendo aferições nos sujeitos do estudo – um estudo observacional –, ou aplicar uma intervenção e examinar seus efeitos – um ensaio clínico.

A Resolução nº39/2008 do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define pesquisa clínica como:

Qualquer investigação em seres humanos, envolvendo intervenção terapêutica e diagnóstica com produtos registrados ou passíveis de registro, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos do(s) produto(s) investigado(s), e/ou identificar eventos adversos ao(s) produto(s) em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia, que poderão subsidiar o seu registro ou a alteração deste junto à ANVISA. Os ensaios podem enquadrar-se em quatro grupos: estudos de farmacologia humana (fase I), estudos terapêuticos ou profiláticos de exploração (fase II), estudos terapêuticos ou profiláticos confirmatórios (fase III) e os ensaios pós-comercialização (fase IV).

De acordo com a regulação vigente, e pela Organização Pan-Americana da Saúde em Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas (2005, p.5) pesquisa clínica é desenvolvida através de ensaios clínicos, os quais são necessários para descobrir novas respostas terapêuticas às doenças definidos como:

Um ensaio clínico é um estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico. Seu objetivo é descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança. Os ensaios clínicos são necessários para descobrir novas respostas terapêuticas às doenças. Nas últimas décadas ocorreu um grande progresso na farmacologia, possibilitado por meio da pesquisa científica que, por sua vez, é baseada parcialmente em estudos conduzidos em sujeitos humanos.

Segundo Fuchs (1995), o ensaio clínico é o modelo investigacional que oferece maior evidência para o estabelecimento da relação causa-efeito. O pesquisador deixa a posição de observador e passa a determinar quem receberá a intervenção e quem receberá o placebo ou o tratamento alternativo. Para esta autora, os ensaios clínicos geralmente respondem a questões de eficácia relativas à identificação de que um tratamento funciona quando corretamente administrado a um grupo altamente cooperativo de indivíduos, mantidos em condições estritas de observação ou às questões de efetividade, relacionadas à constatação de que um tratamento traz mais benefício do que prejuízo quando prescrito a um grupo de indivíduos, que podem aceitá-lo ou rejeitá-lo segundo o seu julgamento.

De acordo com Escosteguy (1999), o termo ensaio clínico, de uma forma genérica, pode ser aplicado a qualquer forma de experimento planejado que envolva pacientes e que seja desenhado para elucidar o tratamento mais apropriado para futuros pacientes com uma dada condição médica.

Conforme esse autor, os ensaios clínicos com drogas são frequentemente classificados em quatro fases principais da experimentação:

- Fase I - São ensaios de farmacologia clínica e toxicidade no homem, primariamente relacionados à segurança e não à eficácia, e geralmente realizados em voluntários normais. O principal objetivo é determinar uma dose aceitável, isto é, que possa ser dada sem causar efeitos colaterais sérios. Tipicamente, estudos de fase I podem requerer entre 20 - 80 indivíduos e pacientes.

- Fase II - São ensaios iniciais de investigação clínica do efeito do tratamento, constituindo investigações ainda em pequena escala da efetividade e segurança da droga, com monitoramento cuidadoso de cada paciente. Raramente a fase II vai além de 100 - 200 pacientes por droga.

- Fase III - Avaliação em larga escala do tratamento. Após a droga ter sido demonstrada como razoavelmente efetiva, é essencial compará-la em larga escala com o(s) tratamento(s) padrão disponível para a mesma condição médica, em um ensaio clínico controlado envolvendo um número suficientemente grande de pacientes.

- Fase IV - Fase de vigilância pós-comercialização (*postmarketing surveillance*). Após um programa de pesquisa ter sido aprovado para

comercialização, ainda existem questões a serem consideradas com relação a monitoramento de efeitos adversos e estudos adicionais, em larga escala, em longo prazo, de morbidade e mortalidade.

Atualmente, a grande maioria dos ensaios clínicos relaciona-se à avaliação de novas drogas e é, principalmente, financiada pela indústria farmacêutica (ESCOSTEGUY, 1999).

Considerando-se os cenários da Pesquisa Clínica no Brasil, onde muitos interesses encontram-se envolvidos, há que se destacar a grande preocupação com os sujeitos participantes de pesquisa, no que se refere a sua proteção e segurança. Para tanto, o país tem seus próprios sistemas de revisão ética de pesquisas, autônomos, suficientemente desenvolvidos e adequados aos contextos locais a considerar como principais: Resoluções CNS nº466/2012, nº 196/1996, nº 251/1997, nº 292/199, nº 301/2000, nº 404/2008 e RDC nº 39/2008.

O documento internacional básico para a discussão ética dos ensaios clínicos é a Declaração de Helsinque, 1964, revista em Tóquio em 1975. Entre os documentos nacionais de relevância estão o Código de Ética Médica e as Normas de Pesquisa envolvendo seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012.

A Resolução nº 466/2012 do CNS define como participante de pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. São princípios éticos desta resolução: a) respeito ao participante da pesquisa b) ponderação entre riscos e benefícios, c) garantia de que danos previsíveis serão evitados e, d) relevância social da pesquisa.

Os ensaios clínicos devem ser realizados dentro de Centros de Pesquisa, seguindo as diretrizes para Boas Práticas Clínicas, que estabelecem uma série de critérios para planejamento, implementação, auditoria, conclusão, análise e relato de ensaios clínicos, de forma a assegurar sua confiabilidade e servindo de fundamento para as agências regulatórias, assim como para investigadores, comitês de ética, universidades e empresas.

Conforme definido na RDC nº 39/2008 da ANVISA, Centro de Pesquisa é uma organização pública ou privada, legitimamente constituída, na qual são realizadas pesquisas clínicas. Um Centro de Pesquisa pode ou não estar inserido em um hospital ou clínica. Para a presente resolução, o termo "Instituição de Pesquisa" é usado como sinônimo de "Centro de Pesquisa".

Os Centros de Pesquisa Clínica devem propiciar a centralização, organização e gestão da pesquisa clínica na instituição, trazendo benefícios para a sociedade, para a comunidade acadêmica e para os órgãos gestores da saúde no País, através dos seguintes objetivos gerais: Consolidar um modelo institucional de pesquisa clínica baseado nas melhores práticas de pesquisa; Estabelecer estratégias colaborativas de pesquisa para a proposição de projetos que atendam as prioridades definidas pelos órgãos governamentais.

Dainesi e Goldbaum (2012) afirmam que a criação, em 2005, da Rede Nacional de Pesquisa Clínica ligadas a hospitais de ensino, pela Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE-MS), composta, na época, de 14 centros em diferentes localidades do território brasileiro, selecionados por meio de Chamada Pública e, posteriormente, ampliada para 30 centros, teve como interesse estratégico criar centros de pesquisa clínica com mão de obra especializada e adequado treinamento técnico-científico em Boas Práticas de Pesquisa Clínica; garantir a infraestrutura apropriada para o acompanhamento de protocolos de pesquisa e atender à demanda crescente de participação de centros brasileiros em grandes estudos clínicos, bem como em estudos nacionais de prioridade em saúde pública.

A Resolução nº39/2008 da ANVISA que regulamenta a realização de pesquisa clínica em todo território nacional, entende como patrocinador a pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente a pesquisa; e que além da provisão de recursos financeiros necessários para a condução de pesquisas clínicas nos centros de pesquisa localizados em território nacional, tem como atribuições:

(a) implementação e o acompanhamento das pesquisas clínicas;

(b) garantia da correta condução do protocolo previamente aprovado pelas autoridades reguladoras competentes;

(c) a veracidade dos dados coletados e as demais atribuições que envolvam a garantia das "Boas Práticas Clínicas";

(d) o relato dos eventos adversos graves à ANVISA.

Para os estudos clínicos regulamentados por essa resolução, e que são patrocinados por agências nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, entidades filantrópicas, organizações não governamentais (ONGs) ou outras entidades sem fins lucrativos, fica previsto que o(s) investigador(es) responsável(eis) pela coordenação da pesquisa assume perante a ANVISA o papel de representante do patrocinador, caso não haja uma Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC) responsável pela condução da mesma, devendo cumprir como representante do mesmo para todas as obrigações previstas.

Ainda por essa Resolução, Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC) é toda empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à ANVISA, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica.

A Resolução RDC nº 39, de 01 de agosto de 2008, Anexo I, Art. 8º, parágrafo 2º, determina a realização de inspeções nos centros de pesquisa a fim de verificar o grau de aderência à legislação brasileira vigente e às Boas Práticas Clínicas.

A Instrução Normativa nº4 (IN4) de 11/05/09 da ANVISA, dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas para verificar o seu cumprimento nas pesquisas com medicamentos e produtos para saúde, a fim de garantir a qualidade dos resultados de eficácia e segurança obtidos, bem como assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado.

Por essa Norma, a inspeção em Boas Práticas Clínicas deve ser realizada por Especialistas em Regulação de Vigilância Sanitária, e é composta pelas seguintes etapas: a) Comunicação da inspeção ao patrocinador/ORPC e IP, b) Reunião de Abertura, c) Entrevista com a equipe do estudo, d) Visita às Instalações, e) Análise Documental e f) Reunião de Fechamento.

As observações do roteiro de inspeção são classificadas como: Críticas, Maiores, Menores e Informativas, definidas como:

- Observações Críticas "C": são observações relacionadas diretamente à segurança do sujeito, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras.
- Observações Maiores "M": são observações que podem resultar em risco à saúde do sujeito de pesquisa ou invalidação dos dados.
- Observações Menores "Me": são observações que não se enquadram em críticas ou maiores, porém indicam deficiência e/ou desvio.
- Observações Informativas "INF": são observações descritivas e/ou complementares e,
- "NC/NA" significa que o item não foi checado ou não é aplicável.

A Indústria farmacêutica movimenta a geração de recursos ligada a Pesquisa Clínica tendo grande importância no estudo e desenvolvimento de novas moléculas. No entanto, os Centros de Pesquisa estruturados dentro dos Hospitais Universitários e participantes da Rede Nacional de Pesquisa Clínica necessitam priorizar, também, o interesse público, dedicando seu espaço para pesquisas que atendam aos interesses do SUS.

A Norma Operacional nº 1, de 29 de março de 2016, da EBSEH, que trata de Orientação dos Contratos de Patrocínio de Estudo Clínico nos Hospitais Universitários Federais, define alguns conceitos para melhor compreensão da fase de contratualização, a considerar:

- Contrato: instrumento que sela o acordo entre as diferentes partes envolvidas no desenvolvimento do estudo, a saber: o patrocinador (contratante), o HUF e pesquisadores (contratados), e o interveniente administrativo, que faz a gestão dos recursos financeiros provenientes do patrocinador;

- Instituição de Pesquisa: Hospital Universitário Federal (HUF) designado como campo de prática para realização do estudo clínico e que tem o papel de apoiar a condução desse estudo;

- Investigador principal: pesquisador(a) com vínculo formal com a Instituição de Pesquisa ou com a Instituição Federal de Ensino Superior (IFES) que

possua habilitação, conhecimento e formação profissionais necessários ao desenvolvimento do estudo clínico;

- Interveniente Administrativa: instituição constituída nos termos do Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002) e devidamente credenciada nos termos da Lei nº Lei no 8.958, de 20 de dezembro de 1994, como fundação de apoio ao HUF;

- Patrocinador: pessoa jurídica de direito privado que realiza atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, produção e comercialização de insumos para saúde e apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento.

Ao garantir uma gestão efetiva nos serviços que conduzem um projeto, bem como nas instituições que dão suporte aos estudos, garante-se que recursos financeiros não sejam mal utilizados e, principalmente, possibilita a não exposição a riscos desnecessários dos indivíduos que participam dos projetos.

Segundo dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) que se constitui em uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não experimentais realizados em seres humanos e conduzidos em território brasileiro, existem 2.556 registrados ensaios clínicos distribuídos em ensaios publicados, ensaios em análise e ensaios recrutando, conforme mostra a Tabela 1.

TABELA 1 – Número de Ensaios Clínicos registrados no ReBEC.

Situação	Nº de Ensaios Clínicos
Publicados	1832
Em análise	98
Recrutando	626

Fonte: Site (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>), acesso 01/03/2018.

No âmbito da Pesquisa Clínica, o planejamento estratégico reforça que o gerenciamento de um estudo exige não apenas conhecimento científico, mas, de forma importante, exige conhecimento administrativo.

3 JUSTIFICATIVA

O Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia constituíram, em 2005, a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em hospitais de ensino, oferecendo apoio financeiro para a criação ou consolidação de centros de pesquisa clínica ligados a estes hospitais, ocasião em que aprovou a proposta (Anexo A) para a implantação do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia do HUPES e integração à Rede.

A importância do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia encontra-se pautada na própria relevância da pesquisa clínica, na necessidade de institucionalização da pesquisa no hospital e, ainda, na necessidade de efetivação da implementação da gestão de pesquisas clínicas para hospitais federais; considerando também a importância do NECBA no possível retorno dos seus estudos clínicos para a saúde da população.

O NECBA, desde a sua inauguração, enfrentou vários problemas que dificultaram a sua efetiva implementação como órgão operacional da pesquisa clínica no HUPES, dentre os quais, a gestão não integrada com predomínio da atuação de grupos independentes executando e gerenciando estudos no Núcleo e a subutilização da infraestrutura instalada resultando no compartilhamento de sua área física com a área assistencial.

Verificou-se, então, uma necessidade de o NECBA adequar-se ao EPECSUS/EBSERH, que objetiva implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas que assegure sua institucionalização, efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento, em consonância com as Boas Práticas Clínicas, além de estar em concordância com a Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, que propõe um modelo institucional de pesquisa clínica baseado nas melhores práticas de pesquisa voltadas às urgências do SUS.

Neste contexto, a recomendação desse estudo de propor um plano de gestão como estratégia para reestruturação do NECBA em toda sua operacionalização, infraestrutura e de recursos humanos e financeiros, teve o apoio da Gerência de Ensino e Pesquisa, considerando a atualização da proposta inicial

de implantação do NECBA à realidade da pesquisa desenvolvida no hospital, e às propostas dos programas de pesquisa clínica voltados para o SUS.

Diante disso, e da atual conjuntura de funcionamento do NECBA, o presente estudo apresenta um plano de gestão sugerindo ações para reestruturação do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia, e está inserido na Linha de Gestão de Pesquisa em Saúde. Pretende resultar em um grande benefício e consolidação do projeto inicial do NECBA, uma vez que o estudo apresenta sugestões de melhorias no seu processo de gestão que poderá possibilitar um aumento das atividades de pesquisas do núcleo, voltadas à saúde da população.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Construir um plano de gestão para reestruturação do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos

4.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar a situação atual da Pesquisa Clínica na unidade hospitalar.
- Identificar os fatores que viabilizam o efetivo desenvolvimento das atividades de pesquisa.
- Sugerir ações para aumentar o número de projetos executados no Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia.

5. MÉTODO

Esse estudo caracteriza-se como observacional e descritivo, que foi realizado no Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos, após aprovação no Conselho de Ética em Pesquisa, no período de maio a outubro de 2017, CAEE nº 62347516.0.3001.0049.

Foi realizado o levantamento e leitura de referencial teórico científico relativo a planejamento estratégico, *Balanced Scorecard*, gestão de pesquisa clínica

e legislação aplicável à pesquisa em seres humanos e aos centros de pesquisa, para fundamentação do estudo.

Para a observação e descrição da situação do NECBA e da Pesquisa clínica na Instituição Hospitalar, foi executada uma coleta de dados, dividida em três fases, todas elas realizadas dentro do Complexo HUPES, descritas a seguir.

5.1 Etapas executadas no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos.

5.1.1 Coleta de dados

- Fase 1: Realizada revisão de documentação existente do NECBA e documentação relacionada à normatização da Pesquisa Clínica na instituição, disponíveis para consulta. Revisados documentos sobre Processos de trabalho e de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) da unidade. Nessa fase foram coletados dados, junto à GEPE, sobre a quantidade de pesquisas concluídas e em andamento no Complexo HUPES nos anos de 2016 e 2017; e junto ao NECBA sobre o número de pesquisas concluídas e em andamento, tipos de pesquisas e especialidades, a partir do início de seu funcionamento.

- Fase 2: Foram coletados dados e informações relacionadas à estrutura física e infraestrutura do NECBA através de observação direta das instalações. E realizado levantamento de dados sobre recursos humanos disponíveis, estrutura física (instalações) e infraestrutura (materiais, equipamentos, serviços de apoio).

- Fase 3: Nesta fase foi realizada uma entrevista estruturada através de questionário. Foram selecionados pesquisadores líderes e/ou sub líderes de grupos de Pesquisa Clínica do Complexo HUPES a partir de listagem de pesquisadores da instituição obtida com a Gerência de Ensino e Pesquisa e de consulta parametrizada realizada na página do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), utilizando filtros de pesquisa como: Universidade Federal da Bahia, grupo, líder e Ciências da Saúde.

Através da comparação entre essas duas fontes, foram identificados 14 grupos de pesquisa clínica no HUPES e seus pesquisadores líderes. Cada

pesquisador líder foi contactado individualmente e convidado a participar do estudo de forma voluntária. Dos 14 pesquisadores identificados, 9 concordaram em participar do estudo, 3 não foram possíveis contactar por estarem ausentes da instituição e 2 pesquisadores recusaram-se a participar.

A pesquisadora desse estudo reuniu-se com o pesquisador participante em local dentro do Complexo HUPES, que melhor favoreceu ao participante, e procedeu com a entrevista, após ser apresentado e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O tempo transcorrido na entrevista foi, em média, de 10 a 15 minutos.

O questionário utilizado na entrevista foi elaborado no REDCap, que é uma plataforma on-line destinada ao desenvolvimento de banco de dados de projetos de pesquisa, e apresentou 18 perguntas, sendo 03 questões dicotômicas, 01 tricotômica, 07 de múltiplas escolhas e 06 questões de múltiplas escolhas utilizando associação de uma opção de resposta aberta como “outras”, com possibilidade de especificação. Apresentou ainda, apenas uma questão aberta de livre resposta.

As perguntas elaboradas permitiram mapear o perfil dos pesquisadores e sua relação com o NECBA e, a realização da análise de diagnóstico situacional, através de questões baseadas nos quatro itens da matriz *SWOT*: pontos fortes, pontos fracos, ameaças e oportunidades. As respostas foram compiladas e a partir delas, foi realizada a análise situacional, associando os pontos referidos pelos pesquisadores em cada um dos itens da matriz *SWOT*.

Os resultados dos dados obtidos nas três fases foram tabulados e representados por tabelas e gráficos do Excel, e foram analisados para compreensão da situação atual do NECBA e, enfim, foi elaborado um plano de gestão para reestruturação do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia, baseado em Planejamento Estratégico utilizando-se a ferramenta do BSC, sugerindo ações para efetivar o núcleo como gestor e operacional de Pesquisas Clínicas, e que possibilite, um aumento de suas atividades de pesquisa e a consequente ampliação do acesso da população aos estudos clínicos.

6. RESULTADOS

Os resultados apresentados constituem dados descritivos obtidos nas fases 1, 2 e 3 do estudo, que foram realizadas no Hospital Universitário Professor Edgard Santos, e permitiram traçar um diagnóstico da atual situação da condição estrutural, de recursos humanos e atuação do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia, com histórico de atividades de pesquisas desse Núcleo e a situação da pesquisa clínica no Hospital Universitário. Apresenta também um perfil dos pesquisadores e a relação destes com a Pesquisa Clínica na Instituição. Os dados descritos possibilitaram uma análise do diagnóstico situacional, com identificação de problemas e descritor de causas, que serviram de base para a elaboração do Plano de ação para Reestruturação do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia, proposto nesse estudo.

6.1 Resultados Fase 1

O resultado da primeira fase traça uma descrição do NECBA e sua posição no Hospital Universitário, bem como a relação e o comportamento da pesquisa clínica na instituição.

O NECBA foi construído dentro do espaço físico do HUPES, com financiamento do MCT/Finep/MS/SCTIE, atendendo a proposta do edital de 2005 da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, do Ministério da Saúde.

Essa proposta objetivava, inicialmente, a estruturação de espaço físico adequado à pesquisa clínica e capacitação de recursos humanos. Esse objetivo foi ampliado para a institucionalização da pesquisa clínica realizada no Brasil e realização de pesquisas clínicas que atendam aos interesses do SUS. Esses objetivos estão em conformidade com o que preconiza o EPECSUS.

O EPECSUS propõe-se a: implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas para HUFs que assegure sua institucionalização e a efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos estudos, em consonância com as Boas Práticas Clínicas; e estimular, no âmbito dos HUFs, a realização de pesquisas clínicas em insumos

estratégicos para o SUS (EBSERH, Norma Operacional Nº1 de Orientação dos Contratos de Patrocínio de Estudo Clínico, 2016).

Na UFBA, a adesão à EBSERH, em sessão do Conselho Universitário (CONSUNI), foi realizada em 18 de outubro de 2012. Nesse momento, a UFBA entrega a gestão do Hospital Universitário a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

A inauguração oficial do NECBA, dentro do Hospital Universitário, deu-se em fevereiro de 2013. Desde então, o Núcleo deveria atuar de forma a contemplar a proposta da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, na qual foi inserido, e em acordo com os objetivos do EPECSUS.

6.1.1 Revisão documental

O NECBA é denominado como Núcleo de Ensaio Clínicos da Bahia, desde a sua inauguração em 22 de fevereiro de 2013, denominação utilizada em alguns documentos normativos institucionais do Complexo HUPES/UFBA/EBSERH.

A partir de 2013, marco inaugural do NECBA dentro da Instituição Hospitalar, observa-se a inexistência de registros públicos em Portarias institucionais do HUPES que apontassem o NECBA como o Centro de Pesquisas Clínicas da Instituição, no intuito de direcionar a gestão das pesquisas clínicas dentro da Unidade Hospitalar.

A divulgação e apresentação do NECBA para o conhecimento da comunidade institucional, inclusive comunidade de pesquisa, é feita através da ferramenta intranet do Complexo HUPES, com uma breve descrição da sua função, da sua estrutura, dos recursos humanos e da sua localização.

O Comitê de Ética em Pesquisa do HUPES divulga, nesse mesmo ano, um Documento Normativo Interno (DNI nº 5.506.00.001), Política de Pesquisa em Seres Humanos, documento vigente e disponível para conhecimento de toda a comunidade institucional através da Intranet do Complexo HUPES, abrangendo todas as equipes de pesquisa dos Serviços que compõem o HUPES, o NECBA e qualquer pesquisa que envolva seres humanos na instituição. E traça, dentre as responsabilidades da Direção Geral Hospitalar: a criação e manutenção de um

Núcleo de Ensaio Clínicos para coordenar e apoiar as pesquisas em seres humanos; e a designação dos profissionais responsáveis pela condução das atividades do NECBA.

Esse documento também dispõe como responsabilidades do NECBA: administrar os contratos de cada estudo desenvolvido; estabelecer processo orçamentário para captação de recursos financeiros para funcionamento efetivo do programa de pesquisa e custeio das atividades; e desenvolver meios de manutenção de reserva de aporte financeiro para subsidiar possíveis seguros indenizatórios.

No seu item 6, o referido DNI descreve que: todas as pesquisas aprovadas para serem desenvolvidas dentro da instituição devem ter o conhecimento e apoio do Núcleo de Ensaio Clínicos do HUPES; e que os contatos referentes ao desenvolvimento de estudos externos na instituição devem ser firmados entre o Patrocinador, Investigador e NECBA, sendo administrados pela coordenação do Núcleo.

Os documentos normativos DNI 223.00.043 e 223.00.044, que se referem às atividades de orçamento e contrato, foram elaborados pelo NECBA em 2017, por representar atividades recentemente assumidas pela gestão do Núcleo.

Todas as atividades do NECBA estão documentadas por Documento Normativo Interno de Procedimento Operacional Padrão (POP). Foi verificada a existência de 46 (quarenta e seis) POPs referentes aos procedimentos de Pesquisa Clínica no HUPES, listados no Apêndice A, dos quais 12 (doze) são referentes às atividades de pesquisa clínica específicas de Farmácia.

Os POPs foram elaborados em 2009, pelo Serviço de Gastro-Hepatologia/Núcleo de Hepatologia, grupo que assumia a maior parte da gestão das atividades de pesquisas clínicas no Hospital Universitário, no período, e adaptados ao NECBA. Esses POPs encontram-se na 1ª a 4ª revisões, sendo a mais atual realizada em 2017. Os Pops de farmácia foram elaborados e revisados pelo Serviço de Farmácia.

Todos os POPs estão em fase de nova revisão e adaptação ao modelo EBSEH, pelo NECBA, para aprovação pela comissão responsável do HUPES. Estão disponíveis no domínio da pasta de rede do NECBA, para acesso dos

profissionais autorizados envolvidos, a exceção dos POPs da Farmácia que estão disponíveis no domínio da Pasta de Rede do Serviço de Farmácia.

6.1.2 Processos e procedimentos

No início da atuação do NECBA, que abrangeu o período de 2013 a 2015, a gestão dos estudos clínicos era realizada por grupos de pesquisa de forma independente. O centro disponibilizava área física para os grupos executarem seus projetos, sendo as equipes de cada grupo responsáveis pela gestão de todas as etapas do estudo com apoio de Fundações próprias.

A gestão de recursos gerados pela pesquisa clínica atualmente no NECBA é realizada pela Fundação de Apoio à Pesquisa e à Extensão (FAPEX).

A FAPEX é uma entidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, com autonomia administrativa, financeira e patrimonial que apoia a Universidade Federal da Bahia (UFBA), além de outras instituições federais.

A partir de 2016, o NECBA assume a responsabilidade do desenvolvimento de todas as etapas dos estudos realizados, dentro do seu domínio, com uma equipe própria do núcleo, capacitada para execução de pesquisas clínicas.

O Núcleo passa a atuar nos processos orçamentários, na administração dos contratos e na execução dos estudos, em colaboração com a Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão, que mantém a sua função de gestora dos recursos. No entanto, o NECBA atua em coexistência com o modelo anterior de gestão de pesquisa clínica por grupos independentes no HUPES.

Por não possuir serviços próprios de apoio à pesquisa, o NECBA conta com serviços do Hospital Universitário para desempenhar alguns de seus processos. O Serviço de Assistência Farmacêutica do HUPES disponibiliza sala na Farmácia Central do Hospital (situada no 1º subsolo Ala B), equipada com freezer, armários, bancadas e computadores para recebimento, armazenamento e dispensação dos fármacos exclusivamente utilizados nos protocolos de pesquisa do NECBA.

O setor de Farmacotécnica Hospitalar disponibiliza, também, a capela de fluxo laminar para manipulação de soluções parenterais dos protocolos que

utilizam essa forma de intervenção. Os serviços de Tecnologia da Informática (TI), Engenharia e manutenção do Hospital também prestam apoio ao NECBA e disponibilizam profissionais para executar serviços, através de abertura de ordem de serviço, pelo sistema on line *Dinamus*, atuante em todos os setores do Complexo HUPES.

O gerenciamento de estudos pelo NECBA compreende atuar em processos importantes para a condução dos protocolos. Os processos de aprovação legal, de contratualização e de orçamento são fases iniciais gerenciamento dos estudos. Esses processos acontecem em uma sequência paralela, de forma a otimizar o tempo transcorrido para conclusão das fases, e são gerenciados pelo NECBA até sua finalização para início da execução dos protocolos.

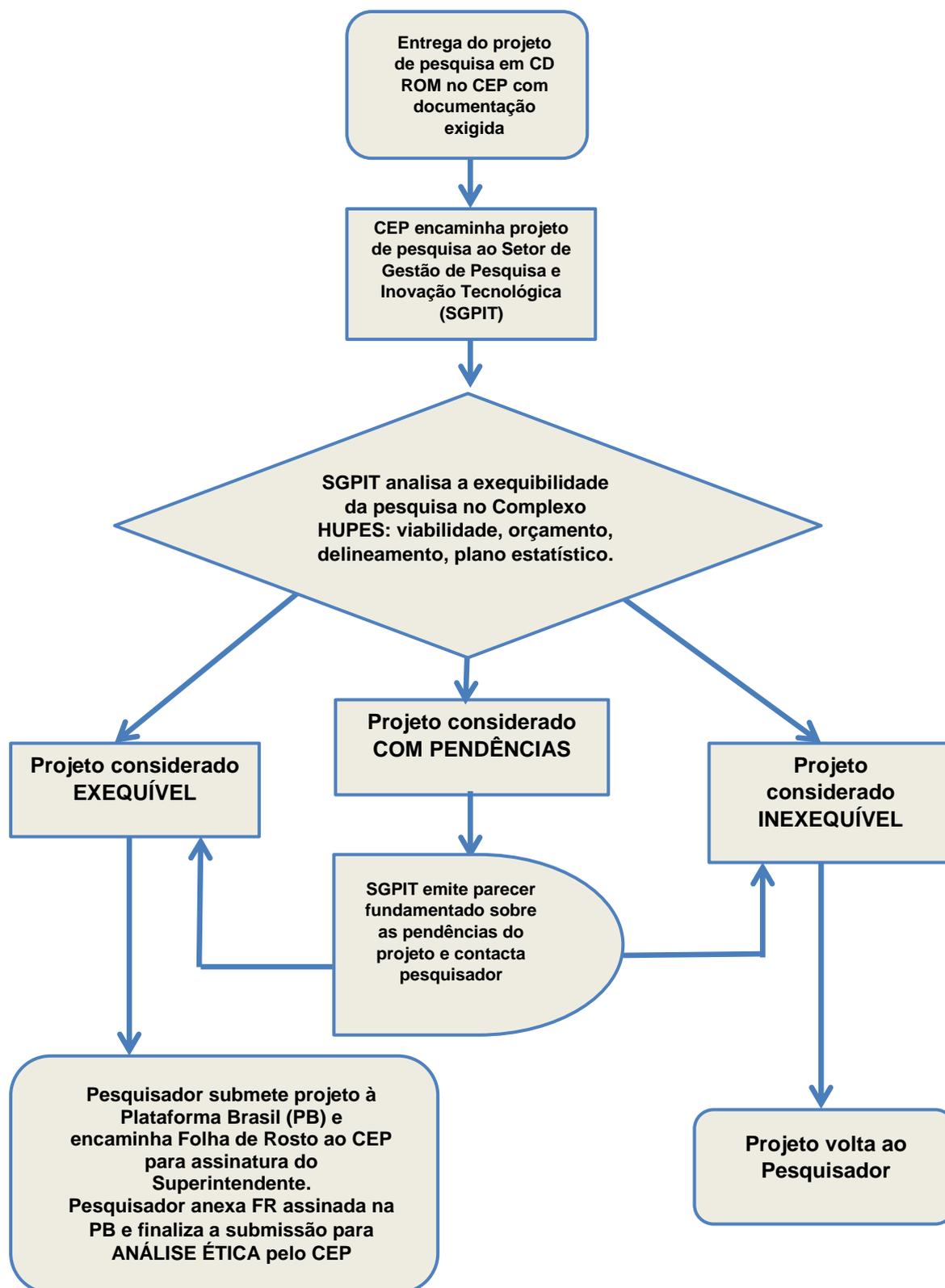
6.1.2.1 Processo de submissão e aprovação de projetos de pesquisa Clínica

Todas as Pesquisas Clínicas que intencionam ser desenvolvidas no HUPES, necessitam de um parecer da GEPE/ SGPIT (Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica) quanto à viabilidade dos projetos.

A instituição possui seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP/HUPES avalia projetos de pessoas vinculadas a Universidade Federal, discentes e docentes. Projetos em que o Campo de Pesquisa não é o Complexo-HUPES não se enquadram na regra desse CEP. O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, dentro do HUPES. A submissão de projetos e encaminhamento para o CEP segue um fluxograma linear (FIGURAS 8 e 9).

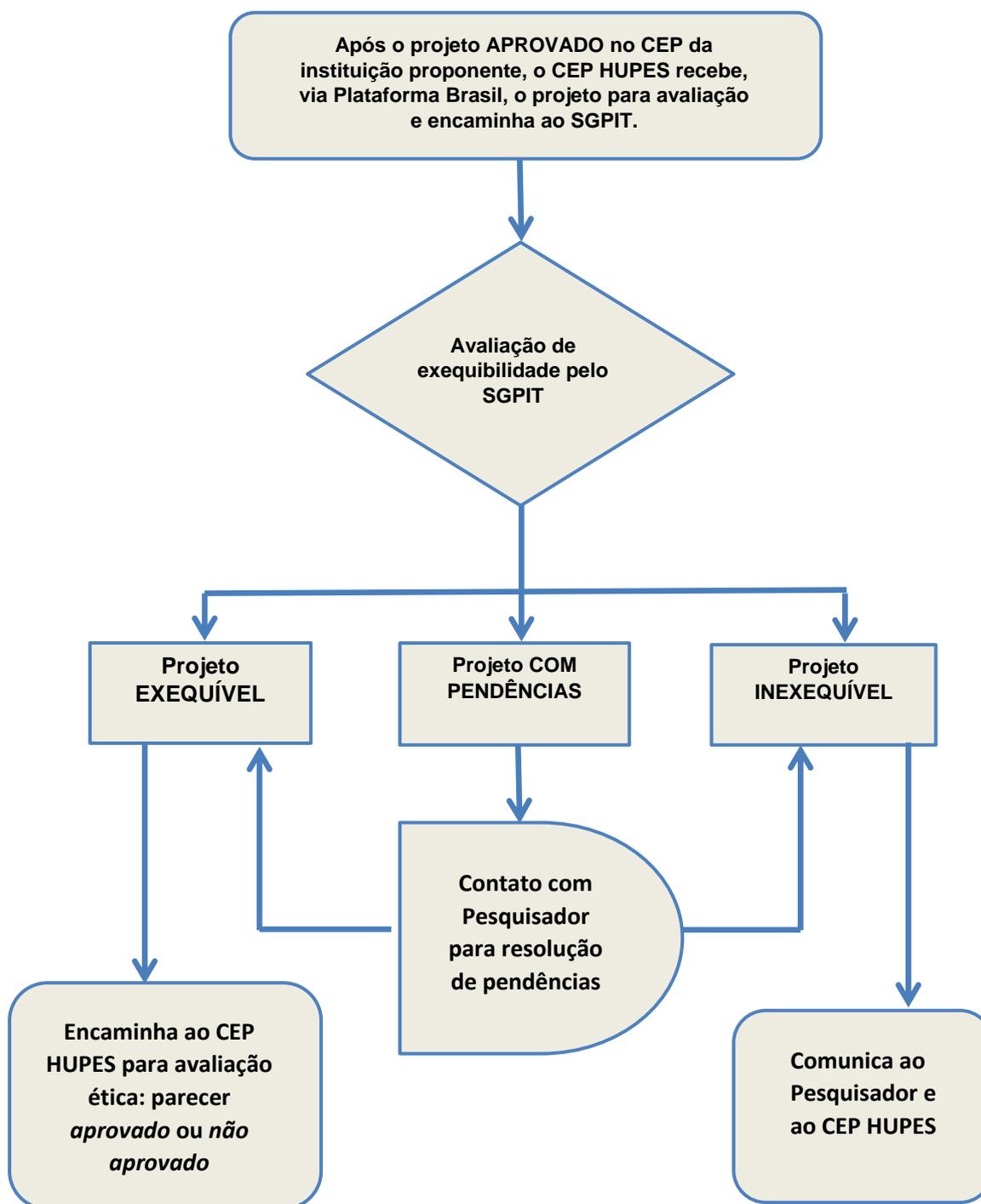
De acordo com esse fluxograma, o SGPIT tem conhecimento de todos os projetos novos que são aprovados para realização na instituição, sendo o CEP responsável, também, por monitorar a execução e finalização dos projetos dentro do HUPES.

FIGURA 8: Fluxograma para submissão de projetos de pesquisa clínica no HUPES.



Fonte: Adaptado da intranet HUPES. Página web: <http://intranet.hupes.ufba.br/>. (acesso em 22 de outubro de 2017).

FIGURA 9: Fluxograma para projetos de pesquisa submetidos a CEP externo tendo o HUPES como instituição coparticipante.



Fonte: Adaptado da intranet HUPES. Página web: <http://intranet.hupes.ufba.br/>. (acesso em 22 de outubro de 2017).

Para que os projetos sejam aceitos para avaliação do Comitê, é exigida uma série de documentos, que devem preencher todos os itens que compõem a lista de checagem do CEP (ANEXO B).

6.1.2.2 Processo de avaliação e aprovação de contratos de pesquisa.

A demanda de pesquisas clínicas patrocinadas pela indústria farmacêutica, que são executadas no NECBA, provém através de conhecimento prévio do patrocinador em relação ao Núcleo, bem como pelo pesquisador da Unidade Hospitalar que procura o Núcleo para apoio a um protocolo de pesquisa, ou ainda são captadas pela equipe do centro.

A contratualização para execução de uma pesquisa clínica é uma fase importante para definir e normatizar o cumprimento legal dos processos de todas as partes envolvidas.

No âmbito do Complexo HUPES, os agentes da contratualização de Pesquisa Clínica são: o Hospital Universitário Professor Edgard Santos como Instituição de Pesquisa; o docente ou pesquisador vinculado à Universidade Federal da Bahia ou ao Complexo HUPES/UFBA/EBSERH como investigador principal; a Fundação de Apoio a Pesquisa e Extensão (FAPEX) como interveniente administrativa; e o financiador público ou privado como patrocinador.

O NECBA caracteriza-se como a parte da Instituição de Pesquisa que possui instalações, equipamentos e pessoal de apoio, necessários ao desenvolvimento de estudos clínicos e tem, entre suas atribuições, o papel de apoiar a realização de Estudos Clínicos.

Dessa forma, no processo de avaliação e aprovação de contrato de pesquisa clínica de protocolos com apoio de execução do NECBA, a grande maioria das atividades de fluxo do contrato está sob a responsabilidade desse Núcleo.

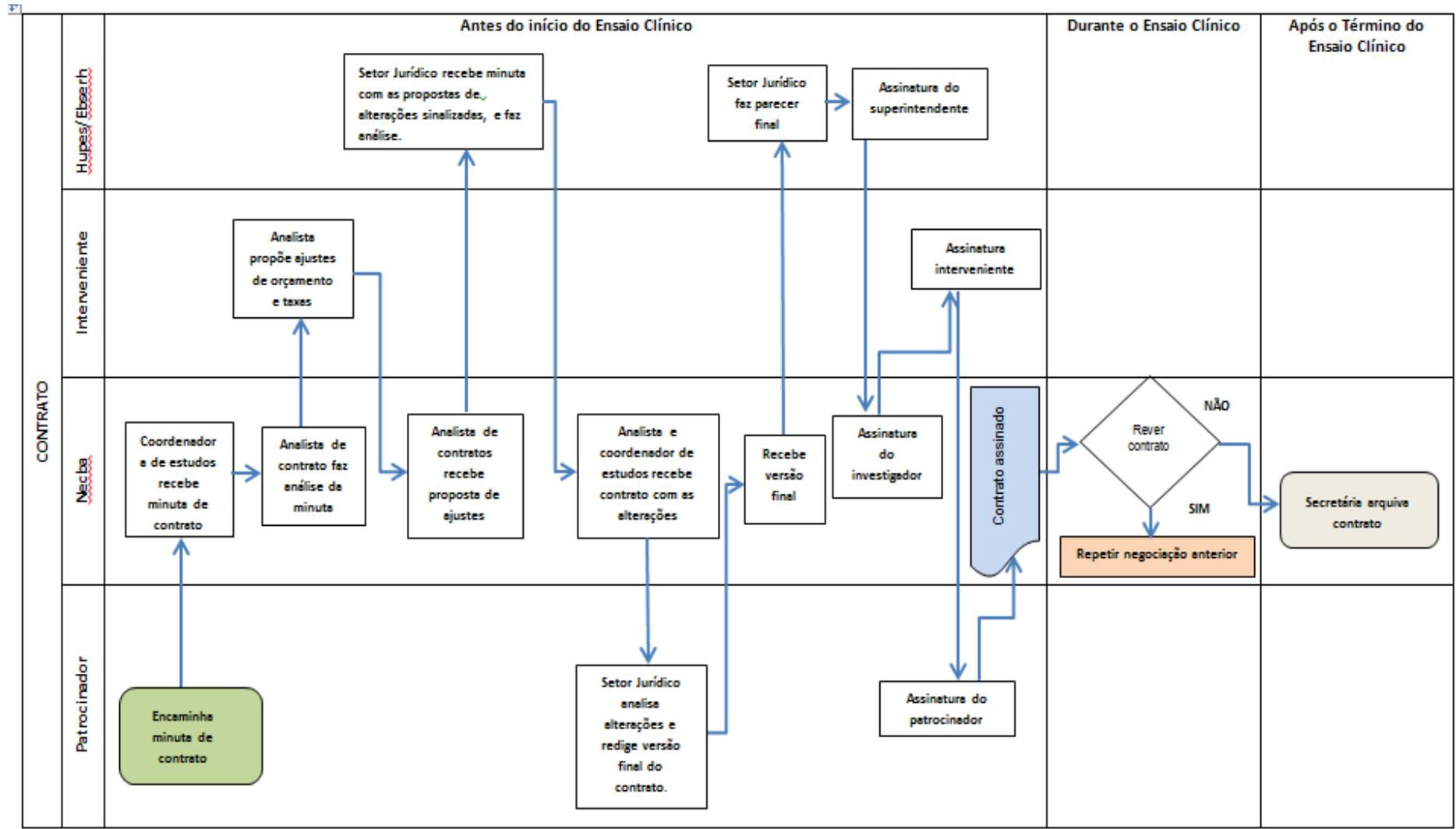
Foi mapeado e apresentado na Figura 10, sob a forma de fluxograma funcional, todo o processo de contrato de Pesquisa Clínica no HUPES, antes, durante e após o término do protocolo de estudo.

Juridicamente, a análise contratual dos protocolos de pesquisa do HUPES é realizada pela instância jurídica do HUPES/UFBA/EBSERH que, em

cumprimento à Norma Operacional nº1, 2016 da EBSEH, após finalização da análise esta instância deve encaminhar cópia do Parecer Final para a ciência da Consultoria Jurídica da EBSEH sede.

O tempo de duração do processo, desde o encaminhamento da minuta do contrato pelo patrocinador até o contrato final assinado, prevê um prazo médio estimado de três meses.

FIGURA 10: Fluxograma de Processo do contrato de Pesquisa Clínica no HUPES.



Fonte: Criação do autor com base nos dados do Fluxograma de contrato do protocolo clínico (GEPE/ SGPIT/HUPES, 2017)

6.1.2.3 Processo de Orçamento do Protocolo

Os Hospitais Universitários Federais, sob a gestão da EBSEH, devem obedecer a Norma Operacional nº1 de 2016, no que se refere ao contrato e orçamento de pesquisas clínicas.

Por essa norma, a instituição de pesquisa deve:

- Participar, juntamente com o(a) investigador(a), da validação do orçamento proposto para a execução do Protocolo, de forma a promover o justo ressarcimento da utilização de bens e serviços utilizados para a condução do estudo.

- Responsabilizar-se pelo acompanhamento da execução do orçamento, de forma a assegurar o ressarcimento da utilização de sua infraestrutura.

Ao investigador principal cabe:

- Discutir e validar o orçamento proposto pelo(a) patrocinador(a), juntamente com a instância de gerenciamento de pesquisas da instituição, zelando pela justeza e transparência do processo.

O patrocinador deve:

- Reembolsar (mediante a apresentação de planilha de gastos) a instituição de pesquisa por despesas médico/hospitalares, utilizando tabela de referência acordada com a instituição, para o tratamento de qualquer intercorrência com o participante da pesquisa.

Em cumprimento a essa norma, cabe a interveniente:

- Receber o pagamento pela realização do estudo clínico, mediante depósito pelo(a) patrocinador(a).

- Gerir e efetuar os repasses devidos, respectivamente à instituição, ao investigador(a) principal e aos membros da equipe de pesquisa.

Todo o orçamento deve ser descrito detalhadamente e analisado por todas as partes competentes. O orçamento deve prevê taxas de administração desde que, conforme a norma da EBSEH, a taxa global não exceda 26% do orçamento do projeto.

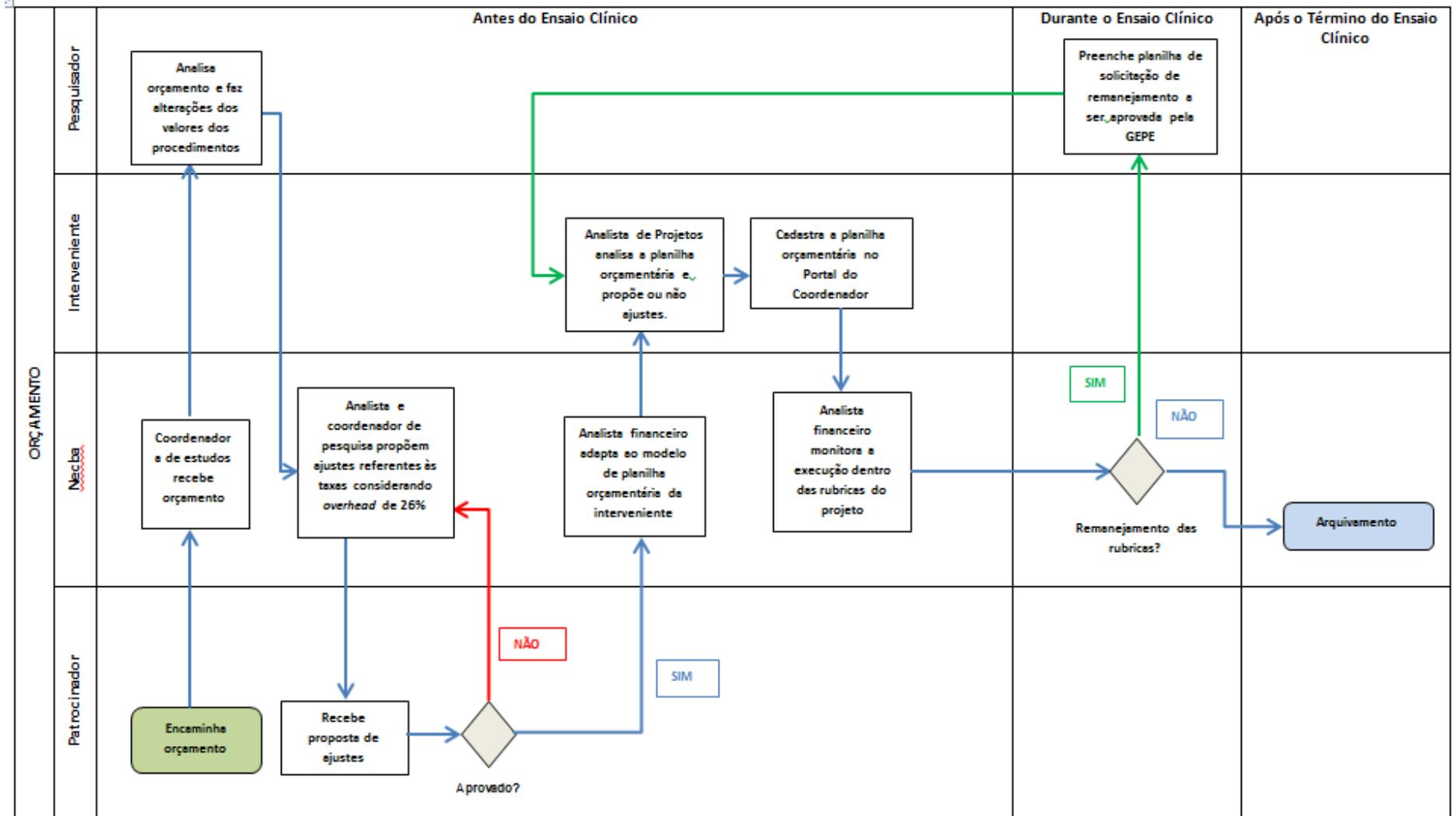
A taxa de administração global (*overhead*) da pesquisa no HUPES é rateada entre as partes previstas na Norma da EBSEH, ficando 7% do orçamento global do projeto para a Interviente (FAPEX), 5% para a Instituição HUPES/UFBA/EBSEH, 7% destinada ao NECBA, e 7% para a Gerência de Ensino e Pesquisa.

A realização desse processo tem um custo, para o patrocinador do estudo, interessado em utilizar os serviços do NECBA para conduzir seu protocolo, de um valor de *startup* em torno de R\$ 3.000,00 (moeda brasileira). Existe também uma taxa de arquivo, prevista em contrato, que deve ser paga pelo patrocinador que é de R\$ 2.000,00 (moeda brasileira).

A gestão dos valores recebidos através dessas taxas está sob a responsabilidade e conhecimento da interveniente administrativa FAPEX. A decisão sobre o gasto do recurso associado a esse *overhead* é de responsabilidade da governança do HUPES.

O fluxo do processo de avaliação e aprovação dos orçamentos de protocolos de pesquisa dentro dessa Instituição, antes, durante e após o término do protocolo, está descrito, na Figura 11, através do fluxograma funcional de processo de orçamento. O tempo de duração do processo de análise e aprovação do orçamento prevê um prazo médio estimado de um mês.

FIGURA 11: Fluxograma de Processo do orçamento de Pesquisa Clínica no HUPES.

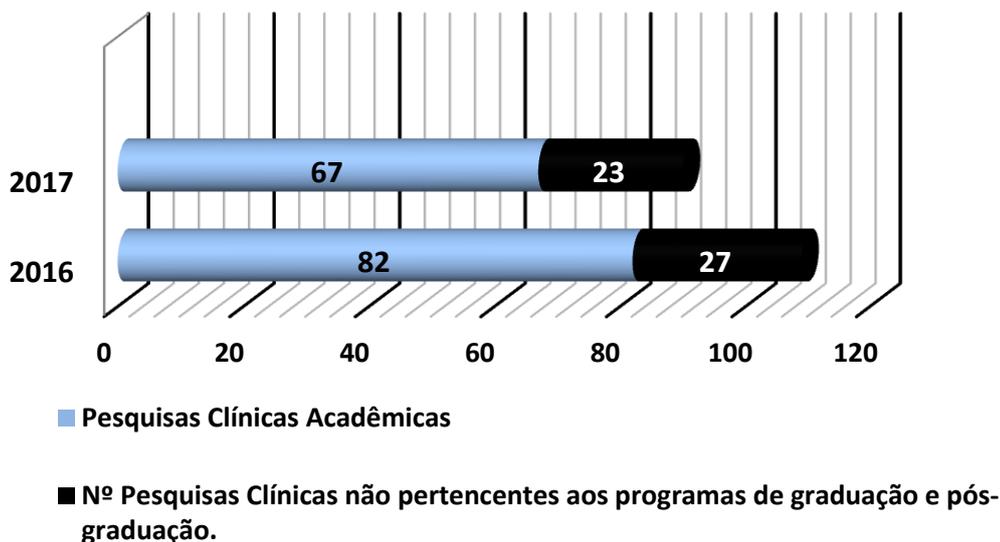


Fonte: Criação do autor com base nos dados do Fluxograma de orçamento do protocolo clínico (GEPE/ SGPIT/HUPES, 2017)

6.1.3 Registro das pesquisas realizadas

Considerando o fluxograma de submissão e encaminhamento de projetos para o CEP, já apresentados nas figuras 8 e 9, o SGPIT possui dados referentes a todas as pesquisas clínicas que são executadas no âmbito do Hospital Universitário. Nos últimos anos, a Pesquisa Clínica distribuiu-se dentro do Hospital Universitário, conforme mostra os dados a seguir.

Gráfico 1: Distribuição do número de Pesquisas Clínicas novas realizadas no HUPES em 2016 e 2017.



Fonte: GEPE/ SGPIT/HUPES, 2017.

O Gráfico 1 representa o número de Pesquisas clínicas novas aprovadas e executadas no Hospital Universitário em 2016 e o número de Pesquisas Clínicas novas aprovadas e em execução no HUPES até o mês de dezembro de 2017. Nesse contexto, foram consideradas pesquisas novas como sendo todas as pesquisas clínicas aprovadas e iniciadas dentro dos períodos avaliados.

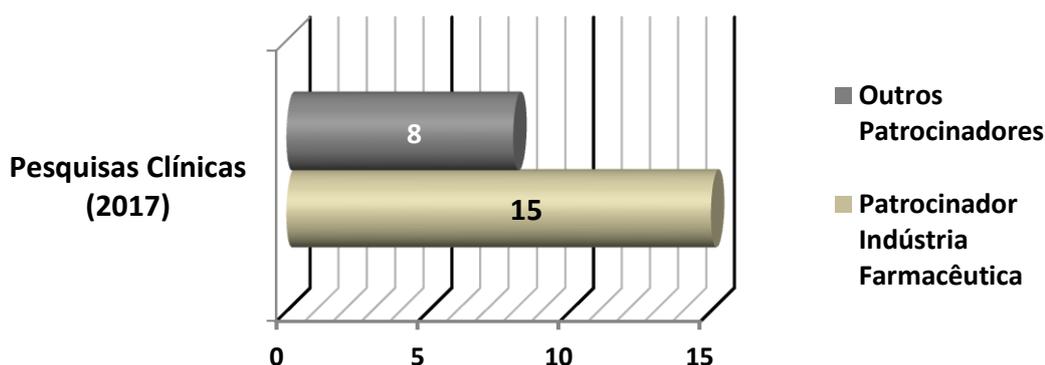
Foram registradas no HUPES, pelo Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SGPIT), 109 novas Pesquisas Clínicas realizadas dentro da

Unidade Hospitalar, no ano de 2016. Do total dessas pesquisas, 75% foram de pesquisas clínicas acadêmicas provenientes dos programas de Graduação e Pós-graduação das diversas Escolas da Universidade Federal da Bahia.

De janeiro até meados de dezembro de 2017, o SGPIT registrou 90 novas Pesquisas Clínicas aprovadas e em execução no HUPES. Desse total, 74% foram Pesquisas Clínicas Acadêmicas.

Em 2017, das pesquisas clínicas novas que não são provenientes dos programas de graduação e pós-graduação, 15 foram patrocinadas pela indústria farmacêutica e 8 foram patrocinadas por outras fontes, conforme apresentado no Gráfico 2.

Gráfico 2: Distribuição de pesquisas clínicas por patrocinador em 2017.



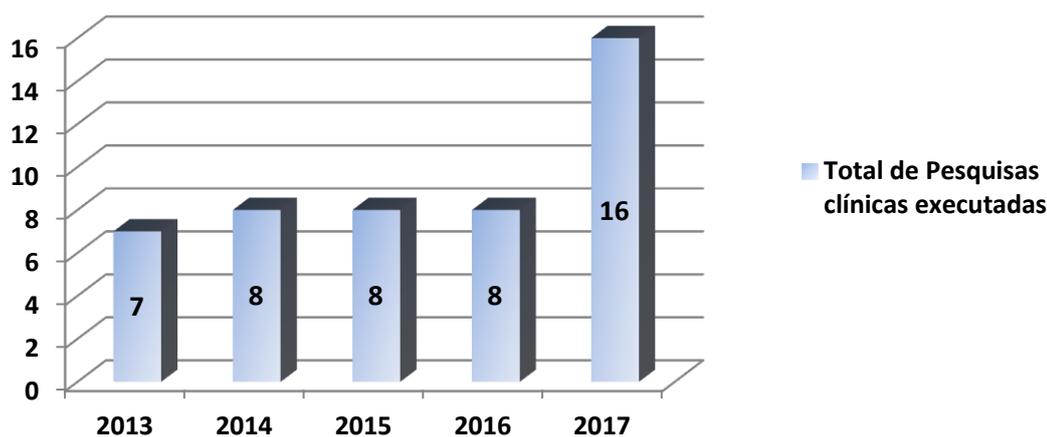
Fonte: GEPE/SGPIT/HUPES, 2017.

Nos últimos cinco anos, que compreendem o período de janeiro de 2013 a dezembro de 2017, o NECBA executou projetos de Pesquisa clínica, sendo 7 projetos em 2013, 8 projetos nos anos de 2014, 2015 e 2016 e, em 2017 além dos 8 projetos em execução desde o ano anterior, foram incorporados mais 8 projetos, totalizando 16 projetos até o final desse ano, como mostra o Gráfico 3.

No período de 2013 a 2015, a gestão dos projetos era de cada grupo a quem pertenciam os estudos, utilizando a estrutura física do NECBA, e alguns com Fundações independentes.

Nos anos de 2016 e 2017, a gestão dos projetos em execução começa a ser de responsabilidade da equipe do NECBA, com apoio da FAPEX.

Gráfico 3: Número de Pesquisas Clínicas realizadas no NECBA nos últimos cinco anos.



Fonte: NECBA/HUPES, 2017.

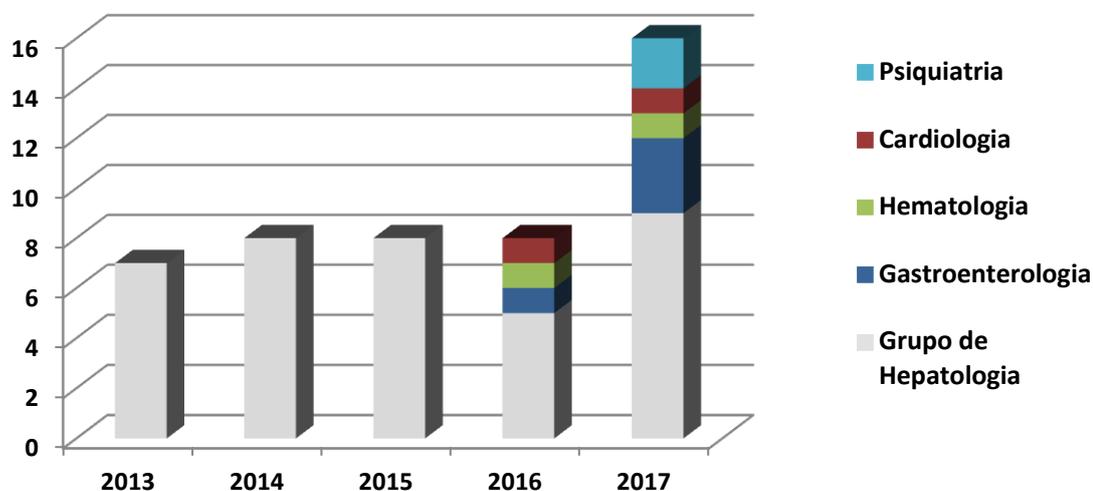
Esse gráfico demonstra, em comparação com o Gráfico 1, que do total de pesquisas Clínicas registradas no HUPES em 2017, aproximadamente 18% foram executadas no NECBA.

Esses dados mostram ainda que o número de projetos desenvolvidos no Núcleo teve um crescimento de 50% em 2017, relacionado ao ano anterior, considerando a quantidade de protocolos novos executados no núcleo nesse ano.

Isso pode representar um reflexo da mudança de gestão das pesquisas pelo NECBA, uma vez que ele passa a gerir todas as etapas do processo de execução, atraindo mais pesquisadores.

Concomitante a isso, verifica-se também, uma mudança no domínio das especialidades que passam a executar projetos no NECBA, como mostra o Gráfico 4.

Gráfico 4: Distribuição de Pesquisas Clínicas realizadas no NECBA nos últimos cinco anos por especialidades médicas.



Fonte: NECBA/HUPES, 2017.

Os dados indicam uma manutenção de atividades de pesquisas nos anos de 2013 a 2015, com predominância de estudos realizados pelo Grupo da Hepatologia.

A partir de 2016, verifica-se uma mudança no perfil das especialidades médicas, com a inclusão de 4 novos grupos: Gastroenterologia, Psiquiatria, Hematologia e Cardiologia. Contudo, o grupo da Hepatologia manteve o maior número de pesquisas em execução no NECBA nos últimos dois anos.

No ano de 2017, estavam sendo executados 9 projetos do grupo da Hepatologia, 3 projetos da Gastroenterologia, 2 projetos da Psiquiatria, 1 projeto da Hematologia e 1 projeto da Cardiologia.

Para essa contabilidade, foram considerados todos os projetos em fase final de contrato, fase de recrutamento e em execução de protocolo.

O perfil dos projetos executados no NECBA em 2017, quanto à classificação do estudo, fase, especialidade, número previsto de pacientes incluídos, situação de execução e patrocinador, está representado no Quadro 3.

QUADRO 3: Perfil de Pesquisas Clínicas no NECBA em 2017.

ESTUDO	Classificação (ensaio clínico/ estudo observacional/acesso expandido)	Fase (Fase I/ Fase II/ Fase III /Fase IV)	Especialidade	Número de Pacientes Envolvidos (previsão total)	Situação	Patrocinador
1	ensaio clínico	Fase III	Gastroenterologia	5	Executando protocolo	Indústria farmacêutica
2	ensaio clínico	Fase III	Gastroenterologia	5	Executando protocolo	Indústria farmacêutica
3	Estudo observacional	Fase III	Gastroenterologia	27	Executando protocolo	Indústria farmacêutica
4	ensaio clínico	Fase III	Psiquiatria	10	Fase final contrato	Indústria farmacêutica
5	ensaio clínico	Fase III	Psiquiatria	10	Fase final contrato	Indústria farmacêutica
6	Acesso Expandido	Fase III	Hematologia	6	Executando protocolo	Indústria farmacêutica
7	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	15	Fase final contrato	Indústria farmacêutica
8	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	6	Fase final contrato	Indústria farmacêutica
9	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	7	Fase final contrato	Indústria farmacêutica
10	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	10	Fase final contrato	Indústria farmacêutica
11	ensaio clínico	Fase IV	Hepatologia	10	Fase final contrato	Indústria farmacêutica
12	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	5	Recrutando	Indústria farmacêutica
13	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	5	Recrutando	Indústria farmacêutica
14	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	20	Executando protocolo	Indústria farmacêutica
15	ensaio clínico	Fase III	Hepatologia	15	Executando protocolo	Indústria farmacêutica
16	ensaio clínico	Fase III	Odontologia	_	Aguarda aprovação	Indústria farmacêutica
17	ensaio clínico	Fase III	Cardiologia	30	Recrutando	Indústria farmacêutica
18	ensaio clínico	Fase III	Cardiologia	_	Aguarda aprovação	Indústria farmacêutica

Fonte: NECBA/HUPES, 2017.

O Quadro 3 representa todas as pesquisas sob a gestão do NECBA no ano de 2017.

Esses dados mostram que a quase totalidade das pesquisas clínicas executadas no núcleo nesse ano são Ensaios Clínicos de Fase III, todos eles patrocinados pela Indústria Farmacêutica, com predominância de estudos concentrados nas linhas de pesquisa da Hepatologia.

O estudo observacional e o estudo de acesso expandido, apresentado na tabela, também são patrocinados pela Indústria Farmacêutica.

6.2 Resultados Fase 2

Nessa fase são apresentados dados sobre a estrutura física do NECBA, sua infraestrutura, recursos humanos e atividades que desempenha atualmente.

6.2.1 Estrutura Física e Infraestrutura

O Núcleo, atualmente, encontra-se em funcionamento ligado diretamente ao Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica SGPIT/GEPE. Situa-se dentro do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, com 1000 m² de área construída no pavimento 1º subsolo (Alas B e central) estruturalmente dividido em uma área administrativa e uma área clínica (ANEXO C).

Na sua área administrativa, concentram-se espaços destinados a gestão dos protocolos de pesquisa: salas de coordenação do Núcleo e coordenação de estudos; sala de reuniões e monitorias equipadas com computadores; área laboratorial com 2 freezers (-30°C e -35°C) para estocagem de espécimes clínicos, bancadas para apoio de equipamentos (equipamentos ainda em déficit nessa área), armários para guarda de kits recebidos para cada protocolo de estudo; arquivo com baias móveis para a estocagem confidencial de documentos das pesquisas e seus sujeitos; câmara frigorífica construída, porém não utilizada, que poderá futuramente constituir um Bio-banco (APÊNDICE B).

Em relação à área clínica, o NECBA encontra-se distribuído em espaço de consultórios e espaço de infusão, destinados ao atendimento do participante de pesquisa e administração do produto investigacional, de acordo com cada protocolo de estudo (APÊNDICE C). Nessa área há todo o aparato necessário para acolher, e atender o participante de pesquisa, de acordo com as necessidades de cada estudo, conforme preconizado nas Boas Práticas Clínicas, no que se refere à segurança e privacidade desse indivíduo.

Toda a estrutura da área clínica do NECBA foi cedida ao serviço assistencial de tratamento ambulatorial do HUPES que trata de doenças ligadas à Genética, Dermatologia, Neurologia e Reumatologia, e utilizam tratamentos com infusão parenteral e programas de dispensação de medicamentos.

Dois dos quatro consultórios dessa área estão, hoje, ocupados pelo Serviço de Farmácia para dispensação de medicamentos desses programas, e as salas de infusão são todas utilizadas para tratamento parenteral das doenças já descritas, de acordo com a programação de agenda do serviço ambulatorial.

Os estudos que estão em execução de protocolo no NECBA, e que necessitam da estrutura da área clínica, utilizam os espaços compartilhados com o Serviço Assistencial.

As dependências do NECBA não contemplam o serviço de Farmácia, e esse serviço está localizado na Farmácia Central do HUPES, em sala exclusiva para pesquisa, equipada com freezer e armários para armazenamento de medicamentos dos estudos, e bancadas com computador. O controle e supervisão desse espaço estão sob a competência da profissional Farmacêutica contratada do NECBA.

Considerando a Instrução Normativa nº4 (IN4) de 11/05/09 da ANVISA, no que se refere ao seu Roteiro de Inspeção, o NECBA, atualmente, atenderia aos itens desse roteiro, referentes às instalações e garantia da qualidade, conforme simulação realizada pela pesquisadora (APÊNDICE D).

Nesta simulação, nos itens relativos às instalações que não atenderam a IN4, um foi classificado como crítico, dois foram classificados como observações maiores, um foi observações menores e quatro foram observações informativas. No Quadro 4 são explanados os itens críticos, as observações maiores e as menores referentes às instalações:

QUADRO 4: Resumo da simulação do Roteiro de inspeção da IN4 de 11/05/2009 da ANVISA (itens das instalações).

ITENS	ÁREA	MOTIVO
Críticos	Arquivo	- A existência de estratégia de combate a incêndio e pragas (extintores de incêndio de fácil acesso e dedetização regular) não impede a ocorrência desses eventos.
Observações maiores	Consultórios	- Inexistência de armários para guarda de documentos e equipamentos referentes aos estudos, estes ficam armazenados na área administrativa.
	Farmácia	- Inexistência de <i>nobreak</i> na área de armazenamento do produto investigacional. A manutenção de energia é feita pelo gerador da instituição hospitalar.
Observações menores	Recepção	- Inexistência de recepcionista treinado para atendimento do participante de pesquisa.

Fonte: Simulação do Roteiro de inspeção do NECBA pela IN4, segundo instalações, 2017.

Ainda na simulação do roteiro da IN4, os itens classificados como observações descritivas ou complementares, relacionada à ala de internação, obteve uma resposta negativa devido ao fato de toda a área clínica do NECBA ser compartilhada com a equipe assistencial, não sendo exclusiva do participante de pesquisa.

E relacionada ao laboratório clínico, duas respostas foram negativas pelo fato de existir na área administrativa do NECBA espaço físico para laboratório, não havendo ainda estrutura para coleta e processamento de amostras. A coleta de amostras, quando necessária, pode ser realizada na área clínica do NECBA, processada no Laboratório Central do Hospital (localizado no pavimento imediatamente abaixo do NECBA), e armazenadas nos *freezers* da área administrativa. O preparo de amostras para transporte, também é feito no espaço de laboratório dessa área administrativa.

Nos itens que se referem ao Sistema de Garantia da Qualidade, dois foram de observações menores com respostas negativas por não possuir internamente no NECBA, Avaliação de Qualidade, nas linhas desse sistema. A Avaliação de Qualidade é realizada pelo setor da Instituição responsável por efetuar esta avaliação em toda Unidade Hospitalar.

Em situações de agravos, eventos adversos sérios com necessidade de hospitalização ocorridos com sujeitos participantes de protocolos de pesquisa dentro da Unidade Hospitalar, há por parte da instituição a responsabilidade de prestação de assistência imediata com serviços ambulatoriais e de internamento em unidades abertas e suporte de Unidade de Terapia Intensiva, serviços existentes na instituição, seguindo o POP de atendimento a situações de urgência/emergência, disponível para acesso de todos os profissionais.

6.2.2 Recursos humanos

Atualmente, a equipe que compõe o NECBA é formada por oito profissionais, existindo dois tipos de vínculos contratuais: contratos de terceirização (CLT) pela Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão e contratos por Concurso

Público Federal – UFBA (servidores federais). Não há profissional vinculado à EBSEH lotado no Núcleo. Todos os profissionais possuem experiência no campo da Pesquisa Clínica. O perfil da equipe que compõe o Núcleo é apresentado na Quadro 5:

QUADRO 5: Descrição do perfil dos profissionais do NECBA.

NÚMERO (total=8)	PROFISSIONAL	VÍNCULO (carga horária)
01	Coordenador do Núcleo (Médico)	Servidor UFBA (40h)
02	Coordenadores de Estudos (Biólogos)	Contratação FAPEX (40h)
01	Enfermeira	Servidora UFBA (30h)
01	Técnica de Enfermagem	Contratação FAPEX (36h)
01	Farmacêutica	Contratação FAPEX (40h)
01	Analista financeiro (Economista)	Contratação FAPEX (40h)
01	Assistente de pesquisa	Contratação FAPEX (40h)

Fonte: Adaptação do autor, 2017.

Verifica-se a inexistência de fluxos e processos documentados que descrevam as atividades efetuadas por cada componente da equipe do NECBA. É descrito, neste estudo, as atividades de cada profissional através do método de observação direta (APÊNDICE E).

O serviço de higienização realizado em toda a área do NECBA é feito por profissionais de Empresa Terceirizada prestadora de serviços, contratada pelo HUPES por processo licitatório. Como acontece no cenário dos Hospitais Universitários, a terceirização e contratação de recursos humanos estão ameaçadas pelo Tribunal de Contas da União que reconhece esse tipo de vinculação como ilegal.

Os recursos humanos existentes nos HUs, hoje, devem ser servidores federais concursados e admitidos por Regime Jurídico Único (RJU), e funcionários contratados pela CLT, condicionada à aprovação em concurso público, pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

6.3 Resultados Fase 3

Essa fase apresenta os dados obtidos através do questionário de entrevista estruturada, com questões objetivas fechadas, que foi realizada no HUPES/UFBA/EBSERH.

A partir do questionário de entrevista foi possível traçar o perfil dos pesquisadores participantes nos seguintes aspectos: área de atuação, projetos que desenvolvem, projetos de pesquisa clínica; conhecimento dos pesquisadores sobre o NECBA e foi possível, também, construir uma Matriz *Swot* para compreensão do ambiente de pesquisa clínica, dentro da unidade hospitalar, sob o ponto de vista de vários atores desse cenário de pesquisa.

6.3.1 Entrevista

Nesse estudo, foram entrevistados pesquisadores líderes e/ou sub líderes de grupos de Pesquisa Clínica atuantes no HUPES. Do total de 14 pesquisadores líderes de grupos de pesquisa clínica identificados, 09 concordaram em participar livremente da entrevista com questionário estruturado, apresentado no Apêndice F, e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido desse estudo (APÊNDICE G).

Considerou-se esta amostra representativa uma vez que das quatro especialidades com estudos em andamento no NECBA, duas foram entrevistadas. Adicionalmente, foram entrevistados pesquisadores em áreas que seriam potenciais usuárias do NECBA, considerando-se o cenário da pesquisa clínica.

6.3.1.1 Perfil dos pesquisadores segundo área de atuação

Esse item foi representado por uma questão de múltiplas escolhas com resposta única, combinada com a opção de uma resposta aberta:

- “Qual a sua especialidade médica de atuação no Complexo HUPES?”

Dos 09 pesquisadores entrevistados, todos atuam em áreas diferentes de especialidade médica no HUPES, mostradas no Quadro 6.

QUADRO 6: Distribuição das respostas dos pesquisadores entrevistados segundo suas especialidades médicas de atuação no HUPES.

Especialidades Médicas	Total de Respostas
Reumatologia	1
Neurologia	1
Anatomia Patológica	1
Epidemiologia	1
Gastroenterologia	1
Gastropediatria	1
Medicina Intensiva	1
Patologia	1
Psiquiatria	1

Fonte: Questionário de entrevista, 2017.

6.3.1.2 Perfil dos pesquisadores segundo projetos de pesquisa que desenvolvem.

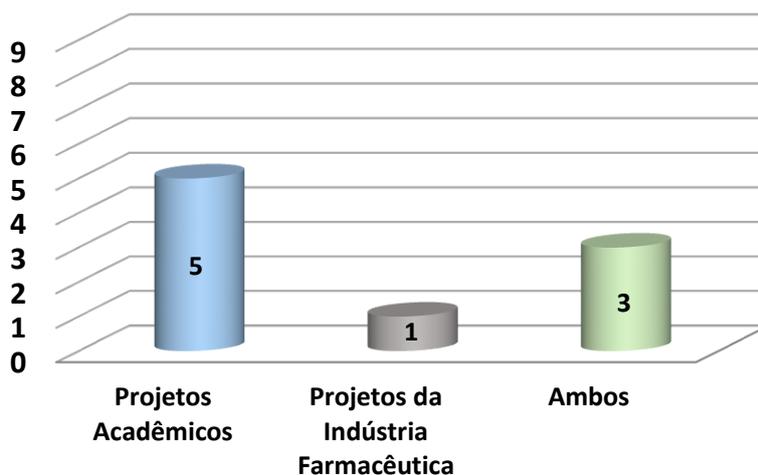
Quatro perguntas do questionário foram relacionadas aos projetos que os entrevistados realizam no HUPES. As questões envolveram múltiplas escolhas com resposta única, sendo a questão referente à origem dos projetos e local de execução com múltiplas escolhas e múltiplas respostas:

- “Em relação à realização de pesquisa no hospital, você?”
- “Seus projetos de pesquisa são provenientes de?”
- “Em média, quantos projetos você desenvolveu no hospital nos últimos cinco anos?”
- “Em geral, o local em que você desenvolve seus projetos é?”

Do total de pesquisadores entrevistados, sete realizam, atualmente, projetos no hospital, e dois pesquisadores realizaram projetos no hospital no passado.

Em relação à origem dos projetos, 55% dos entrevistados desenvolvem projetos provenientes de suas linhas de pesquisa, sendo na grande maioria ligados a Pós-graduação, conforme mostra o Gráfico 5.

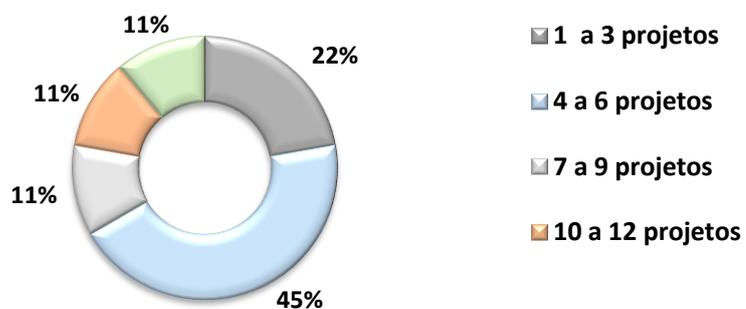
Gráfico 5: Respostas dos entrevistados segundo origem dos projetos que realizam no HUPES.



Fonte: Questionário de entrevista, 2017.

A quantidade de projetos que os entrevistados desenvolveram nos últimos cinco anos no HUPES se distribuiu conforme mostra o Gráfico 6.

Gráfico 6: Respostas dos entrevistados segundo quantidade de projetos desenvolvidos nos últimos 5 anos no HUPES.



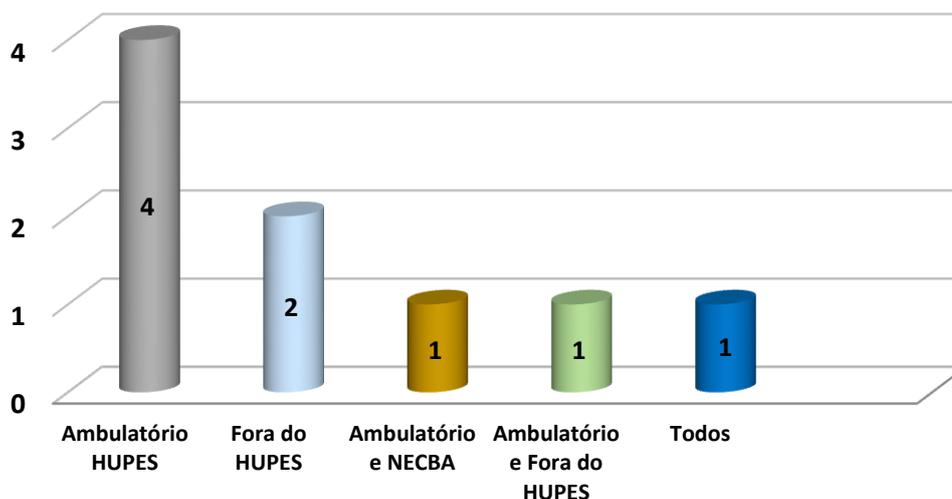
Fonte: Questionário de entrevista, 2017.

A maioria dos pesquisadores entrevistados (45%) desenvolveu uma média de 4 a 6 projetos no hospital nos últimos cinco anos.

Os locais de execução dos projetos desenvolvidos pelos pesquisadores entrevistados estão demonstradas no Gráfico 7. Nessa questão, foi possível aos entrevistados, múltiplas escolhas e múltiplas respostas.

Quatro dos nove pesquisadores entrevistados informaram utilizar o ambulatório em que atua para executar seus projetos. Um dos pesquisadores informaram utilizar o ambulatório e o NECBA para este propósito, e um dos pesquisadores executa suas pesquisas tanto no ambulatório quanto no NECBA e também fora do hospital. Dois dos pesquisadores realizam pesquisas fora da unidade hospitalar. Nenhum dos pesquisadores entrevistados informou realizar suas pesquisas exclusivamente no NECBA.

Gráfico 7: Respostas dos entrevistados segundo local de execução dos projetos.



Fonte: Questionário de entrevista, 2017.

6.3.1.3 Perfil dos pesquisadores segundo projetos de Pesquisa Clínica

Esse item envolveu quatro questões sobre a atuação dos pesquisadores entrevistados em relação à pesquisa clínica.

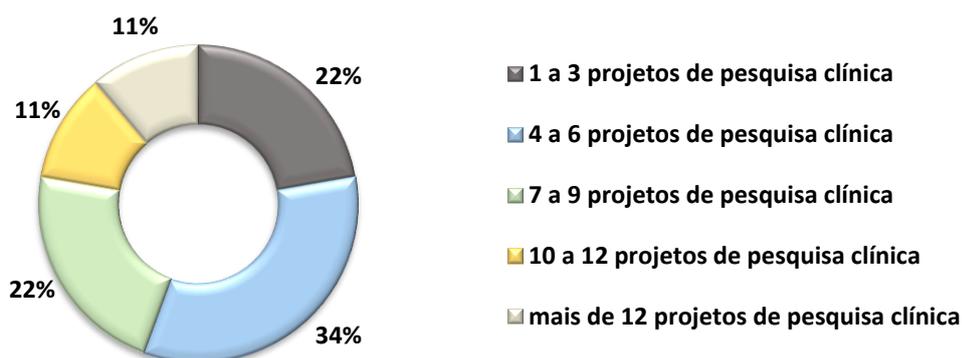
Essas questões se caracterizaram por serem dos tipos: dicotômicas; com múltiplas escolhas e resposta única; e com múltiplas escolhas e múltiplas respostas.

- Questões relacionadas:
- “Você desenvolve projetos de pesquisa clínica?”
- “Em média, quantos projetos de pesquisa clínica você desenvolveu nos últimos cinco anos?”
- “Seus projetos de pesquisa clínica envolvem (tipo de público)?”
- “Em geral, seus projetos de pesquisa clínica são financiados por?”

De acordo com as respostas a estas questões, todos os nove pesquisadores entrevistados desenvolvem projetos de Pesquisa Clínica.

Nos últimos cinco anos, a maioria dos pesquisadores desenvolveu uma média de 4 a 6 projetos de pesquisa clínica, conforme apresentado no Gráfico 8.

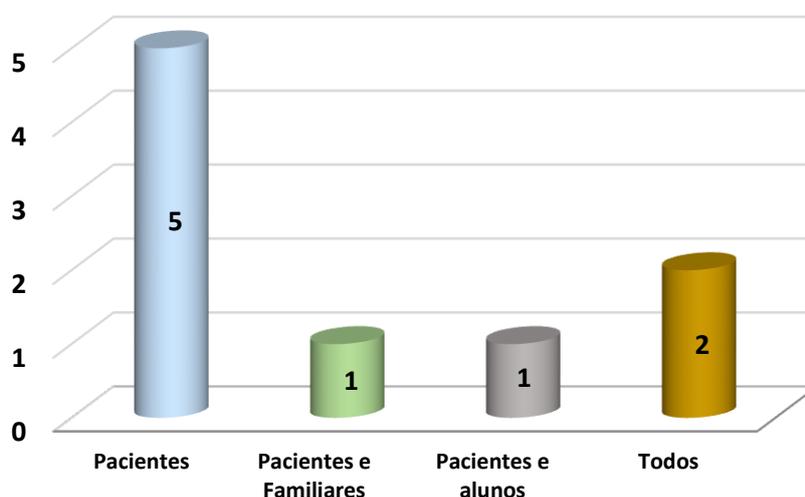
Gráfico 8: Respostas dos entrevistados segundo média de projetos de pesquisa clínica desenvolvidos nos últimos 5 anos.



Fonte: Questionário de entrevista, 2017.

Os projetos de pesquisa clínica desenvolvidos pelos entrevistados envolvem prospectivamente, como público, os pacientes, os alunos e os familiares de pacientes e, retrospectivamente, a revisão de prontuários apareceu também como resposta de cinco dos entrevistados. Em maior número, essas pesquisas são realizadas com pacientes, conforme mostra o Gráfico 9 representando as respostas dos entrevistados.

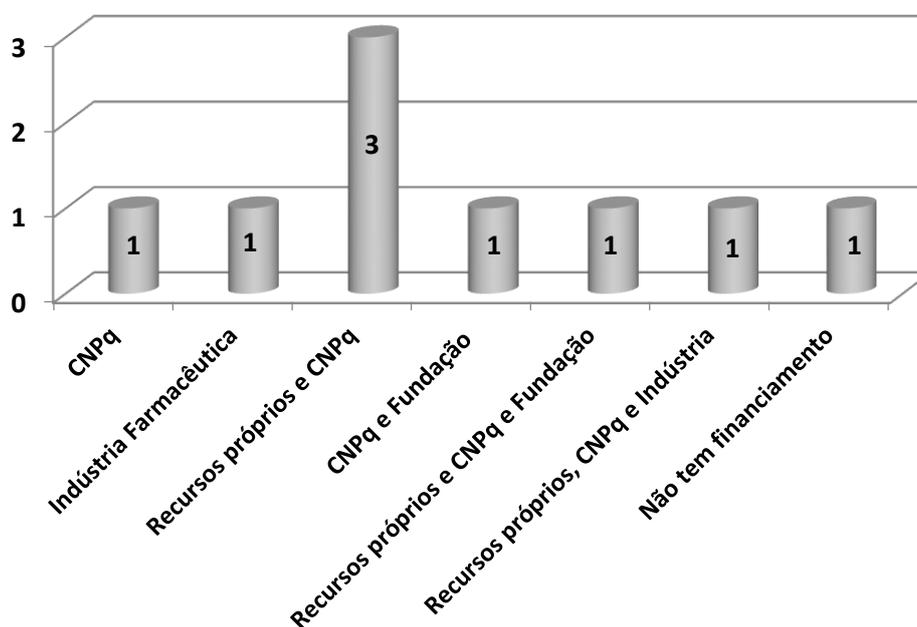
Gráfico 9: Respostas dos entrevistados segundo tipo de público envolvido nas pesquisas clínicas.



Fonte: Questionário de entrevista, 2017.

Em relação ao financiamento dessas pesquisas, o Gráfico 10 mostra que, os projetos dos pesquisadores entrevistados são financiados pelo CNPq, no entanto, utilizam também recursos próprios para realização das suas pesquisas clínicas.

Gráfico 10: Respostas dos entrevistados segundo financiamento dos projetos de pesquisa clínica.



Fonte: Questionário de entrevista. 2017.

6.3.1.4 Nível de conhecimento dos pesquisadores em relação ao NECBA.

Quatro questões abordaram sobre o conhecimento que os pesquisadores possuem a respeito do NECBA e sua utilização:

- “Você conhece o Núcleo de Ensaio Clínicos da Bahia?”
- “Já utilizou o NECBA?”
- “Quais serviços do NECBA utilizou?”
- “Quais os motivos que levam você a utilizar o NECBA?”

Do total de pesquisadores entrevistados, sete referiram ter conhecimento da existência do NECBA, no entanto não tem conhecimento sobre suas atividades. Dois dos nove pesquisadores informaram não conhecer o Núcleo.

No que se refere à utilização do Núcleo, seis dos nove pesquisadores entrevistados informaram que não utilizaram o NECBA e três referiram já ter utilizado.

Dos entrevistados que relataram já ter utilizado o NECBA, dois utilizaram os serviços de consultórios e coleta.

Dos motivos que levaram os entrevistados a utilizar o NECBA, três informaram infraestrutura disponível, equipe profissional capacitada, apoio técnico na realização do projeto, fácil acesso ao centro e outros motivos sem especificação; além desses, um dos entrevistados relatou também a execução de todo o projeto pelo Núcleo.

6.3.1.5 Matriz Swot

No questionário de entrevista, quatro perguntas foram elaboradas no sentido de possibilitar extrair uma Matriz Swot baseada nos seus quatro itens: pontos fortes, pontos fracos, ameaças e oportunidades.

As perguntas referentes a esta categoria, foram de múltiplas escolhas e múltiplas respostas utilizando associação de uma opção de resposta aberta como “outras”, com possibilidade de especificação.

Esses quatro itens foram extraídos das respostas dos pesquisadores entrevistados que mais se repetiam no total da amostra.

Todas as perguntas foram relacionadas ao cenário da Pesquisa Clínica no HUPES.

Em relação ao ambiente interno:

- **Forças:** “O que você considera como verdadeiro sobre a atuação do NECBA na instituição?”.
- **Fraquezas:** “O que você considera como verdadeiro sobre a pesquisa clínica na instituição?”.

Em relação ao ambiente externo:

- **Oportunidades:** “Considerando o cenário nacional e internacional para a pesquisa, quais as questões que mais poderiam afetar positivamente a pesquisa na instituição?”.

- **Ameaças:** “Considerando o cenário nacional e internacional para a pesquisa, quais as questões que mais poderiam afetar negativamente a pesquisa na instituição?”.

No Quadro 7, está representada a Matriz *Swot* extraída das respostas a estas questões, informadas pelos pesquisadores entrevistados, e que possibilitou traçar um diagnóstico da pesquisa clínica no HUPES. Conforme já relatado, dentro do total de pesquisadores entrevistados, apenas três já utilizaram o NECBA, fato que pode refletir no resultado da Matriz *Swot*.

Essa matriz serviu de base para a construção do plano estratégico de ações futuras, objetivo principal desse estudo, com informações necessárias para avaliar o ambiente de pesquisa clínica e traçar uma tentativa estratégica no intuito de otimizar a gestão das pesquisas no Complexo HUPES.

O desenho da situação atual através da análise *SWOT*, no contexto do planejamento estratégico, intenciona manter pontos fortes, reduzir a intensidade de pontos fracos, aproveitar as oportunidades e proteger-se de ameaças.

QUADRO 7: Matriz SWOT do cenário da Pesquisa Clínica no HUPES.

MATRIZ SWOT

		FORÇAS	OPORTUNIDADES
AMBIENTE INTERNO		<ul style="list-style-type: none"> - Estrutura física do NECBA adequada à operacionalização de pesquisas. - Existência de equipe profissional capacitada para executar os projetos. - Existência de pesquisadores com expertise em Pesquisa Clínica. - Existência de pesquisadores com inserção em Redes de Pesquisa. - Fácil acesso ao NECBA para pacientes e familiares. 	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilidade de desenvolvimento de parcerias público-privadas. - Maior participação em Redes Nacionais de Pesquisa. - Integração entre os pesquisadores de diferentes áreas. - Desenvolvimento de projetos colaborativos com outras instituições. - Atuação pró ativa na busca de fomentos internacionais. - Possibilidade de captação de recursos de fomento para infraestrutura.
		FRAQUEZAS	AMEAÇAS
	<ul style="list-style-type: none"> - Fluxo demorado de aprovação de projetos na instituição. - Pouca ou nenhuma comunicação da instituição com os pesquisadores sobre as atividades da Gerência de Ensino e Pesquisa. - Pouca comunicação da instituição com os pesquisadores sobre as atividades do NECBA e como utilizá-lo. - Pouco apoio aos pesquisadores antes da submissão dos projetos sobre questões Éticas, metodológicas e financeiras. - Pouco incentivo para os pesquisadores captarem recursos junto a agências de fomento. - Desconhecimento por parte dos pesquisadores sobre os serviços que o NECBA realiza para os projetos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contexto econômico-financeiro; perspectiva de ausência de recursos para pesquisa. - Redução de recursos para investimento na pós-graduação. - Processos longos e burocratizados nas diferentes instâncias governamentais. - Congelamento do quadro funcional dos órgãos públicos. - Alto custo das publicações científicas. 	
			AMBIENTE EXTERNO

Fonte: Questionário de entrevista, 2017.

A análise do ambiente interno mostra que a estrutura física do NECBA e a equipe capacitada para execução de projetos, bem como a expertise e inserção dos pesquisadores em rede de pesquisas são apontadas como forças no cenário da pesquisa clínica do Complexo HUPES.

Na análise das suas fraquezas, percebe-se que grande parte destas gira em torno da falta de comunicação da instituição e da Gerência de Ensino e Pesquisa quanto às atividades do NECBA, o desconhecimento dos pesquisadores a respeito desse Núcleo, bem como o pouco apoio em consultoria de projetos.

No ambiente externo, as oportunidades relacionam-se com diversas possibilidades na relação de parcerias e captação de recursos para desenvolvimento de projetos. Por outro lado, as ameaças associam-se ao cenário econômico nacional desfavorável, assim como a burocratização nas diferentes instâncias governamentais relacionada à pesquisa.

6.4 Análise de Diagnóstico Situacional

Através dos resultados apresentados, foram identificados alguns aspectos positivamente relevantes, sobre o cenário da pesquisa, que viabilizam o seu desenvolvimento no complexo HUPES:

- A instituição apresenta número considerável de pesquisas clínicas.
- Possui unidade de pesquisa estruturada para atender a demanda de pesquisas dentro da instituição, com área física, infraestrutura e equipe capacitada para condução de protocolos de pesquisa clínica nas mais diversas áreas.
- Apresenta corpo docente e pesquisadores nas mais diversas áreas médicas.
- O Núcleo de Ensaios Clínicos efetua atualmente a gestão de todas as etapas dos processos da pesquisa clínica.

No entanto, alguns aspectos também identificados a partir dos resultados, como: questões relacionadas à comunicação, à divulgação, ao compartilhamento da estrutura física com serviços assistenciais, e ainda ao modelo

de gestão, podem desfavorecer o desenvolvimento das pesquisas clínicas na instituição e merecem uma atenção no sentido de construir estratégias para o enfrentamento e possível alcance de melhorias.

A partir da exposição dos resultados das fases 1, 2 e 3, foram identificados quatro problemas principais que desfavorecem o desenvolvimento das atividades de pesquisa no Complexo HUPES, e definidos seus descritores.

Considerando descritores como sendo elementos que evidenciam o problema e sintetizam os fenômenos que dele decorrem, servindo como referência para a avaliação do impacto do planejamento estratégico sobre o problema (MATUS, 1996).

Os problemas identificados ao longo das fases do estudo e seus descritores estão apresentados no Quadro 8, e representaram parte importante na construção do produto final desse estudo.

QUADRO 8: Distribuição de problemas identificados no cenário de pesquisa clínica do Complexo HUPES, nas diferentes fases do estudo, e seus descritores.

PROBLEMAS (P)	DESCRITORES (d)
P1: Deficiência de normatização para institucionalização da pesquisa clínica.	<p>d1: Documento normativo existente antigo e sem revisões.</p> <p>d2: Portaria de legalização e reconhecimento do NECBA como Centro de Pesquisa Clínica da instituição inexistente ou indisponível.</p>
P2: Dicotomia no modelo de gestão da pesquisa.	<p>d1: Existência de grupos independentes gerenciando seus próprios projetos.</p> <p>d2: Formação recente de uma equipe integrada no NECBA para gestão das pesquisas.</p> <p>d3: Gestão recente de todas as etapas da pesquisa pela equipe do NECBA.</p>
P3: Compartilhamento da estrutura física da área clínica do NECBA.	<p>d1: Compartilhamento da estrutura física do NECBA com equipes de assistência ambulatorial.</p> <p>d2: Consultórios cedidos para equipes de farmácia ambulatorial.</p> <p>d3: Leitos de infusão cedidos para atendimento de pacientes em tratamento ambulatorial.</p> <p>d4: Profissionais da área assistencial, não preparados para atendimento ao participante de pesquisa.</p>

<p>P4: Desconhecimento de pesquisadores da instituição sobre o NECBA.</p>	<p>d1: Atividades de pesquisa concentradas em poucas especialidades médicas no NECBA. d2: Divulgação insuficiente sobre o NECBA para pesquisadores da instituição. d3: Inexistência de atividades de consultoria a pesquisadores pelo Núcleo. d4: Pesquisas executadas no núcleo predominantemente concentradas em patrocinador indústria farmacêutica.</p>
--	--

Fonte: Criação do autor, 2017.

7. PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

7.1 Descrição

O produto desse estudo consiste em um plano de ações estratégicas para o Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia, que possa colaborar com uma reestruturação na gestão da pesquisa clínica por esse Núcleo.

O desenvolvimento deste produto está baseado na análise dos resultados obtidos e descritos no estudo, e para sua formatação foram utilizadas as bases teóricas do Planejamento Estratégico e do *Balanced Scorecard*.

Na formulação desse plano de ação, fizeram-se necessário a análise e compreensão de alguns aspectos, obtidos através dos resultados apresentados no estudo, referentes ao diagnóstico situacional, que possibilitou a identificação de problemas no ambiente da pesquisa clínica da instituição hospitalar estudada e no NECBA.

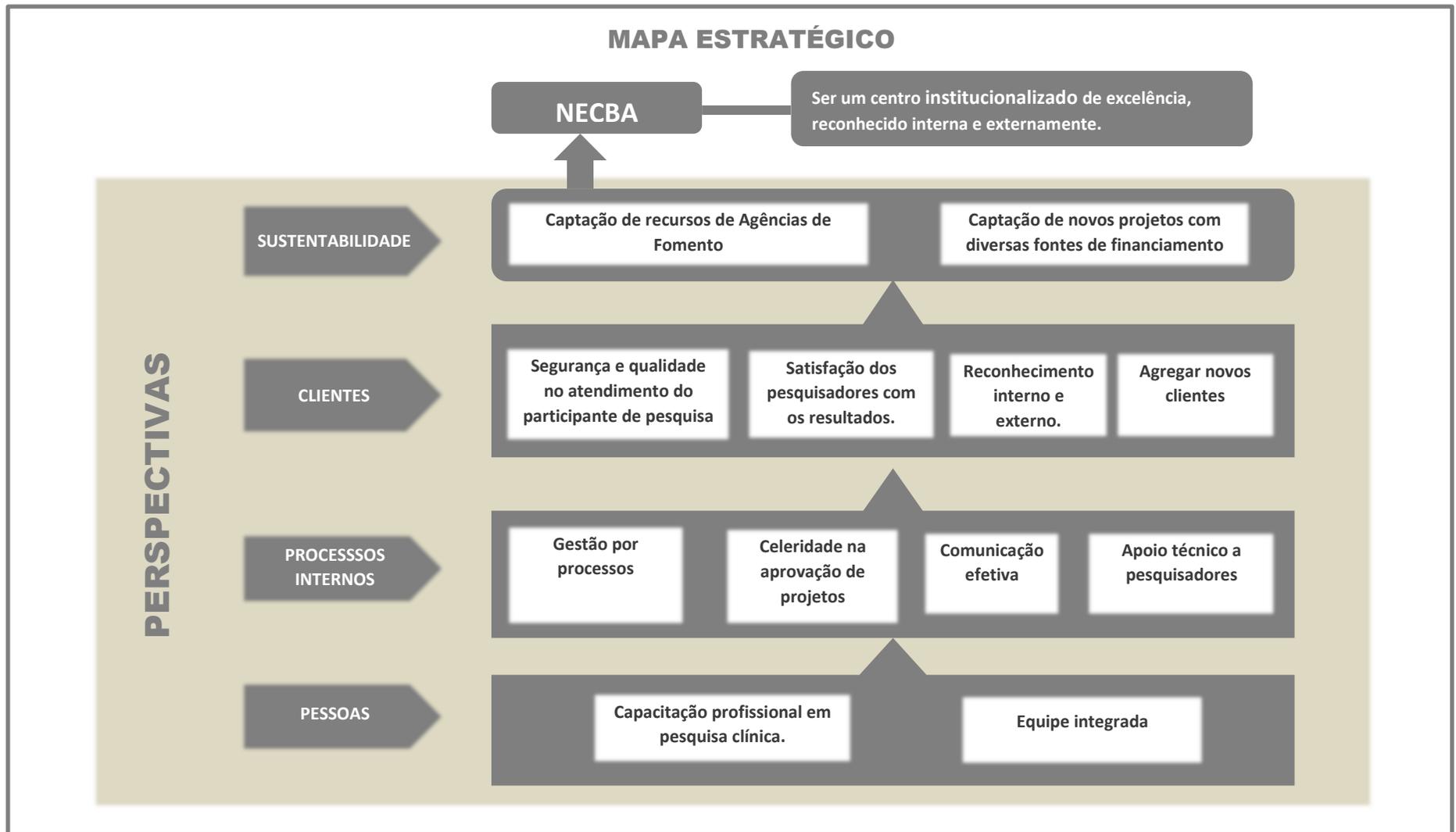
Para planejar estratégias, torna-se necessário traçar objetivos e metas, bem como traçar o caminho a ser percorrido para alcançá-los.

Para isso, será apresentado a seguir na Figura 12, o Mapa Estratégico do NECBA, baseado nas perspectivas do BSC, que representa uma ferramenta de gestão, que poderá auxiliar o Núcleo a traduzir a estratégia em objetivos (KAPLAN; NORTON, 1997).

Em seguida, no Quadro 9, está representado um Plano de Ação com propostas de metas e ações para alcance dos objetivos definidos nessa estratégia.

As ações sugeridas nesse plano se baseiam na identificação dos problemas apresentados na seção 6.4 desse estudo, e contemplam as necessidades de reestruturação.

Figura 12: Mapa estratégico NECBA.



Fonte: Criação do autor, 2018.

QUADRO 9: Representação do Produto da dissertação – Plano de Ação do NECBA.

PLANO DE AÇÃO - NECBA				
PERSPECTIVAS	OBJETIVOS	METAS	AÇÕES	RESPONSÁVEIS
SUSTENTABILIDADE	Captação de recursos de Agências de Fomento	Aumento de 5% na Receita anual	- Realizar monitoria ativa de oportunidades de financiamento para o centro.	NECBA
	Captação de novos projetos com diversas fontes de financiamento	Aumento de 10% de projetos financiados por diversas fontes	- Captar novos projetos com financiadores públicos e financiadores privados.	NECBA
			- Captar projetos novos, junto aos pesquisadores da instituição, para serem executados pelo Núcleo, gerando receitas em <i>overhead</i> .	NECBA
CLIENTES	Segurança e qualidade no atendimento do participante de pesquisa	Desvincular as atividades de pesquisa do atendimento ambulatorial e readequar a estrutura física de acordo com a IN4 05/2009	- Solicitar, junto a Superintendência, apoio para desvincular o atendimento assistencial da área clínica do NECBA.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA, GEPE e Superintendência.
			- Reintegrar área clínica exclusivamente para pesquisa: 1. Resgatar consultórios cedidos para equipes de farmácia ambulatorial, para atendimento de consultas do participante de pesquisa.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA, GEPE e Superintendência.
			2. Resgatar leitos de infusão cedidos para atendimento de pacientes em tratamento ambulatorial, para atender participantes de pesquisa que necessitam de procedimentos de administração de produto investigacional.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA, GEPE e Superintendência.
			- Realizar inventário de todos os itens do patrimônio do NECBA e mapear as necessidades de aquisição de novos equipamentos e tecnologias.	NECBA

CLIENTES			- Adequar área conforme as políticas de segurança do paciente existentes na instituição.	NECBA
			- Operar com profissionais treinados para atender participantes de pesquisa na área clínica	NECBA
	Satisfação dos pesquisadores com os resultados.	80% dos pesquisadores satisfeitos com os serviços prestados.	- Criar instrumento para pesquisa de satisfação do cliente e desenvolver indicador para avaliar os resultados.	NECBA
	Reconhecimento interno e externo	100% dos resultados das atividades do NECBA divulgados para a Instituição hospitalar, UFBA e Rede EBSERH.	- Realizar relatórios anuais das atividades do NECBA.	NECBA
			- Divulgar anualmente resultados das atividades do NECBA para a comunidade institucional na Intranet e páginas web do Complexo HUPES e EBSERH.	NECBA
	Agregação novos clientes	Pelo menos 50% dos projetos em linhas de pesquisas de áreas médicas diferentes.	- Divulgar o NECBA para pesquisadores de diversas áreas médicas.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e GEPE
			- Captar projetos por demanda espontânea dos pesquisadores conhecedores do NECBA.	NECBA
- Captar projetos junto a novos pesquisadores de diversas áreas médicas.			NECBA	
PROCESSOS INTERNOS	Gestão por processos	100% de fluxos de processos estabelecidos e 100% de conhecimento desses processos pela equipe.	- Estabelecer processos para gerenciamento de todas as etapas da pesquisa.	NECBA
			- Atualizar POPs do NECBA.	NECBA
			- Criar plataforma de gestão e definir e normatizar funções de cada membro da equipe.	NECBA
			- Disponibilizar, para conhecimento da equipe, todos os processos, fluxos e funções existentes no NECBA.	NECBA

PROCESSOS INTERNOS	Celeridade na aprovação de projetos	Redução no tempo de aprovação dos projetos de pesquisa clínica	- Rever e avaliar, junto a GEPE e CEP, etapas do fluxograma de processo de aprovação dos projetos de pesquisa clínica para tentar reduzir o tempo decorrido para essa aprovação dentro da Instituição.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA, GEPE e CEP.
	Comunicação efetiva	60% da comunidade de pesquisa do HUPES conhecendo os serviços do NECBA.	- Definir a melhor ferramenta de comunicação entre o NECBA e os pesquisadores.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e GEPE.
			- Criar um instrumento que divulgue as atividades do NECBA para os pesquisadores das diversas áreas do HUPES.	NECBA
			- Priorizar, junto a GEPE, a revisão e atualização do documento normativo da pesquisa clínica, criado pelo CEP em 2013, e solicitar apoio da Superintendência para normatizar a pesquisa na instituição.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA, GEPE, CEP e Superintendência.
			- Promover, juntamente com a GEPE, reuniões periódicas com pesquisadores de áreas diversas.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e GEPE.
	Apoio técnico a pesquisadores	Implantar consultorias pré-projetos em conjunto com as consultorias realizadas pelo SGPIT.	- Mapear, junto aos pesquisadores, quais as necessidades técnicas para elaboração de seus projetos.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e SGPIT.
			- Criar equipes e agendas de consultorias para apoio aos pesquisadores em seus projetos nas questões éticas, metodológicas e financeiras, complementando as consultorias realizadas pela GEPE.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e SGPIT.
			- Criar processo para gerenciamento de consultorias	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e SGPIT.

PESSOAS	Equipe integrada	100% dos profissionais lotados no NECBA	- Definir equipe mínima necessária para compor o Núcleo.	NECBA
			- Definir equipe de <i>Backup</i> .	NECBA
			- Solicitar aquisição de profissionais para suprir necessidades de dimensionamento, de acordo com as Normas que regem a contratação de recursos humanos nos Hospitais Universitários.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA, GEPE, Superintendência, EBSERH.
			- Desvincular os profissionais do Núcleo a grupos de áreas médicas.	NECBA
	Capacitação profissional em pesquisa clínica.	100% dos profissionais capacitados em pesquisa Clínica.	- Mapear os profissionais que necessitam capacitação na área de pesquisa clínica.	NECBA
			- Pleitear, junto a GEPE, oportunidades de treinamento em pesquisa clínica dentro da instituição ou fora da instituição que possam ser disponibilizados aos profissionais.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e GEPE.
			- Disponibilizar o profissional para realização de treinamentos/capacitações, conforme fluxo institucional.	Ação compartilhada e interdependente: NECBA e Divisão de Gestão de Pessoas.
			- Treinar equipe para conhecimento de todos os processos, fluxos e funções das atividades do NECBA.	NECBA

Fonte: Criação do autor, 2018.

7.2. Aplicabilidade do produto e inserção social.

O Plano de ação gerado nesse estudo foi criado com o objetivo de sugerir ações para uma reestruturação do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia.

Ele está baseado na análise da situação atual do Núcleo e sugere ações estratégicas para alcance de objetivos traçados.

Todos os objetivos foram traçados na estratégia do BSC e todas as ações sugeridas no Plano de Ação dizem respeito, de uma forma muito particular, ao enfrentamento dos problemas e necessidades do NECBA.

Por ter sido formatado nas particularidades desse Núcleo, todas as ações são cabíveis de operacionalização por ele, no sentido de melhor gerir suas atividades de pesquisa.

A operacionalização desse Plano de Ação pelo NECBA pode, também, possibilitar a elaboração de um novo estudo que avalie os resultados da implementação dessas ações.

Apesar de ser um produto focado em alcance de objetivos de reestruturação do NECBA, seus objetivos estratégicos podem servir de modelo para o planejamento de estratégias voltadas a outros Centros de Pesquisa Clínica, com uma realidade próxima a do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia.

Os centros de pesquisa da Rede SUS e, em especial, Centros ligados à Rede EBSEH, podem utilizar-se das ideias contidas nesse plano para traçar suas próprias estratégias, não apenas para uma reestruturação como também para implantação de seus centros de pesquisa, uma vez que este produto prioriza ações que vão de encontro ao que preconiza o EPECSUS e a Rede Nacional de Pesquisas Clínicas: institucionalização, efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos estudos, em consonância com as Boas Práticas Clínicas.

8. DISCUSSÃO

Os resultados apresentados nesse estudo apontaram para uma necessidade de organização na gestão das pesquisas clínicas pelo NECBA.

Toda e qualquer gestão envolve planejamento: analisar e conhecer os problemas a enfrentar e fixar as metas a alcançar.

Porter (2004) já considerava que o planejamento estratégico deve ter uma sequência de atividades críticas para o alcance do sucesso que incluem a avaliação do ambiente em que a organização está inserida; análise das mudanças nesse ambiente, e sua respectiva projeção relação à missão, recursos e suas competências; definição de forma clara dos objetivos que se pretende alcançar em longo prazo; avaliação das possíveis mudanças no ambiente externo focalizando as oportunidades para se chegar aos objetivos; implementação do plano estratégico; e da sistemática de medidas e revisões de planos.

O desenvolvimento de toda a proposta desse estudo baseou-se na construção desse conceito, utilizando-se a estratégia que melhor adequasse às necessidades de reestruturação do NECBA.

A utilização do BSC como ferramenta de escolha, possibilitou traçar objetivos, metas e ações direcionadas a perspectivas inter-relacionadas.

O uso dessa ferramenta estratégica permitiu desenvolver para o NECBA um Mapa Estratégico e conseqüentemente um Plano de Ação que proporcione um direcionamento das necessidades percebidas para melhor gestão da pesquisa clínica por esse Núcleo.

Muitas empresas atualmente utilizam essa mesma estratégia para alcance de objetivos, tanto numa proposta global da empresa como em propostas setoriais.

O Complexo HUPES adotou o BSC para construção do seu Mapa Estratégico nos anos de 2016 e 2017, estando a pesquisa incluída como objetivo traçado na perspectiva do cliente desse Mapa.

No entanto, o NECBA não compartilhou dessa mesma estratégia, quando da proposta de sua implantação, nem no decorrer de sua gestão. Não foi evidenciado estratégias de planejamento anterior para o NECBA.

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre, também desenvolveu o seu Planejamento Estratégico de 2017 a 2020 baseados no BSC, bem como em anos anteriores.

O produto apresentado nesse estudo propõe ações baseadas em estratégias para auxiliar o NECBA na gestão das pesquisas clínicas dentro da instituição hospitalar. Todas as ações nele contidas correspondem às necessidades de ajustes nessa gestão que foram percebidas a partir dos dados coletados.

É possível que alguma necessidade não tenha sido percebida e, portanto, não foi apontada nesse estudo devido às suas limitações. No entanto, não inviabiliza a aplicabilidade das ações traçadas.

Nesse Plano de ações proposto para o NECBA existem metas que exigem ações independentes e ações compartilhadas. As ações independentes estão sob a competência exclusiva do NECBA enquanto que as compartilhadas estão sob a competência de mais de um ator responsável pela sua execução. Neste caso, a meta somente poderá ser atingida se todos os responsáveis pela ação somarem esforços na sua implementação.

É, portanto, um plano não exclusivo de operacionalização pelo NECBA, necessitando a aprovação da diretoria do HUPES, bem como de apoio de outras instâncias dentro do hospital para que seja viabilizada a implementação da estratégia proposta.

A construção e possível utilização dessa estratégia pelo NECBA corroboram com a ideia de que o planejamento estratégico aumenta o grau de acertos da empresa em relação às estratégias a serem adotadas, aos planos de ação que decorrem dessas estratégias e, finalmente, aos objetivos a serem alcançados por meio dessas estratégias (SCRAMIM e BATALHA,1997).

9. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante a realização deste trabalho, os seguintes objetivos específicos foram alcançados para que o objetivo geral fosse atingido:

- Foi possível diagnosticar a situação atual da Pesquisa Clínica no Hospital Universitário Professor Edgard Santos e no NECBA através do mapeamento da quantidade de pesquisas realizadas nos últimos anos, identificação dos processos para norteamento da execução de pesquisa existentes, e a forma como são geridas essas pesquisas.

- Foram Identificados fatores que viabilizam o efetivo desenvolvimento das atividades de pesquisa e fatores que desfavorecem sua execução, através da análise da estrutura existente para pesquisa, dos recursos humanos envolvidos, e pela avaliação das forças, fraquezas, oportunidades e ameaças traçadas na Matriz *Swot* junto aos pesquisadores do Hospital Universitário em estudo.

- E por fim, através de todas essas informações e análises foi possível sugerir um plano de ações, baseado em objetivos estratégicos, que possibilite ao Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia melhor gerenciamento das pesquisas clínicas, o que pode resultar em aumento das atividades de pesquisa do NECBA, com melhor qualidade na prestação de serviços agregando a comunidade de pesquisa do HUPES.

Esse estudo intencionou contribuir com o NECBA e com o Hospital Universitário Professor Edgard Santos no sentido de traçar um cenário de pesquisa clínica adequado aos objetivos do EPECSUS, e de acordo com a realidade institucional, dentro de uma perspectiva estratégica.

O desenvolvimento do planejamento estratégico do Núcleo, a partir do mapeamento da pesquisa na instituição poderá auxiliar a alavancar a execução de protocolos clínicos no hospital, permitindo o acesso de pacientes às novas tecnologias não disponíveis no mercado.

REFERÊNCIAS

- ANSOFF, H. Igor. **Do planejamento estratégico à administração estratégica**. São Paulo. Atlas. 1990.
- ANVISA. **Instrução Normativa nº4**. Brasil, 11 de maio de 2009.
- BRASIL. Lei n. 12.550, de 15 de dezembro de 2011. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH; acrescenta dispositivos ao Decreto-lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 dez. 2011.
- BRASIL. **Resolução n.º 466**, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde**, dez 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>
- CHAIANE ZUCCHETTI, FERNANDA BUENO MORRONE. **Perfil da Pesquisa Clínica no Brasil**, HCPA, Rio grande do Sul, v. 32, n.3, 2012. Disponível em : <http://www3.pucrs.br/pucrs/files/uni/poa/farmacia/perfilDaPesquisaClinicaNoBrasil.pdf> f. Acesso em: 25 mai. 2017.
- DAINESI, S.M.;GOLDBAUM, M. **Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde**. Rev Assoc Med Bras 2012; 58(1):2-6 **Dirigente**. Record, Rio de Janeiro, 1991.
- EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSEH. **Programa Ebserh de Pesquisas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde, EPECSUS**. Acessoria de Ensino e pesquisa. Documento do programa, setembro 2014.
- ESCOSTEGUY, Claudia C. **Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínicos Controlados Randomizados**. Arq. Brasileiro de Cardiologia. Rio de Janeiro, RJ volume 72, (nº 2), 1999.
- FILHO, P.; PAGNONCELLI, D. **Construindo estratégias para vencer**: Um método prático, objetivo e testado para o sucesso da sua empresa. 12. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2001.
- FINLÂNDIA. Declaração de Helsinque, junho de 1964. Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos adotada pela 18ª Assembleia Médica Mundial. **Associação Médica Mundial**. Disponível em: <www.ufca.edu.br/portal/documentos-online/legislacao-27/cep/874--660/file>. Acesso em: 25 mai. 2017.
- FUCHS, Sandra C. P. C. **Epidemiologia aplicada à pesquisa de determinantes da saúde infantil: fundamentos e métodos**. Jornal de Pediatria (*Rio J.*) - Vol. 71, Nº3, 1995 p.133.
- GILLES, B. de Paula. **Planejamento Estratégico, Tático e Operacional – O Guia completo para sua empresa garantir os melhores resultados**. 2015. Disponível

em: <https://www.treasy.com.br/blog/planejamento-estrategico-tatico-e-operacional>. Acesso em: 06 de outubro de 2017.

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

HUPES, C.; **Complexo HUPES**. Disponível em: < <http://www.complexohupes.ufba.br/>>. Acesso em: 22 de outubro de 2017.

KAPLAN, R.; NORTON, D. **Mapas estratégicos**: convertendo ativos intangíveis em resultados tangíveis. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

KAPLAN, Robert S., NORTON, David P. **A estratégia em ação**: balanced scorecard. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

MATTAR, F. N. **Pesquisa de marketing**: edição compacta. São Paulo: Atlas, 1996.

MATUS, C. *Adeus, senhor Presidente*. Governantes governados. São Paulo: Fundap, 1996.

Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº39**. Brasília, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino**. Brasília, 2005.

MINTZBERG, H.; AHLSTRAND, B.; LAMPEL, J. **Safári de estratégia**: um roteiro pela selva do planejamento estratégico. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

MINTZBERG, H.; AHLSTRAND, B.; LAMPEL, J. **Safári de estratégia**: um roteiro pela selva do planejamento estratégico. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2009.

MINTZBERG, Henry; QUINN, James Brian. **O processo da estratégia**. 3º ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

OLIVEIRA, A.; ORTEGA, J.; MOLOGNI, M. **Normas e padrões para trabalhos acadêmicos e científicos da Unoeste**. 3. ed. eletrônica. UNOESTE, São Paulo, 2015.

OLIVEIRA, Djalma de P. R. **Planejamento estratégico - conceitos, metodologia e prática**. 28. Ed. São Paulo: Atlas, 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas**: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana, 2005.

PORTER, Michael E. **Estratégia Competitiva**. Rio de Janeiro: Campus, 1991.

PORTER, Michael E. **Estratégia Competitiva**: técnicas para análise de indústrias e da concorrência. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier – 2004.

PORTER, Michael E. **Vantagem competitiva**. 3.ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS. Disponível na página: (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>), acesso 04/11/2017.

RIBEIRO, Antonio de Lima. **Gestão de Pessoas**. 2ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

SÁ, Antonio Lopes de; SÁ, Ana Maria Lopes de. **Dicionário de contabilidade**. São Paulo: Atlas, 1995.

SCRAMIM, F. C. L; BATALHA, M. O. Planejamento estratégico em pequena indústria: metodologia, aplicação e resultados. In: **XVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. Anais, Gramado/Canela, Rio Grande do Sul/RS, 1997.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA; COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS. **Normas funcionamento NECBA**. Documento normativo interno, 20 de jun. de 2012.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA; COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS. **Fluxogramas: aprovação, contrato, orçamento**, 2016. Disponível na página <<http://intranet.hupes.ufba.br/>> (acesso em 22/10/2017)

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA; COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS. **Mapa guia Complexo HUPES**, 2012. Disponível na página <http://intranet.hupes.ufba.br/> (acesso em 22/10/2017).

ZOUAIN, D. **Gestão de instituições de pesquisa**. 1. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2001.

ANEXOS E APÊNDICES

ANEXO A: Proposta de implantação do NECBA na Rede Nacional de Pesquisas Clínicas.



Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia

O principal objetivo do Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia (NECBA) é criar no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), da Universidade Federal da Bahia, uma infraestrutura que permita otimizar a realização de ensaios clínicos, por meio da adaptação de uma enfermaria e de espaço para atendimento leito-dia, bem como a adequação de farmácia para armazenamento, manipulação e distribuição de medicamentos, com a aquisição de equipamentos.

O Núcleo impulsionará o aumento do número de pesquisas básicas voltadas para identificação de moléculas que possam ser utilizadas com fins diagnósticos ou terapêuticos.

Proposta

A melhora na estrutura física para a realização de ensaios clínicos, com unidade preparada para internação, estocagem de documentos de forma confidencial e armazenamento de medicamentos e espécimes de pacientes, ampliará a capacidade dos pesquisadores em desenvolver ensaios clínicos em todas as suas fases. A formação de recursos humanos em pesquisas clínicas e o aumento na produção científica e desenvolvimento científico tecnológico aumentarão a capacidade de captação de recursos de projetos em ensaios clínicos. Espera-se otimizar a assistência aos pacientes do HUPES a partir da disponibilização de exames de biologia molecular, além do aperfeiçoamento de recursos humanos e a implantação do prontuário eletrônico.

A partir da constituição do NECBA estão previstas como metas: o aumento na produção científica e a melhoria dos trabalhos publicados; a formação de sólida rede de pesquisa institucional com cooperação nacional e internacional; a obtenção de moléculas, novas drogas e vacinas para tratamento de doenças regionais endêmicas que possam gerar patente e ser produzidas em larga escala; a criação de um Núcleo de excelência em ensaios terapêuticos para estudos de eficácia e segurança de drogas e vacinas pertinentes às principais endemias regionais; a redução de custo de tratamento de algumas doenças a partir da utilização de modalidades de tratamento desenvolvidas por pesquisadores do Núcleo; a geração de patentes e a comercialização de produtos desenvolvidos; o acesso da sociedade a novas

formas de tratamento durante os estudos.

A equipe do Núcleo é constituída por 15 médicos pesquisadores, todos doutores e docentes da Faculdade de Medicina (FAMEB), além de um coordenador técnico, uma enfermeira e um farmacêutico. A capacidade destes integrantes em obter recursos junto à Fundação de Amparo à Pes-

quisa da Bahia, CNPq, FINEP, indústrias farmacêuticas privadas e entidades governamentais e privadas no exterior são uma garantia de que o Núcleo é auto-sustentável. A criação de infra-estrutura para o desenvolvimento de estudos clínicos em todas as fases será um grande facilitador para a realização das pesquisas.

Infra-estrutura

Para a unidade de internação do Núcleo foi cedida uma das enfermarias do HUPES com área de 580,56m². Ao todo são 21 leitos distribuídos em três apartamentos e quatro enfermarias. Uma destas unidades será reservada para internações leito/dia. Adicionalmente, uma área será reservada para prestação de pronto atendimento a pacientes que estejam participando das atividades de pesquisa do NECBA. A unidade dispõe também de uma sala para exames e curativos, uma área de coordenação médica, outra de coordenação da enfermagem, conforto médico, sanitários, almoxarifado. Estão previstas obras de infra-estrutura nessa enfermaria.

Para a unidade administrativa, será adaptado um espaço físico do 5º andar do HUPES com área de 138,21m² para a coordenação do Núcleo, farmácia e arquivo, além de secretaria e sala de espera. A Farmácia para pesquisas clínicas controlará os fármacos usados nos ensaios clínicos que serão desenvolvidos no Hospital. Disporá ainda de sala de administração, vestiário, sala

para estoque, câmara de manipulação, pré-câmara e três câmaras frias sendo duas em temperatura variando de 2 a 4oC e uma outra a -20oC. Também são necessárias obras de infra-estrutura nesse espaço, bem como a aquisição de equipamentos de informática e para armazenamento e conservação de medicamentos. Junto à farmácia será construído um setor informatizado, contendo um arquivo confidencial, onde serão guardados os prontuários de pacientes participantes das pesquisas clínicas, possibilitando ainda o armazenamento eletrônico das informações existentes nos prontuários.

Uma área física será preparada para arquivo, e outra para a administração do Núcleo. Dois equipamentos de grande porte permitirão a implementação de novas técnicas diagnósticas. O NECBA possibilitará a expansão do laboratório e a formação de recursos humanos em áreas consideradas prioritárias para o desenvolvimento de pesquisas clínicas como Epidemiologia e Imunologia Clínica, Imunoterapia, Epidemiologia Molecular e Biologia Molecular.

ANEXO B - Lista de checagem de documentos obrigatórios para submissão de projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo HUPES.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS
 Rua Augusto Viana, s/n, Canela, CEP: 40110-060, Salvador - Bahia
 Tel.: ++ 55 71 3283.8000



LISTA DE CHECAGEM

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO COMPLEXO HUPES.

Carta de encaminhamento à Coordenadora do CEP/HUPES - Profa. Regina Santos	Sim () Não ()
Folha de Rosto (Plataforma Brasil) Campo Instituição Proponente:	
Nome: Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos- UFBA	Sim () Não ()
CNPJ: 15.180.714/0002-87	Sim () Não ()
Projeto de Pesquisa em Português, Orçamento, Cronograma	Sim () Não ()
Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável	Sim () Não ()
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Dispensa	Sim () Não ()
Termo de Compromisso para utilização dados em prontuário	Sim () Não ()
Carta de Anuência quando houver necessidade	Sim () Não ()
Equipe detalhada com descrição da função de cada membro no Projeto	Sim () Não ()
Currículo Lattes do Pesquisador Responsável e demais Pesquisadores	Sim () Não ()

PESQUISAS CONDUZIDAS NO EXTERIOR OU COM COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA

Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa	Sim () Não ()
Lista dos centros participantes no exterior e no Brasil	Sim () Não ()

PESQUISAS COM NOVOS FÁRMACOS, VACINAS E TESTES DIAGNÓSTICOS

Informação Pré-Clínica-Brochura do Pesquisador (BPPFC)	Sim () Não ()
--	-----------------

Declaro que entreguei o projeto com todos os documentos assinados na lista de checagem em CD e a Folha de Rosto impressa e assinada. Caso algum dos documentos não esteja no CD estou ciente de que o projeto será devolvido para re-submissão.

Data ____/____/____

Assinatura

Comitê de Ética em Pesquisa- CEP/HUPES

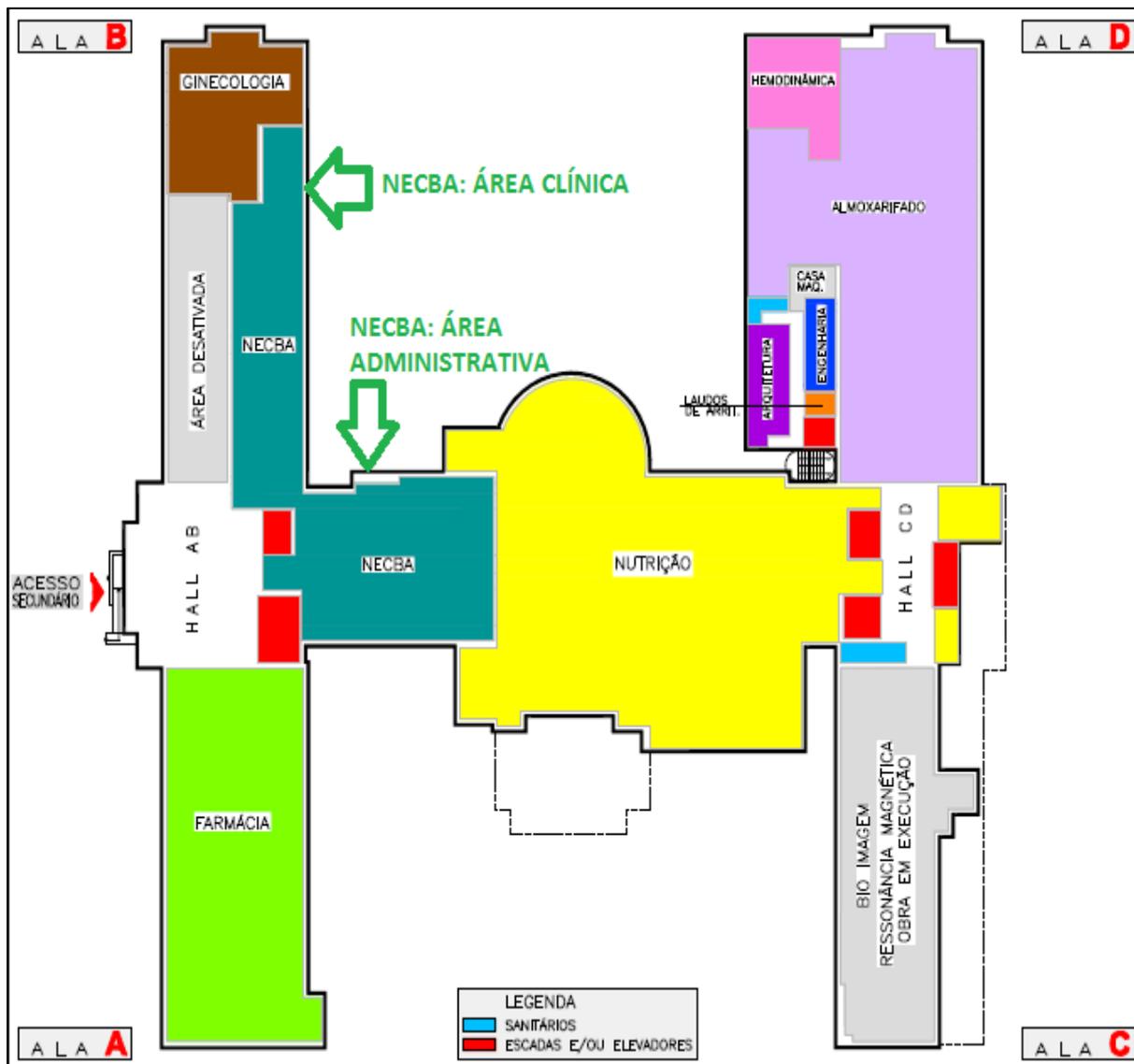
Rua Augusto Viana, s/n - Canela – Salvador – Bahia CEP: 40.110-060

Tel.: (71) **3283-8043** FAX: (71) 3283-8141

E-mail: **cep.hupes@gmail.com**

Fonte: Página web (<http://www.complexohupes.ufba.br/o-complexo-hupes/pesquisa/comite-de-etica-e-pesquisa/>). Acesso em 22 de outubro de 2017.

ANEXO C - Mapa pavimento 1º subsolo do HUPES (localização do NECBA)



Fonte: Mapa guia Complexo HUPES, 2012. Disponível na página <http://intranet.hupes.ufba.br/> (acesso em 22/10/2017).

APÊNDICE A - Descrição de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do NECBA.

DNI Nº	VERSÃO DE REVISÃO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO
223.00.001	4º	Organização e manutenção dos arquivos
223.00.002	4º	Treinamento e Reciclagem da Equipe de Estudo
223.00.003	4º	Recrutamento e Seleção de Sujeito de Pesquisa
223.00.004	4º	Aplicação de TCLE
223.00.005	4º	Procedimento de <i>Screening</i>
223.00.006	4º	Preenchimento de CRF eletrônica
223.00.007	4º	Preenchimento de CRF papel
223.00.008	4º	Correção de Dados no CRF papel
223.00.009	4º	Correção de Dados no CRF eletrônica
223.00.010	8º	POP Farmácia – Armazenamento e conservação de medicamentos sob investigação.
223.00.011	6º	POP Farmácia – Calibração de equipamentos e instrumentos de medição utilizados
223.00.012	8º	POP Farmácia – Contabilidade de medicamentos retornados pelo paciente
223.00.013	8º	POP Farmácia – Controle de temperatura do ambiente e refrigerador
223.00.014	8º	POP Farmácia – Devolução de medicamentos sob investigação ao patrocinador
223.00.015	9º	POP Farmácia – Dispensação de medicamentos sob investigação.
223.00.016	6º	POP Farmácia – Falhas de energia na área de armazenamento de medicamentos sob investigação.
223.00.017	8º	POP Farmácia – preenchimento de evolução de acompanhamento farmacêutico ao participante de pesquisa.
223.00.018	8º	POP Farmácia – preparo de medicações injetáveis em ensaios clínicos.
223.00.019	9º	POP Farmácia – Recebimento de medicamentos sob investigação.
Sem Nº	6º	POP Farmácia – Recebimento de monitorias e auditorias.
Sem Nº	1º	POP Farmácia – Transferência de medicamentos termo lábeis em caso de falhas de processo de refrigeração.
223.00.020	4º	Preparação e identificação de Kit para coleta de amostras laboratoriais
223.00.021	4º	Coleta de Sangue Venoso
223.00.022	4º	Envio de Amostras Biológicas
223.00.023	4º	Descarte de Material Biológico
223.00.024	4º	Descarte de material não biológico
223.00.025	4º	Obtenção de GRU (Guia de Recolhimento da União)
223.00.026	4º	Notificação de eventos adversos e eventos adversos graves
223.00.027	4º	Controle de Temperatura (Freezer e ambiente)
223.00.028	4º	Controle de Calibração
223.00.029	4º	Controle recebimento dos exames
223.00.030	4º	Quebra de Cego de Estudo
223.00.031	4º	Padronização e Identificação dos Participantes da Pesquisa
223.00.032	4º	Controle de agendamento dos sujeitos de pesquisa
223.00.033	2º	Padronizar a rastreabilidade dos participantes de pesquisa
223.00.034	2º	Preenchimento das fichas clínicas visita de <i>Screening</i>

223.00.035	2º	Preenchimento das fichas clínicas de visitas programadas: equipe médica.
223.00.036	2º	Descarte de amostras biológicas.
223.00.037	2º	Visita final do estudo
223.00.038	2º	Atendimento de emergência com ou sem necessidade de internamento.
223.00.039	2º	Atendimento de internação
223.00.040	2º	Transporte de amostras biológicas
223.00.041	2º	Acesso ao Núcleo
223.00.042	1º	Metodologias validadas utilizadas para a condução dos estudos clínicos.
223.00.043	1º	Fluxo do orçamento do protocolo clínico
223.00.044	1º	Fluxo do contrato do protocolo clínico

Fonte: NECBA/2017 (Pasta arquivo domínio NECBA e Farmácia).

APÊNDICE B - Apresentação da área administrativa do NECBA.

ÁREA ADMINISTRATIVA	
ESPAÇO FÍSICO	COMPOSIÇÃO
Sala de Coordenação do Núcleo	- Mesa com computador - Cadeiras
Salas de Coordenação de Estudos	- Mesas com computadores e impressora. - Cadeiras. - Armários.
Sala de Reuniões	- Mesa para reunião - Mesa com Computador e impressora - Cadeiras
Sala de Monitorias	- Bancadas com 03 computadores e cadeiras. - Armários
Laboratório	- 02 Freezers (-30°C e -35°) - Bancadas (sem equipamentos) - Pia lavatório - Armário
Arquivo	- 06 baias móveis. - Armários. - Pia lavatório.
Câmara Frigorífica	- Espaço construído para 03 câmaras. (Estrutura ainda sem equipamentos).
Banheiros (masculino e feminino para funcionários)	- Lavatório - Vaso sanitário - Box com chuveiro elétrico.

Fonte: Adaptação do autor conforme observação direta da área, 2017.

APÊNDICE C - Apresentação da área clínica do NECBA

ÁREA CLÍNICA	
ESPAÇO FÍSICO	COMPOSIÇÃO
Recepção	- Mesa com computador e impressora - Cadeiras tipo longarina
Consultórios (Total de 04)	- Mesa com computador e cadeiras. - Maca de exame clínico - Lavatório - 01 Balança Pediátrica (apenas em 1 consultório). - 01 Escada com 2 degraus.
Posto de Enfermagem	- Bancada com computador e impressora. - Cadeiras - Bancada com pia. - Armários. - 01 Balança antropométrica digital. - 01 Balança antropométrica mecânica.
Sala de infusão 1	- Mesa com computador e cadeira. - 10 poltronas leito. - 10 bombas de infusão parenteral. - 10 suportes de soro. - 01 mesa auxiliar. - 01 Pia lavatório. - 01 TV.
Sala de infusão 2	- Mesa com computador e cadeira. - 04 poltronas leito. - 04 bombas de infusão parenteral. - 04 suportes de soro. - Pia lavatório - 01 TV
Leito de Atendimento de Parada	- 01 maca leito - 01 carro de urgência (equipado) - 01 cardio-desfibrilador/monitor/marca-passo. - 01 ressuscitador manual - 01 oxímetro de pulso - 02 bombas de infusão parenteral - 01 torpedão de oxigênio 150L - Laringoscópio com lâminas
Banheiros (01 para funcionários e 01 para pacientes)	- Pia lavatório. - Vaso sanitário. - Box com chuveiro.
Banheiros (masculino e feminino)	- Lavatório - vaso sanitário - Box com chuveiro elétrico.
Expurgo	- Bancada com Pia - Descarga - Hamper

Fonte: Adaptação do autor conforme observação direta da área, 2017.

APÊNDICE D - Simulação do Roteiro de inspeção do NECBA pela IN4, segundo instalações e garantia da qualidade.

A. Instalações (áreas críticas)	Classificação	SIM	NÃO	NC/NA¹
A.1 – Recepção				
A.1.1 A limpeza e conforto da área estão adequados para atendimento dos sujeitos de pesquisa?	Me ²	X		
A.1.2 O acesso à recepção é adequado para o tipo de população do estudo (bebês, cadeirantes)?	Me	X		
A.1.3 Existe um (a) recepcionista treinado (a) para ter o primeiro contato com os potenciais sujeitos de pesquisa?	Me		X	
A.1.4 É o (a) recepcionista que alimenta o banco de dados com as informações básicas do sujeito de pesquisa?	INF ³			X
A.1.4.1 Em caso afirmativo, existe comprovação de que o (a) recepcionista recebeu treinamento para esta atividade?	Me			X
A.2 – Consultórios				
A.2.1 Existem consultórios que resguardem a confidencialidade e privacidade para avaliação dos sujeitos de pesquisa?	INF	X		
A.2.2 O tamanho dos consultórios onde o IP avalia os sujeitos de pesquisa durante as visitas é adequado?	Me	X		
A.2.3 A iluminação, ventilação e limpeza dos consultórios são apropriadas para a realização do estudo?	Me	X		
A.2.4 Existem armários com tranca para os documentos confidenciais (acesso controlado)?	M ⁴		X	
A.2.5 Existem equipamentos específicos para o estudo disponíveis nos consultórios?	INF		X	
A.2.5.1 Se não, o tamanho e o acesso à área onde os procedimentos são realizados é adequado?	Me	X		
A.2.6 O IP recruta, gerencia e conduz as visitas?	M	X		
A.2.6.1 Em caso negativo, existe um membro da equipe delegado e treinado para desempenhar as atividades supracitadas?	M	X		
A.2.7 O IP ou membro da equipe delegado planeja e organiza as visitas de acordo com a programação do protocolo?	M	X		
A.3 - Ala de internação e sala de procedimento (coleta de amostra e administração do PI, quando aplicável).	Classificação	SIM	NÃO	NC/NA
A.3.1 A área é exclusiva aos sujeitos de pesquisa durante os períodos de internação?	INF		X	
A.3.2 A iluminação, ventilação e limpeza da ala de internação são apropriadas?	Me	X		
A.3.3 Existe um enfermeiro ou um membro da equipe designado e treinado para administrar a medicação do estudo?	M	X		
A.3.4 Dispõem de médico de plantão no local de estudo durante todo o período de internação?	C ⁵	X		
A.3.5 A unidade clínica dispõe de UTI?	INF	X		
A.3.6 O sistema de UTI faz parte da unidade clínica?	C	X		
A.3.6.1 Em caso negativo, existe uma UTI móvel e contrato com hospital que possua UTI disponível no local de internação no período de maior risco de ocorrência de eventos adversos graves?	C			X
A.3.7 Os equipamentos/instrumentos utilizados estão em boas condições e são calibrados / certificados/qualificados. de acordo com manual e POPs?	M	X		
A.3.8 Existe nobreak e gerador de energia elétrica para	C	X		

equipamentos para emergência?				
A.3.9 Existem POP's de como utilizar os equipamentos disponíveis?	M	X		
A.3.10 A área de coleta de amostra de fluidos corporais é mantida de acordo com os procedimentos de controle de infecção?	M	X		
A.3.11 Existe tratamento de resíduos de acordo com os requerimentos regulatórios vigentes?	M	X		
A.3.12 O carrinho de emergência está disponível na sala de procedimento?	C	X		
A.3.12.1 O carrinho de emergência está lacrado?	C	X		
A.3.12.2 O carrinho de emergência é frequentemente checado e a documentação comprobatória de tal atividade está disponível?	C	X		
A.3.12.3 O prazo de validade das medicações é devidamente checado e controlado?	C	X		
A.3.12.4 Existe oxigênio e acessórios disponíveis, checado e documentação comprobatória de tal atividade está disponível?	C	X		
A.3.13 O IP e co-investigadores são treinados para procedimentos de emergência?	M	X		
A.3.14 A equipe clínica é treinada para ressuscitação cardiopulmonar?	M	X		
A.4 - Farmácia				
A.4.1 O acesso à farmácia é controlado?	M	X		
A.4.2 Os medicamentos do estudo são armazenados em local apropriado e com controle de temperatura, em conformidade com o protocolo?	M	X		
A.4.3 Existe um farmacêutico ou um membro da equipe designado e treinado para receber, armazenar e dispensar a medicação do estudo?	M	X		
A.4.4 O preparo do PI é feito de acordo com o protocolo?	C	X		
A.4.5 Existe planilha de controle de temperatura para área de armazenamento (ambiente, geladeira e/ou freezer, se aplicável) do PI?	M	X		
A.4.6 O PI e as demais medicações e/ou produtos para saúde encontram-se dentro do prazo de validade?	C	X		
A.4.7 Existe um POP disponível na farmácia sobre como lidar com a falha de eletricidade/temperatura na área de armazenamento do PI?	M	X		
A.4.7.1 Existe <i>nobreak</i> na área de armazenamento do PI?	M		X	
A.4.8 Existem PIs de outros estudos armazenados na farmácia?	INF	X		
A.4.8.1 Em caso afirmativo, tais PIs encontram-se em armários trancados e devidamente identificados?	M	X		
A.4.9 Os equipamentos usados na farmácia são calibrados e todos os procedimentos são validados de acordo com manuais e POPs?	M	X		
A.4.10 Existe registro da calibração periódica dos equipamentos?	M	X		
A.5 - Laboratório Clínico				
A.5.1 O laboratório clínico está localizado no centro de pesquisa?	INF		X	
A.5.1.1 Em caso negativo, os procedimentos de manuseio e transporte das amostras são adequados (de acordo com POP e protocolo) e devidamente documentados? (se o laboratório clínico estiver perto providenciar uma inspeção)	M	X		

A.5.2 As amostras coletadas são processadas no seu local de origem?	INF		X	
A.5.3 Existe planilha de controle de temperatura do ambiente, geladeira, freezer e/ou banho-maria, quando aplicável?	M	X		
A.5.4 Os equipamentos usados no laboratório são calibrados e todos os procedimentos são validados de acordo com manuais e POPs?	M	X		
A.5.5 Existe registro da calibração periódica dos equipamentos?	M	X		
A.5.6 O laboratório participa de algum teste de proficiência externa?	INF			X
A.6 - Gerenciamento de Resíduos	Classificação	SIM	NÃO	NC/NA
A.6.1 Os RSS foram gerenciados adequadamente (segregação, acondicionamento, identificação, tratamento, transporte e disposição final)?	M	X		
A.6.2 Existem contêineres separados e identificados para os diferentes tipos de resíduos?	M	X		
A.6.3 Existe um coletor/incinerador apropriado (s) para agulhas disponível no local do procedimento clínico?	M	X		
A.6.4 Existe um contrato com a empresa que coleta e gerencia os resíduos?	M	X		
A.7 - Arquivo				
A.7.1 A documentação é arquivada apropriadamente?	M	X		
A.7.2 O acesso ao arquivo é controlado?	M	X		
A.7.3 Existe uma pessoa designada para controlar o manuseio dos documentos e relatórios arquivados?	M	X		
A.7.4 Existe um acordo entre o patrocinador/ORPC e o centro para arquivamento da documentação?	M	X		
A.7.5 A área de estoque/armazenamento do arquivo é a prova de incêndio, enchente e pragas?	C		X	
B. Sistema de Garantia da Qualidade	Classificação	SIM	NÃO	NC/NA
B.1 O centro possui organograma? (solicitar uma cópia)	Me		X	
B.2 A formação acadêmica e função da equipe da pesquisa estão de acordo com a listagem submetida à ANVISA?	M			X
B.3 Existe um gerente da garantia da qualidade?	INF	X		
B.4 Existe manual da qualidade?	INF			X
B.5 Existem POPs para todos os procedimentos críticos _(a) ?	M	X		
B.6 Os POPs utilizados no centro estão disponíveis, acessíveis e atualizados?	M	X		
B.7 Existe uma auto avaliação interna do sistema de garantia de qualidade?	Me		X	
B.8 Os registros de treinamento da equipe estão disponíveis?	M	X		
B.9 Os POPs substituídos estão disponíveis em arquivo histórico?	Me			X
B.10 Os POPs são revisados periodicamente?	Me	X		
B.11 O contrato de delegação de responsabilidade (devidamente identificado e listado) entre o patrocinador/ORPC e investigador principal está disponível?	M	X		
B.12 Existe evidência de que patrocinador monitora o estudo?	M	X		
B.13 O planejamento de monitoria foi seguido?	M	X		
B.14 A visita de monitoria é registrada e datada?	M	X		
B.15 Os eventos adversos e eventos adversos graves foram notificados de acordo com o POP e requisitos	M	X		

regulatórios?				
---------------	--	--	--	--

¹Item não checado; ²Observações menores; ³Observações descritivas ou complementares; ⁴Observações maiores; ⁵Observações críticas.

Fonte: Adaptado da Instrução Normativa nº4, com base nos dados estruturais do NECBA, 2017.

APÊNDICE E - Descrição das atividades dos profissionais do NECBA.

PROFISSIONAL	ATIVIDADES PRINCIPAIS
Coordenador do Núcleo (Médico)	<ul style="list-style-type: none"> - Gerenciar todas as atividades do NECBA. - Participar de reuniões com outras gerências institucionais. - Participar nas decisões de negociação de contratos e orçamentos de protocolos. - Prover assistência a representantes do Patrocinador, auditores e monitores. - Promover reuniões com a equipe do Núcleo.
Coordenadores de Estudos (Biólogos)	<ul style="list-style-type: none"> - Gerenciar de todas as etapas do estudo. - Assistir e conduzir o participante de pesquisa. - Captar estudos através das redes de relacionamentos. - Recepcionar e assistir os representantes do Patrocinador, auditores e monitores. - Transcrever dados do prontuário para plataforma eletrônica (preenchimento de CRF). - Solucionar pendências com a equipe e patrocinador. - Gerenciar eventos adversos durante e após a execução do estudo. - Notificar eventos adversos. - Agendar visitas de seleção. - Agendar visitas de monitorias. - Agendar pacientes.
Enfermeira	<ul style="list-style-type: none"> - Prestar Assistência de Enfermagem ao participante de pesquisa durante os procedimentos do protocolo do estudo. - Administrar o produto investigacional, conforme protocolo de estudo e observação direta do paciente. - Assistir o participante de pesquisa na ocorrência de eventos adversos no curso da administração de produto investigacional, juntamente com o Investigador Principal. - Assistir, junto com o investigador principal, em suporte básico e avançado de vida ao participante de pesquisa, admitido no Núcleo, quando necessário. - Transportar o participante de pesquisa para UTI, quando necessário. - Anotar e registrar em prontuário do paciente, os procedimentos executados. - Registrar na folha de controle a temperatura da área clínica e do laboratório da área administrativa. - Conferir e Controlar o carro de urgência.
Técnica de Enfermagem	<ul style="list-style-type: none"> - Assistir o participante de pesquisa durante os procedimentos do protocolo do estudo. - Assistir o participante de pesquisa na ocorrência de eventos adversos no curso da administração de produto investigacional, juntamente com a Enfermeira e o Investigador Principal. - Assistir, junto com a Enfermeira e Investigador Principal, em suporte básico de vida, o participante de pesquisa, admitido no Núcleo, quando necessário.

	<ul style="list-style-type: none"> - Agendar transportadora contratada. - Realizar coleta de material biológico conforme protocolos de pesquisa. - Processar e armazenar amostras biológicas coletadas. - Preparar amostras biológicas para Transporte. - Controlar os Kits de coleta de cada protocolo. - Anotar e registrar em prontuário do paciente, os procedimentos executados.
Farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> - Receber, armazenar, controlar e dispensar o produto investigacional. - Controlar e registrar a temperatura da área de armazenamento do produto investigacional. - Devolver e/ou destruir as medicações não usadas e/ou vencidas. - Manipular produtos investigacionais parenterais em área específica. - Participar de monitorias e resolver pendências pós-monitoria.
Analista financeiro (Economista)	<ul style="list-style-type: none"> - Analisar a minuta de contrato, com ajustes de alterações e encaminhar para as partes envolvidas. - Recolher assinaturas do Investigador principal na versão final do contrato. - Realizar análise de orçamento. - Realizar adaptação do orçamento à planilha orçamentária da interveniente.
Assistente de pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorar projetos na Plataforma Brasil. - Organizar as pastas de estudos clínicos. - Arquivar de documentos. - Controlar e organizar o arquivo. - Controlar a agenda.

Fonte: Criado pelo autor, 2017.

APÊNDICE F – Questionário de Entrevista.

APÊNDICE G – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Entrevista

Número da entrevista

Qual a sua especialidade médica de atuação no complexo hupes?

-
- cardiologia
 - dermatologia
 - oncologia
 - reumatologia
 - neurologia
 - endocrinologia
 - nutrição
 - infectologia
 - ginecologia
 - outra

Se respondeu outra, especifique:

(Caso tenha respondido na questão anterior, digitar zero)

Em relação à pesquisa, você:

- realizou projetos no hospital no passado
- realiza projetos no hospital atualmente
- ambas estão corretas

Seus projetos de pesquisa são provenientes:

- da pós-graduação (alunos de mestrado/doutorado)
- das linhas de pesquisa que desenvolvo
- da industria farmacêutica

Em média, quantos projetos você desenvolveu no hospital nos últimos 5 anos?

- 1-3
- 4-6
- 7-9
- 10-12
- mais de 12
- nenhum

Em geral, o local em que você desenvolve seus projetos é:

- ambulatório em que atuo no hospital
- NECBA
- fora do hospital

Você desenvolve projetos de pesquisa clínica?

- Yes
- No

Em média quantos projetos de pesquisa clinica você desenvolveu nos últimos 5 anos?

- 1-3
- 4-6
- 7-9
- 10-12
- mais de 12
- nenhum

Seus projetos de pesquisa clínica envolvem:

- pesquisas com pacientes
- pesquisas em prontuários
- pesquisas com funcionários
- pesquisas com alunos
- pesquisas com familiares de pacientes
- outro tipo de público

Em geral, seus projetos de pesquisa clínica são financiados por:

- Recursos próprios
- CNPq
- Fundação de apoio do estado
- Ministério da Saúde
- Indústria farmacêutica
- Não tem financiamento

Você conhece o Núcleo de Ensaios Clínicos da Bahia (NECBA)?

- Sim
 Não

Já utilizou o NECBA?

- Sim
 Não

Quais serviços do NECBA utilizou?

- consultórios
 infusões
 coleta
 outro

Quais os motivos que levam você a utilizar o NECBA?

- infraestrutura disponível
 equipe profissional capacitada
 apoio técnico na realização das pesquisas
 execução de todo o projeto
 fácil acesso ao centro
 outros

Se respondeu OUTROS na pergunta anterior, especifique.

Das afirmações abaixo, assinale 5 alternativas que você considera como verdadeiras sobre a pesquisa clínica na instituição?

- o fluxo de aprovação de projetos é demorado.
 não possuem todos os profissionais necessários à execução dos projetos de pesquisa clínica
 existe pouca ou nenhuma comunicação da instituição com os pesquisadores sobre as atividades da Gerência de Ensino e Pesquisa
 existe pouca comunicação da instituição com os pesquisadores sobre as atividades do NECBA e como utilizá-lo.
 existe pouco incentivo para os pesquisadores captarem recursos junto às agências de fomento
 existe pouco ou nenhum apoio técnico ao desenvolvimento de projetos da indústria farmacêutica.
 existe pouco apoio aos pesquisadores antes da submissão dos projetos sobre questões éticas, metodológicas e financeiras
 existem pouco ou nenhum material educativo sobre a pesquisa disponível para os alunos
 desconheço os serviços que o NECBA presta para os projetos
 falta de padronização na coleta de dados de pesquisa clínica
 outros

Se respondeu OUTROS na pergunta anterior, especifique.

Das afirmações abaixo, assinale 5 alternativas que você considera como verdadeiras sobre a atuação do NECBA na instituição?

- estrutura física adequada à operacionalização de pesquisas.
- equipe profissional capacitada para executar os projetos
- fácil acesso ao NECBA para pacientes e familiares.
- existência de pesquisadores com expertise em pesquisa clínica
- existência de pesquisadores com inserção em redes de pesquisa.
- o NECBA divulga os editais de fomento à pesquisa
- o NECBA orienta os pesquisadores sobre questões éticas dos projetos
- o NECBA orienta os pesquisadores sobre questões metodológicas dos projetos
- o NECBA orienta os pesquisadores sobre questões financeiras dos projetos
- o NECBA faz a execução de todo o projeto
- Desconheço os serviços que o NECBA presta para os projetos
- outros

Se respondeu OUTROS na pergunta anterior, especifique.

Considerando o cenário nacional e internacional para pesquisa, quais as 5 questões que mais poderiam afetar positivamente a pesquisa na instituição?

-
- reconhecimento do centro pelas empresas patrocinadoras de pesquisa.
 - possibilidade de desenvolvimento de parcerias público-privadas
 - maior participação em redes nacionais de pesquisa.
 - possibilidade de captação de recursos de fomento para infraestrutura
 - prestação de serviços para pesquisa da indústria com a capacidade instalada do NECBA
 - integração entre os pesquisadores de diferentes áreas
 - desenvolvimento de projetos colaborativos com outras instituições
 - inserção em redes internacionais
 - atuação pró-ativa na busca de fomentos internacionais
 - inserção na Rede Nacional de Pesquisa Clínica
 - busca pró-ativa por projetos fomentados pelo Ministério da Saúde no âmbito PROADI
 - outros

Se respondeu OUTROS na pergunta anterior, especifique.

Considerando o cenário nacional e internacional para pesquisa, quais as 5 questões que mais poderiam afetar negativamente a pesquisa na instituição?

- falta de reconhecimento do Centro pelas empresas patrocinadoras de pesquisa.
- contexto econômico-financeiro; Perspectiva de ausência de recursos para pesquisa.
- aprovação do projeto de lei PL 7082/17 - muda marco regulatório da pesquisa clínica no Brasil
- congelamento do quadro funcional dos órgãos públicos,
- mudança no modelo de patrocínio da indústria - CROs atuantes como intermediários do processo
- aumento de restrições legais em diferentes áreas
- processos longos e burocratizados nas diferentes instâncias governamentais
- alto custo das publicações científicas
- redução de recursos para investimento na pós-graduação
- outros

Se respondeu OUTROS na pergunta anterior, especifique.

Você gostaria de fazer algum comentário sobre a pesquisa ou o NECBA?

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE 62347516.0.3001.0049

Título do Projeto: DESENVOLVIMENTO DO PLANO DE GESTÃO PARA REESTRUTURAÇÃO DO NÚCLEO DE ENSAIOS CLÍNICOS DA BAHIA.

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é desenvolver um plano de gestão sugerindo ações para reestruturação do Núcleo de Ensaio Clínicos da Bahia (NECBA). Esta pesquisa está sendo realizada pela Enfª Taciana Lago Araujo, aluna do Programa de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) em colaboração com o Hospital Universitário professor Edgard Santos (SSA/BA).

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes:

- Participar de uma entrevista estruturada onde irá responder a um questionário composto por perguntas objetivas e que será realizada no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (Complexo HUPES).

- A entrevistadora irá até você em sala e horário conforme sua indicação e disponibilidade.

- Sua participação não será gravada por imagem ou por voz.

- O questionário de entrevista não terá sua identificação.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da sua participação na pesquisa são referentes ao tempo necessário que você dispensará para responder a entrevista, estimado entre 10 a 15 minutos. Todos os dados coletados serão tratados de forma sigilosa e serão utilizados apenas para fins desse estudo.

Você não terá benefícios diretos decorrentes da participação na pesquisa, porém estará contribuindo com a formulação e análise do diagnóstico situacional do (NECBA), possibilitando desenvolver um plano de gestão fiel às necessidades desse núcleo.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo por vínculo institucional.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, poderá ser ressarcido por despesas decorrentes de sua participação, cujos custos serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

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

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Rosane Paixão Schlatter, pelo telefone (51)3359-7872, com o pesquisador Local Taciana Lago Araujo, pelo telefone (71)3283-8228/8229 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h. E ainda com o Setor de Gestão de Ensino e Inovação Tecnológica do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, pelo telefone (71)3283-8243, ou com o CEP dessa instituição pelo telefone (71) 3283-8043.

Rubrica do participante _____

Rubrica do pesquisador _____

Página 1 de 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____