

# **Dissertação de Mestrado Profissional**

**MODELO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS PARA A PESQUISA CLÍNICA**

**ANGELICA DUTRA ZANOTTO**

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

**MODELO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS PARA A PESQUISA CLÍNICA**

**ANGELICA DUTRA ZANOTTO**

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Carisi Anne Polanczyk

Colaboradora: Karen Brasil Ruschel

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

PORTO ALEGRE – RS  
DEZEMBRO/2017

CIP - Catalogação na Publicação

Zanotto, Angelica Dutra  
MODELO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS PARA A  
PESQUISA CLÍNICA / Angelica Dutra Zanotto. -- 2017.  
82 f.  
Orientadora: Carisi Anne Polanczyk.

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, 2017.

1. pesquisa clínica. 2. gestão de projetos. I.  
Polanczyk, Carisi Anne, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os  
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a todas as pessoas que me incentivaram a fazer o curso de mestrado, fazendo com que eu saísse de minha zona de conforto e encarasse este desafio.

Meu agradecimento especial a minha orientadora e mentora, que é uma das pessoas que mais admiro; sem ela eu não despertaria para esta oportunidade.

Ao meu Henrique, que aguentou minha ansiedade e foi paciente.

À Karen, que foi uma mãe! Muitas vezes, me pegou pela mão.

À Rosane, que desde o início acreditou mais em mim do que eu mesma!

E a todo o pessoal do IATS, que de alguma forma andou comigo e torceu por mim.

Por fim, total gratidão ao Universo por esta conquista!

## LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

ABGEPq	Associação Brasileira de Gestores de Pesquisa
ABRACRO	Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPC	Boas Práticas Clínicas
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPC	Centro de Pesquisa Clínica
EAP	Estrutura Analítica do Projeto
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EGP	Escritório de Gerenciamento de Projetos
FAPs	Fundações de Amparo à Pesquisa
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FIPE	Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos
GP	Gerenciamento de Projetos
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
ORPCs	Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas
CROs	Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas

P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIT	Política Industrial e Tecnológica
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNS	Política Nacional de Saúde
Rebec	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde

## **LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS**

CRF	Case reportform
EARMA	Research Managers and Administrators in Europe
INORMS	International Network of Research Management Societies
ISO	International Organization of Standardization
NIH	National Institutes of Health
NLM	National Library of Medicine
PMBOK®	Project Management Body of Knowledge
PMI	Project Management Institute
SRA International	Society of Research Administrators International
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats

## LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1-1 Marcos legais da pesquisa clínica no Brasil (14).....	18
Figura 2.1-2 Mapa da América do Sul e registros de ensaios clínicos (20) .....	21
Figura 2.3-1 Tipos de gerenciamento e estratégia, missão e visão.....	26
Figura 2.3-2 Estrutura dos processos de gerenciamento (30).....	27
Figura 2.3-3 Cinco grupos de processos PMI (29).....	28
Figura 5.3-1 Fluxo de envios do questionário de pesquisa.....	37
Figura 5.4-1 Fluxo de Processos do Gerenciamento de Projetos - PMBOK® 5ª Edição (38)	38
Figura 6.1-1 Mapa do Brasil e pontos dos Estados que responderam ao questionário de pesquisa .....	40
Figura 6.3-1 Diagrama de fluxo de dados (29).....	52
Figura 6.3-2 Modelo de Estrutura Analítica de Projeto – EAP.....	54
Figura 6.3-3 Diagrama de causa e efeito .....	55
Figura 6.3-4 Diagrama de causa e efeito aplicado a um centro de pesquisa .....	56

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 2.3-1 Conceitos dos 10 gerenciamentos de projetos do guia e aplicabilidade na pesquisa clínica.....	29
Tabela 6.1-1 Regiões geográficas e os centros de pesquisa participantes.....	41
Tabela 6.1-2 Resumo do gerenciamento da qualidade dos centros.....	43
Tabela 6.1-3 Origem dos serviços de gestão administrativa e financeira .....	44

## LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1-1 Matriz <i>Swot</i> do mercado de pesquisa clínica no Brasil (16) .....	19
Quadro 6.1-1 Demonstrativo de participação por área profissional .....	41
Quadro 6.1-2 Demonstrativo de participação por setor de atuação.....	42
Quadro 6.2-1 Modelo de gerenciamento para a pesquisa clínica .....	46

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A globalização da pesquisa clínica no mundo está fortemente ligada ao processo de internacionalização e terceirização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) da indústria farmacêutica. A escolha do local de sua execução envolve considerações sobre custo, recrutamento de pacientes, infraestrutura e ambiente ético-regulatório em pesquisa científica. O Brasil tem cenário favorável para condução da pesquisa clínica por apresentar grande massa populacional, com população heterogênea, além de alta incidência de doenças, condições climáticas distintas, médicos capacitados, adequada estrutura de centros de pesquisas e, principalmente, observância dos princípios de boas práticas clínicas. Entretanto são escassos os dados de modelos de gerenciamento aplicados aos centros de pesquisa no país. Influenciada por esse contexto, esta dissertação propõe desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos de pesquisa no cenário público-privado e privado. **MÉTODOS:** Estudo transversal prospectivo com aplicação de um questionário específico para centros de pesquisa no país. Este instrumento avaliou a aplicação prática das dez áreas de conhecimento (gerenciamento da integração, do escopo, do tempo, de custos, de qualidade, de recursos humanos, de comunicações, de riscos, de aquisições e partes interessadas) do *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK®) com relação à prática diária da pesquisa clínica nos centros de pesquisa do país. **RESULTADOS:** 55 centros responderam ao questionário completo. Em 37 deles (67,3%) o profissional com o cargo de gerente de projetos é inexistente; não há escritório de gerenciamento de projetos (EGP) em 41 centros (74,5%). O controle de despesas e receitas é realizado por 50 centros (90,9%), porém 28(50,9%) realizam avaliação da rentabilidade. Quanto ao gerenciamento da qualidade, 28 centros (50,9%) não têm parâmetros de qualidade implantados e 11 (40,7%) não realizam auditoria interna. Falhas de comunicação estão presentes em 48 centros (87,2%). A partir da avaliação da aplicação prática das dez áreas de conhecimento do Guia PMBOK® foi desenvolvido o modelo de gerenciamento de projetos com aplicabilidade dos conceitos, ferramentas e técnicas aos centros de pesquisa clínica. **CONCLUSÕES:** Com a aplicação deste modelo, é possível que os centros tenham uma melhor definição do escopo de cada projeto, que os custos e prazos possuam baixa margem de variabilidade, que se estabeleça uma boa comunicação entre as partes envolvidas e que o impacto econômico do gerenciamento possa ser reconhecido.

**DESCRITORES:** Gestão em saúde; Gestão do Conhecimento para a Pesquisa em Saúde; Academias e Institutos.

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION:** The globalization of clinical research in the world is strongly linked to the internationalization and outsourcing process of research and development (R&D) of the pharmaceutical industry and the place of implementation choice involves considerations about cost, patient recruitment, infrastructure and ethical- regulatory framework in scientific research. Brazil has a favorable scenario for conducting clinical research because it has a large population, with a heterogeneous population, high incidence of diseases, different climatic conditions, trained physicians, adequate structure of research centers and mainly compliance with the principles of good clinical practice. However, data on management models applied to research centers in Brazil are scarce. Influenced by this context, this dissertation proposes to develop a model for the management of research projects, in the public-private and private scenarios. **METHODS:** This was a prospective cross - sectional study with the application of a specific questionnaire for research centers in the country. This instrument evaluated the practical application of the 10 areas of knowledge (management of integration, scope, time, costs, quality, human resources, communications, risks, acquisitions and stakeholders) of Project Management Body of Knowledge (PMBOK®) in relation to the daily practice of clinical research in the country's research centers. **RESULTS:** 55 centers answered the complete questionnaire. The professional with the position of project manager does not exist in more than half of the active centers in the country 37 (67.3%); there is no project management office (EGP) in 41 (74.5%) centers. The control of expenses and revenues is carried out by 50 (90.9%) centers; however, 28 (50.9%) carry out an evaluation of the profitability. Regarding quality management, 28 (50.9%) did not have quality parameters implanted and 11 (40.7%) did not perform internal audit. Communication failures are present in 48 (87.2%) centers. Based on the evaluation of the practical application of the 10 knowledge areas of the PMBOK® Guide, the project management model was developed with applicability of concepts, tools and techniques to clinical research centers. **CONCLUSIONS:** With the application of this model, it is possible that the centers have a better definition of the scope of each project, the costs and deadlines have a low margin of variability, a good communication between the parties is established and the economic impact of the management can be recognized.

**Keywords:** Health Management, Knowledge Management for Health Research, Academies and Institutes.

## SUMÁRIO

1	Introdução.....	14
2	Revisão da literatura.....	16
2.1	Pesquisa clínica no Brasil – interesse estratégico.....	17
2.2	Perfil da pesquisa clínica no HCPA.....	22
2.3	Aplicabilidade da gestão de projetos em pesquisa clínica.....	24
3	Justificativa.....	32
4	Objetivos.....	34
4.1	Objetivo geral.....	34
4.2	Objetivo específico.....	34
5	Método.....	35
5.1	Delineamento.....	35
5.2	População alvo.....	35
5.3	Coleta de dados.....	36
5.4	Análise de dados.....	37
5.5	Aspectos éticos.....	38
6	Produto da dissertação.....	40
6.1	Descrição.....	40
6.2	Aplicabilidade do produto.....	45
6.3	Ferramentas para aplicabilidade do modelo de gerenciamento.....	51
6.3.1	Ferramenta ao gerenciamento do escopo.....	52
6.3.2	Ferramenta ao gerenciamento da qualidade.....	54
6.4	Inserção social.....	57
7	Discussão.....	58
8	Conclusão e considerações finais.....	62

9	Referências .....	63
10	APÊNDICE I – Questionário de Pesquisa.....	69
11	APÊNDICE II – Fluxo de processos para a pesquisa clínica.....	82
12	Artigo.....	83

## 1 INTRODUÇÃO

A globalização da pesquisa clínica no mundo está fortemente ligada ao processo de internacionalização e terceirização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) da indústria farmacêutica. Neste contexto, a escolha do local de sua execução envolve considerações sobre custo, recrutamento de pacientes, infraestrutura e ambiente ético-regulatório. (1)

Ensaio clínico mundial são capazes de obter evidências quanto à eficácia e segurança de novas respostas terapêuticas às doenças. A pesquisa clínica é o veículo para aprovar a comercialização ou uma nova indicação de medicamento ou dispositivo médico, contanto que obedeça a normas regulatórias nacionais e internacionais, contemplando exigentes princípios de boas práticas clínicas. (2)

No Brasil, a pesquisa clínica tem grande potencial de desenvolvimento. Algumas características contribuem para esse cenário favorável, como o fato de o país apresentar grande massa populacional, sendo esta heterogênea, além de alta incidência de doenças, condições climáticas distintas, médicos capacitados, adequada estrutura de centros de pesquisa (3) e responsabilidade ética com os participantes dos estudos, mediante regulação sólida e dinâmica. (4) O crescimento da pesquisa clínica avançou nos últimos anos, mas permanecem escassos os centros de pesquisa com expressivo recrutamento de pacientes e com entregas de qualidade em cenário nacional.

A complexidade de gerenciar um centro de pesquisa com objetivos e metas voltados para a otimização dos custos, prazos, qualidade, desempenho e benefícios esperados, se deve ao gerenciamento de processos únicos e descontínuos. A criação de projetos envolve precisamente o esforço de cumprir objetivos, apesar dos imprevistos, do incalculável, do conturbado e do acidental. (5)

Seja qual for o projeto, a aplicação de processos de gerenciamento é reconhecida como fator de sucesso. (6) Processos de iniciação, planejamento, execução, monitoramento e controle, e encerramento são etapas comuns de criação de projetos e do ciclo de vida destes, as quais visam diminuir taxas de insucesso e atingir benefícios esperados. (5)

O conhecimento da forma como os centros de pesquisa executam seus estudos clínicos no âmbito gerencial possibilita reconhecer as práticas de sucesso implementadas e propicia o avanço do conhecimento no tocante a práticas inovadoras e conceituadas de gerenciamento de projetos.

Coletar informações sobre o gerenciamento dos centros de pesquisa clínica no Brasil e revisar a literatura sobre as tendências de gerenciamento aplicadas a esta área específica

possibilitarão o desenvolvimento de um modelo de gerenciamento de projetos para a pesquisa clínica.

Neste contexto, a pesquisa clínica realizada em parceria com o governo e/ou empresas internacionais é via exequível de admissão de novas tecnologias para pacientes com dificuldade de acesso aos tratamentos disponíveis.

Este estudo tem como objetivo desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos de pesquisa no cenário público-privado e privado do Brasil, com foco em sustentabilidade e resultados.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

Historicamente, atividades geradoras de evidências científicas, como a condução de ensaios clínicos, dependem da disponibilidade de evidências confiáveis para informar as melhores práticas de cuidados em saúde de alta qualidade.(7)

Ensaio clínico são realizados para testar a eficácia, efetividade ou custo-efetividade das intervenções de saúde, incluindo medidas preventivas, tratamentos, vias de cuidados e testes de diagnóstico. Podem ser realizados por empresas com interesse financeiro na intervenção testada e/ou por investigadores e pesquisadores clínicos independentes.(8)

Os ensaios clínicos internacionais, de larga escala de pesquisa em múltiplos centros e com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança, são denominados estudos clínicos de fase III. (9) Possuem o objetivo de 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 através de ensaios clínicos controlados. (2) Este tipo de estudo clínico é capaz de obter resultados universais ou replicáveis de novas respostas terapêuticas às doenças, seguindo padrões científicos e éticos, nacionais e internacionais, para a pesquisa clínica farmacológica. Estes estudos são elaborados contemplando o que há de mais atual sobre a doença pesquisada, sendo considerados padrão atual de tratamento de uma determinada condição clínica. (2)

A representação geográfica para estudos clínicos contendo países de diferentes hemisférios é altamente recomendável para ser validada como pesquisa clínica global, isto é, a indústria farmacêutica deve utilizar com menor representatividade a população dos Estados Unidos, incluindo pacientes de outros países. (4)

O envolvimento de todas as partes interessadas, pesquisadores das universidades, indústria farmacêutica, instituições regulatórias e inclusive a Organização Mundial de Saúde (OMS) deve garantir a integridade ética e científica da pesquisa, sendo necessário chegar a um consenso internacional sobre essas questões. Desde 2009 é recomendado que, em longo prazo, todas as partes interessadas na pesquisa promovam a harmonização da pesquisa internacional e forneçam informações sobre os benefícios e riscos de novos medicamentos e dispositivos nas populações e ambientes nos quais os pacientes vivem, onde quer que estejam. (10)

Apesar de ser uma área recente no Brasil, a pesquisa clínica possui características atrativas, tais como o vasto perfil epidemiológico da população brasileira, a alta incidência de doenças, bem como centros de pesquisa clínica com estrutura e equipe favoráveis ao

desenvolvimento dos projetos. (11)

## **2.1 Pesquisa clínica no Brasil – interesse estratégico**

Uma das estratégias do país para acesso a medicamentos e novas tecnologias em saúde são as parcerias realizadas com o Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

A parceria com essas entidades facilita o acesso a medicamentos essenciais, reduzindo o sofrimento dos pacientes. O alto custo de muitos dos medicamentos é um desafio crescente para os sistemas de saúde, uma vez que esses insumos consomem percentuais cada vez maiores do orçamento dos países. A compra conjunta, realizada entre ministros da Saúde do Mercosul e Estados Associados, com apoio da OPAS/OMS, é capaz de diminuir o gasto do Brasil e beneficiar os países envolvidos. O Brasil, por exemplo, adquiriu por meio deste mecanismo vacinas contra hepatite A, hepatite B, cólera e catapora; medicamentos para tratar tuberculose, malária e hanseníase; inseticidas para eliminar o mosquito Aedes, transmissor de zika, dengue e chikungunya, entre outros produtos.(12)

Outra estratégia para acesso a medicamentos e novas tecnologias em saúde é através da pesquisa clínica. No Brasil, os aspectos éticos e legais, a base científica e as diretrizes são seguidos para garantir que os dados obtidos com a pesquisa sejam armazenados de forma adequada e possam ser confirmados independentemente de onde o estudo for conduzido. (2)

Desde 1996 a pesquisa clínica vem se institucionalizando com importantes marcos legais, por meio da incorporação de leis federais, estaduais e portarias à legislação que rege a pesquisa clínica no país. A figura abaixo pontua os principais marcos até 2014. Desde então, tramita no Senado Federal o Projeto de Lei 200/2015, com o principal objetivo de revisar o modelo regulatório, visando evitar entraves burocráticos e retrabalhos no processo de avaliação dos estudos clínicos, sem, entretanto, dispensar a observância dos aspectos éticos, legais, de segurança e o respeito aos participantes das pesquisas.(13)

## Marcos legais da Pesquisa Clínica no Brasil

Marco da regulamentação da PC no Brasil. Resolução 196/96 pelo CNS criando a (CONEP).  
Publicação do ICH/GCP (Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional de Harmonização)

Criação da Anvisa Resolução 292/99, que determina normas para os estudos com a participação estrangeira e/ou que tenham envio de amostras biológicas para o exterior.

Publicação pelo CNS da Resolução 340, que estabelece as regras para a pesquisa sobre genética humana.  
A Anvisa publica a Resolução RDC 219, que aborda a pesquisa clínica com medicamentos e produtos em saúde.

Publicada a versão mais atual da Resolução 466, que estabelece as diretrizes e normas de conduta da PC no Brasil.

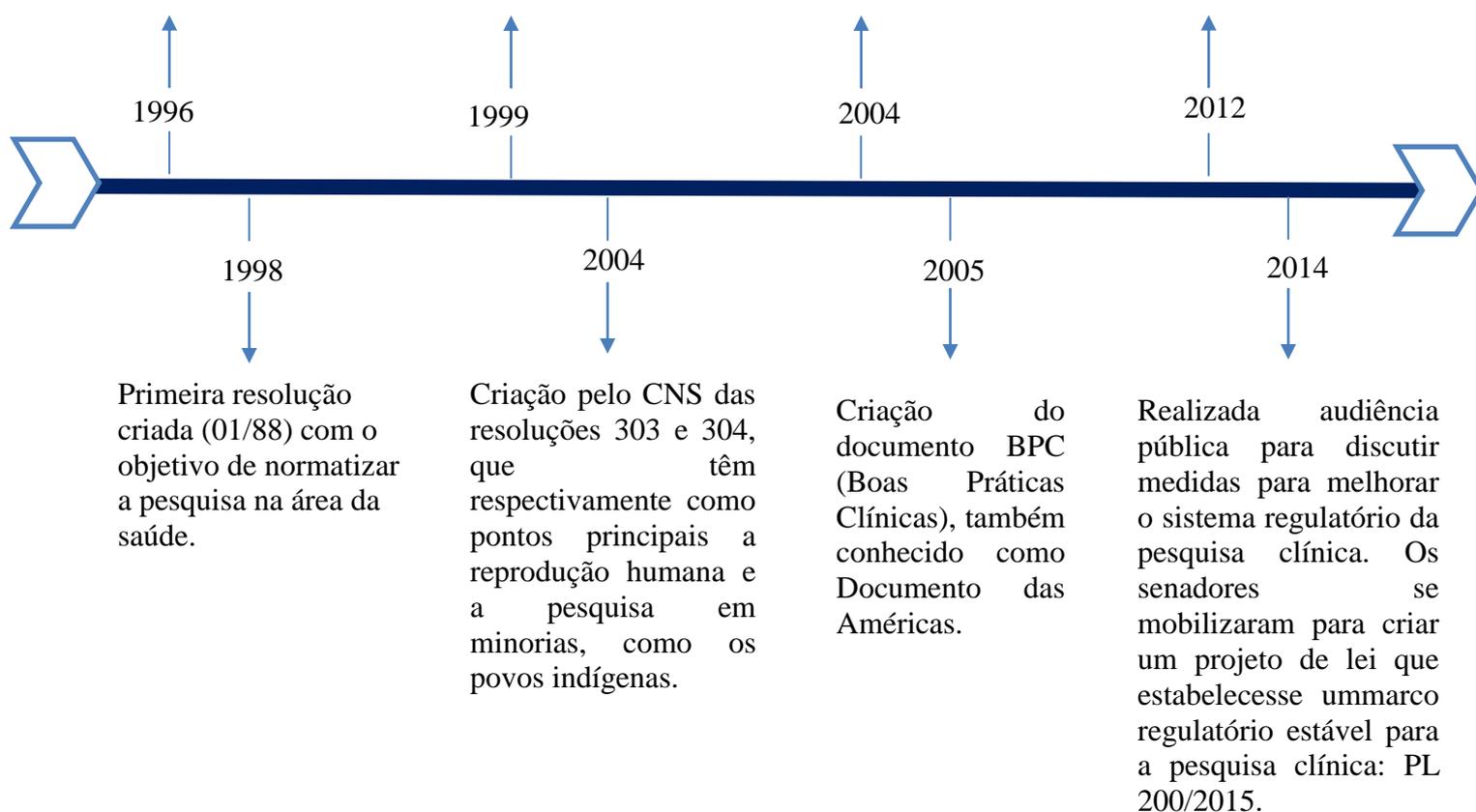


Figura 2.1-1 Marcos legais da pesquisa clínica no Brasil(14)

Percebe-se que é recente a busca por aprimorar as normativas que regem a pesquisa clínica, por isso os impactos da avaliação regulatória em estudos clínicos no Brasil são desanimadores. Considerando que o Brasil começa a recrutar pacientes em média 328 dias após outros países, é evidente que vários pacientes adicionais poderiam ter participado dos estudos clínicos realizados no país se houvesse mais tempo para o recrutamento.(15)

Em 2012, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que é um dos maiores bancos de desenvolvimento do mundo e, hoje, o principal instrumento do governo federal para o financiamento de longo prazo e investimento em todos os segmentos da economia brasileira. Através de sua biblioteca digital publicou uma avaliação das principais características da pesquisa clínica no Brasil(16), apresentada no quadro 2.1-1, por meio da matriz *SWOT*, ferramenta de gestão amplamente utilizada nas empresas para a definição da estratégia considerando o ambiente externo e interno. As letras da sigla derivam do inglês *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats*, que em português significam Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças, respectivamente.

		<b>Positivo</b>	<b>Negativo</b>
		<b>Forças</b>	<b>Fraquezas</b>
<b>Interno</b>	•	Recrutamento de pacientes	• Prazo de análise regulatória e ética
	•	Existência de centros de referência	• Capacidade de elaboração de protocolos clínicos
	•	Profissionais de saúde qualificados	• Infraestrutura para fase I
	•	Custos menores que centros tradicionais	• Demanda nacional incipiente
	•	Legislação ética e regulatória compatível com a internacional	
		<b>Oportunidades</b>	<b>Ameaças</b>
<b>Externo</b>	•	Potencial de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro	• Concorrência internacional, principalmente China, Índia e Rússia
	•	Processos de internacionalização e terceirização de P&D	
	•	Desenvolvimento de biossimilares e de moléculas novas no país	

**Quadro 2.1-1 Matriz Swot do mercado de pesquisa clínica no Brasil(16)**

Os impactos da burocracia regulatória para ensaios clínicos submetidos no país são um ponto negativo atual. Em artigo publicado em 2016, de junho de 2007 a junho de 2013, 18 (39%) dos 48 estudos analisados foram cancelados durante o processo de aprovação devido a prazos impraticáveis observados com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou ambos, enfatizando a ineficiência do

país para competir no ambiente de pesquisa clínica. Para os estudos aprovados, o recrutamento de pacientes começou, em média, 11 meses após os demais países. Estima-se que 530 pacientes brasileiros não tiveram a oportunidade de participar desses estudos. As perdas financeiras foram da ordem de 14,6 milhões de dólares para o país, incluindo custos com paciente, medicação, suprimentos e despesas administrativas. (15)

A capacidade de pesquisadores brasileiros desenharem ensaios clínicos depende da capacidade de entenderem melhor as razões que movem os participantes de pesquisas a consentir sua participação, resultando em maior benefício à comunidade e, provavelmente, ajudando a remover barreiras de baixo recrutamento. (17)

Os estudos de pesquisa clínica em andamento no país são, em sua maioria, de medicamentos de interesse da indústria farmacêutica patrocinadora. Os centros de pesquisa clínica e pesquisadores brasileiros limitam-se à execução do ensaio clínico no país, com frequência sem apropriação dos dados coletados após o encerramento do estudo. Assim, estudos clínicos voltados às prioridades do SUS são escassos no cenário nacional atual, principalmente onde o fomento é restrito. (18)

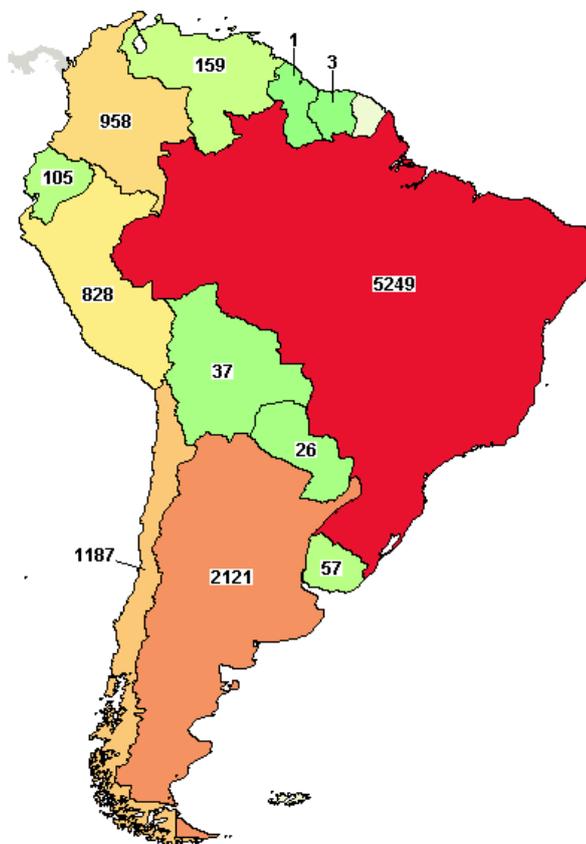
Baseado em desenvolver estudos clínicos com interesses estratégicos, em 2005, além da criação do documento das Boas Práticas Clínicas (BPC), foi institucionalizada a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), que está diretamente ligada ao Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS). A mesma visa à construção de um modelo de pesquisa voltado às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e ao desenvolvimento científico, acompanhando os avanços tecnológicos obtidos especialmente no âmbito do complexo produtivo da saúde. (19)

Agregar os pesquisadores da rede, propiciando intercâmbio e empenho em ações prioritárias para o SUS, é ação que exige recursos contínuos e renováveis para ajustar a pesquisa clínica à rota estratégica de desenvolvimento científico no país. Entretanto, as experiências internacionais demonstram que o financiamento privado é importante e se estabelece com a capacidade de elaboração e execução de projetos das unidades. (19)

É uma vantagem competitiva os custos de deslocamento para realização de ensaios clínicos no país, fornecedores regionais, Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas (ORPCs ou CROs) e centros de pesquisa clínica com infraestrutura relativamente adequada para a quantidade de testes atualmente realizados no país. (16)

Mundialmente, há uma tendência de crescimento dos estudos clínicos registrados no

*ClinicalTrials*, plataforma mantida pela *National Library of Medicine (NLM)/NationalInstituteof Health (NIH)* dos Estados Unidos.



**Figura 2.1-2 Mapa da América do Sul e registros de ensaios clínicos(20)**

No mapa ilustrado na figura 2.1-2é possível verificar que o registro de estudos na América do Sul é fortemente liderado pelo Brasil, com 5249 estudos cadastrados até 2015. Mundialmente o número de estudos é de 228398, segundo o site. (20)

No Brasil, os projetos na área da saúde, podem ter seu fomento de origem pública, público-privada ou privada. Especificamente em projetos públicos as instituições possuem um órgão interno responsável pela definição e implementação das políticas de pesquisa em sua instituição. (21) Projetos públicos possuem exigências, regulamentadas conforme a Constituição, contábeis e financeiras para a prestação de contas. Estas normas são devidamente pré-estabelecidas pelo órgão de fomento.

No Brasil, é recente a criação de associações com o objetivo de integrar os profissionais da área da saúde e atividades ligadas à pesquisa clínica.Em 1999, houve a criação da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC), associação criada para envolver todos os participantes que direta ou indiretamente participam do

processo da condução da pesquisa clínica e que atingiu até 2012 o total de 2637 associados.(22)Em 2006, foi fundada a Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO), instituição sem fins lucrativos com objetivo de representar as empresas que contribuem para o desenvolvimento da pesquisa clínica, colaborar para o aperfeiçoamento dos processos regulatórios e promover ações científicas e educacionais ligadas à atividade no Brasil.(23)Em 2009, adicional aos 19 centros de pesquisa de referência nacional que integravam a RNPC, a rede foi ampliada, totalizando 32 centros. Um dos membros da RNPC é o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que atua desde 1971 como um dos principais esteios da assistência pública à saúde da população gaúcha, oferecendo atendimento de excelência e alta complexidade em amplo rol de especialidades, o que permite a conectividade com as diversas estruturas médico-educacionais, administrativas e assistenciais, cujos bancos de dados de grandiosa magnitude provêm de informações iniciativas de pesquisa clínica nas mais diversas áreas de atuação e gestão médico-hospitalar.(21)

Diante do volume de pacientes que buscam os serviços especializados e de alta complexidade, ingressos pelo SUS nas dependências do HCPA, o desenvolvimento científico e tecnológico, sob os pilares de excelência, ética e equidade, são fundamentais para o aprimoramento do SUS e para a melhoria da qualidade de vida da população.(18)

Em 2009, o HCPA construiu o Centro de Pesquisa Clínica (CPC), visando estabelecer diretrizes e políticas relativas à realização da pesquisa clínica como um todo e promover o desenvolvimento e a qualificação de estudos clínicos realizados na instituição.

## **2.2 Perfil da pesquisa clínica no HCPA**

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é um dos hospitais públicos que integra a RNPC desde sua fundação. A pesquisa clínica no HCPA pode ser fomentada através do Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos (FIPE) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, vinculado ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, que é um fundo de fomento à pesquisa da instituição formado com recursos próprios. Devido ao grande volume de projetos submetidos e restrições orçamentárias, estes recursos vêm sofrendo limitações. (24)

Em relação a projetos público-privados voltados à pesquisa, o HCPA oferece espaço para esta iniciativa, visando o desenvolvimento das pesquisas com foco na eficiência das práticas e uso dos recursos. O interesse da indústria de fármacos em pesquisa clínica junto a

instituições públicas ocorre devido à credibilidade da instituição e ao interesse pela linha de pesquisa do pesquisador principal, que possui vínculo com a instituição pública. Para o HCPA, desenvolver pesquisa clínica contempla um dos pilares de sua missão enquanto instituição, que é a de assistência, ensino e pesquisa.

De acordo com dados publicados em 2010, em relatório divulgado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), vê-se a migração da realização e do financiamento da pesquisa do setor público (antes centralizado principalmente nas universidades) para o setor privado, quando comparado o crescimento da produção científica nas diferentes instituições brasileiras, seguindo, assim, uma tendência que é mundial. (25)

Para ambos os cenários o HCPA possui projetos em andamento e em diversas áreas da saúde. Os professores e pesquisadores podem realizar seus projetos utilizando a estrutura do HCPA sob as regras da instituição, atendendo a demandas governamentais e não governamentais, de instituições prestadoras de serviços e da sociedade como um todo. A gestão desses projetos necessita integrar e interagir no espaço administrativo dos serviços de saúde, potencializando mudanças, ações de melhoria voltadas para a racionalização das atividades e o comprometimento com a qualidade dos serviços.

Atualmente a estrutura do HCPA possui estudos em andamento, disponíveis e atualizados na página virtual da instituição, oriundos de financiamento privado. Também estão disponíveis informações sobre os Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT), financiados com recursos públicos e privados, além de grupo de pesquisadores com estrutura autossustentável. Apesar de compartilhar a unidade do CPC para desenvolvimento da pesquisa, os grupos têm uma autonomia para execução dos projetos, sem uma sistematização ou uniformização na sua abordagem. Para oferecer apoio ao encaminhamento e acompanhamento de projetos de pesquisas, o HCPA possui o Grupo de Pesquisa em Pós-Graduação (GPPG), que integrou recentemente ao seu departamento um Escritório de Projetos. Esta proposta de projeto visa agregar conhecimento, trocar informações e colaborar com ambos. (26)

Os projetos públicos são providos por agências de fomento nacional e internacional, como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e o Mercosul (através do Ministério da Saúde de cada país integrante do bloco). Por outro lado, os projetos privados são oriundos das mais diversas fontes, sendo, em sua maioria, advindos de iniciativas da indústria farmacêutica e instituições

de ensino internacionais e de parcerias com outros grupos acadêmicos.

De acordo com o tipo de projeto (público ou público-privado), a metodologia será compatível com as necessidades compreendidas de cada um, de acordo com sua especificidade, cabendo aos pesquisadores selecionar a metodologia a ser empregada. Desta forma é possível que a organização desenvolva uma visão do futuro estabelecendo posições estratégicas em pesquisa.

Com o crescimento e avanço das pesquisas e com a disponibilidade de estrutura de pesquisa no HCPA/CPC, torna-se relevante conhecer os processos de gerenciamento da pesquisa clínica e suas necessidades.

### **2.3 Aplicabilidade da gestão de projetos em pesquisa clínica**

É relevante conceituar o que é um projeto e as origens do gerenciamento de projetos para relacionar estes conceitos com a gestão de projetos em pesquisa na área da saúde. Dentre as publicações mais influentes relacionadas à definição de um padrão de guia de gerenciamento abrangendo vários aspectos do ciclo de vida de um projeto, para ser o mais apropriado em um determinado contexto ou área, no intuito de aprimorar processos e técnicas, tem sido a ISO 21500: 2012 ou PMBOK® do *Project Management Institute* (PMI). Sem fins lucrativos, o PMI foi fundado na Pensilvânia, Estados Unidos, em 1969, com o objetivo de promover o profissionalismo de gerentes de projeto por meio da atribuição de certificações que atestam conhecimento e competência, dentre as quais a de Profissional em Gerenciamento de Projetos (PMP).(27)

O PMBOK® é um padrão e guia globalmente reconhecido para a profissão de gerenciamento de projetos. As organizações têm vários benefícios usando um padrão internacionalmente reconhecido para orientá-los com a garantia de que a organização está usando o que é considerado "melhor prática". (28)

Define-se projeto pelo PMI, principal associação mundial de gerenciadores de projetos, como “empenhos temporários empreendidos para criar produtos ou serviços únicos”. (29,30) Desde o início da civilização a humanidade planeja e gerencia projetos com ferramentas, técnicas e metodologias a fim de criar prazos de projeto, controlar custos, programar materiais e recursos e avaliar riscos. Em meados do século XX, surgiram novas técnicas e ferramentas de apoio aos projetos, e a profissão de gerente de projetos passou a ser formalizada. (31)

Segundo o *Project Management Institute, Inc – Rio Grande do Sul Chapter*, gerenciamento de projetos define-se como aplicação de conhecimento, de habilidades, de ferramentas e técnicas a fim de padronizar tarefas rotineiras para obter resultados repetitivos e reduzir o número de tarefas que poderiam ser negligenciadas ou esquecidas. (29) As características comuns de projetos podem ser sintetizadas em:

- o Projetos com começo, meio e fim;
- o Sempre único;
- o É marcado por objetivos;
- o Escopo progressivamente detalhado;
- o Riscos, imprevistos, acidentes e incertezas;

Devido à responsabilidade de gerenciar projetos, é fundamental diferenciar que administrar é lidar com assuntos de rotina, com processos contínuos; gerenciar ou gerir projetos é lidar com processos únicos e descontínuos. (5)

O Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos, também chamado de Guia PMBOK®, é um documento formal que descreve normas, métodos, processos e práticas estabelecidas, sendo um padrão mundialmente reconhecido na área de gerenciamento de projetos (GP). O conhecimento contido neste guia padrão foi desenvolvido e continua em plena evolução, reconhecendo a eficácia das técnicas e revisando continuamente a efetividade das práticas reconhecidas por profissionais de GP que contribuem para o seu desenvolvimento.

A aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades de projeto a fim de atender os requisitos dos mesmos são possíveis de ser atingidas por gerentes de projetos com competência para obter desempenho. Trata-se de o gerente aplicar o seu conhecimento de gerenciamento de projetos. Esse conhecimento exige que o profissional possua habilidades específicas da área e que seja capaz de guiar sua equipe. Tal profissional é encontrado em todos os tipos de organizações, como funcionário, gerente, contratante e consultor independente. (32)

O PMI subdivide o gerenciamento organizacional dos projetos, o qual tem por principal objetivo materializar a estratégia da organização. A estratégia de uma organização está diretamente relacionada com a missão e visão estabelecidas. Missão é uma ideia que conecta a capacidade e expertise da organização com o posicionamento e o cenário que se almeja obter. Ao desenvolver uma estratégia com planejamento, também se estabelecem metas para atingir os objetivos, conforme a Figura 2.3-1. O gerenciamento de projetos seria o

veículo para atingir a visão da instituição, que é aquilo que se deseja alcançar, enquanto a missão é o que a instituição se propõe a fazer para tanto. O gerenciamento de projetos é o como fazer.(33)

É importante entender as diferenças e semelhanças de relacionamento e interações entre gerenciamento de portfólios, gerenciamento de programas e gerenciamento de projetos, visto que os tipos de gerenciamento estão ligados ao plano estratégico da organização.(30)A definição da gestão de um programa é composta devários projetos gerenciados de modo coordenado, de modo a obter benefícios não disponíveis caso os projetos sejam gerenciados individualmente. Um portfólio são projetos, programas, subportfólios e operações gerenciadas como um grupo para atingir objetivos estratégicos.(30) Na figura 2.3-1, uma pirâmide ilustrativa para posicionar os tipos de gerenciamentos e a estratégia, missão e visão, para uma instituição.



**Figura 2.3-1 Tipos de gerenciamento e estratégia, missão e visão**

Ao adquirir experiência, o gerente de projetos pode tornar-se gerente de programas (responsáveis por múltiplos projetos relacionados) ou gerente de portfólio (responsável pela seleção, priorização e alinhamento de projetos e programas com a estratégia da instituição).

O gerente de projeto é a pessoa designada para liderar a equipe que é responsável por atingir os objetivos do projeto e por satisfazer necessidades. Esse profissional deve ter autoridade compatível com suas responsabilidades e deve garantir que a sua equipe esteja ciente da estratégia da instituição.(30) Esse perfil de profissional é denominado como administrador de gerenciamento de projetos (GP). É uma profissão que, na área da pesquisa científica, tornou-se o gerente ou administrador de pesquisa ou, em inglês, *Research Management*.

A profissão de gerente de pesquisa ou administrador de pesquisa foi desenvolvida no

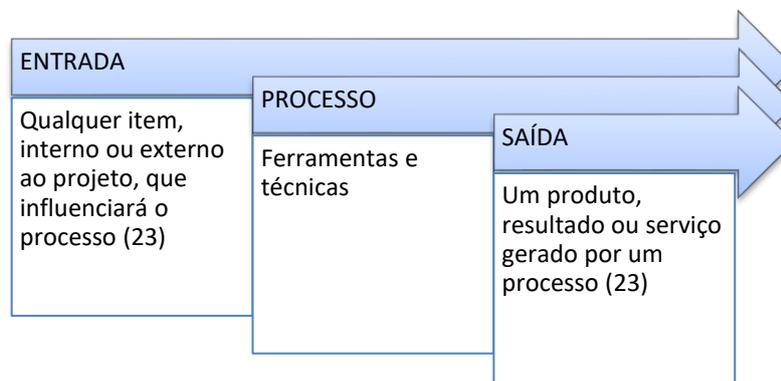
final de 1950, nos EUA, a partir da criação de associações profissionais como, por exemplo, a *Society of Research Administrators International* (SRA International), que tem mais de 5200 membros em mais de 40 países.(34)

Na Europa, esta profissão é recente, representada pela EARMA, fundada em 1995, na Itália, onde os membros trabalham na indústria, academia, setores públicos e privados.(35) Em 2001 foi fundada a *International Network of Research Management Societies* (INORMS). Esta busca reunir administradores de gestão de pesquisa e associações de todo o mundo em congressos mundiais.O objetivo dos encontros é permitir interações, partilha de boas práticas e troca de experiências. (36)

No Brasil, as instituições voltadas à pesquisa clínica abrangem diversos campos para o desenvolvimento da área. No tocante ao profissional administrador de pesquisa, somente em 2013, com a criação da Associação Brasileira de Gestores de Pesquisa (ABGEPq), o país passou a contar com uma associação de gestores com objetivo de valorizar a profissionalização do gestor de pesquisa.(37)

A pesquisa clínica permite a formação de uma equipe multidisciplinar e/ou interdisciplinar, porém é imprescindível a todos os envolvidos que possuam conhecimentos específicos, tais como: entendimento da linguagem específica dos estudos, normativas, regras e regulamentos por parte do patrocinador. Entretanto, cada profissional da equipe multidisciplinar possui maior conhecimento na sua área específica. O profissional de gestão ou administrador do centro ou grupo de pesquisa, ao usar as ferramentas do PMBOK®, também precisa adaptar a linguagem de gestão ao cotidiano e às rotinas da pesquisa.

Conceitualmente para o PMI, um processo é um conjunto de ações e atividades inter-relacionadas que são executadas para alcançar um objetivo. Cada processo é caracterizado por suas entradas, ferramentas e técnicas que podem ser aplicadas e saídas resultantes, conforme ilustra a Figura 2.3-2.(30)



**Figura 2.3-2 Estrutura dos processos de gerenciamento(30)**

Além dos processos de gerenciamento, temos os cinco grupos de processos ou categorias: iniciação, planejamento, execução, monitoramento e controle, e encerramento, ilustrados na figura 2.3-3. Estes grupos são contínuos e ocorrem em intensidades variáveis ao longo do projeto. O processo de monitoramento e controle necessita interagir com os outros grupos de processo do início ao fim do ciclo de vida de um projeto.



**Figura 2.3-3 Cinco grupos de processos PMI (29)**

Os grupos de processos integram dez áreas de conhecimento distintas do gerenciamento de projetos. São elas: Gerenciamento da Integração, Gerenciamento do Escopo, Gerenciamento do Tempo, Gerenciamento dos Custos, Gerenciamento da Qualidade, Gerenciamento de Recursos Humanos, Gerenciamento das Comunicações, Gerenciamento de Riscos, Gerenciamento das Aquisições e Gerenciamento de *Stakeholders*. (30) Cada área de conhecimento fornece um conjunto completo de conceitos, termos e atividades que compõem um campo profissional e são usadas na maior parte dos projetos. A equipe dos projetos deve usar estas áreas de modo apropriado para sua área e projetos específicos. (30)

O guia PMBOK® fornece e promove um vocabulário comum dentro da profissão de gerenciamento de projetos para se discutir, escrever e aplicar conceitos de GP, sendo um padrão essencial da profissão. Entretanto, a aplicabilidade do fluxo completo de processos do PMBOK®, por ser um modelo genérico e complexo, exige competências inerentes ao profissional com certificação nesta metodologia ou expertise em gestão.

A definição básica para cada área de conhecimento corresponde ao conceito do guia de forma objetiva e simplificada na tabela abaixo. A aplicabilidade na pesquisa clínica da área de conhecimento visa relacionar o conceito com a atividade rotineira.

10 áreas de conhecimento PMBOK® – 5ª Edição	Glossário PMBOK® – 5ª Edição	Relação das 10 áreas de conhecimento, aplicado à pesquisa clínica
1. Gerenciamento da Integração	Processos e atividades para identificar, definir, combinar, unificar e coordenar os vários processos e atividades de gerenciamento de projetos dentro dos grupos de processos de gerenciamento. (30)	Necessidade de designação de um gerente de projeto com capacidade de coordenação de todos os elementos do projeto, preferencialmente antes do início do planejamento.
2. Gerenciamento do Escopo	São os processos necessários para assegurar que o projeto inclua todo o trabalho necessário, e apenas o necessário, para que o projeto termine com êxito. (30)	Processos para assegurar que todos os requisitos exigidos pelo patrocinador através do protocolo do estudo e entregas previstas (informações previamente informadas <i>no feasibility</i> ) serão realizados para completar o estudo.
3. Gerenciamento do Tempo	Inclui os processos necessários para gerenciar o término pontual do projeto.(30)	Processos para assegurar o cumprimento dos prazos de aprovação <i>do feasibility</i> , contrato do estudo, tempo estimado para processo regulatório (CEP), atividades que fazem parte da pré-aprovação do estudo, etc.
4. Gerenciamento dos Custos	Processos envolvidos em planejamento, estimativas, orçamentos, financiamentos,	Processos para assegurar que os custos do estudo ou centro de pesquisa estejam dentro do

	gerenciamento e controle dos custos, de modo que o projeto possa ser terminado dentro do orçamento aprovado.(30)	orçamento aprovado.
5. Gerenciamento da Qualidade	Processos e atividades da organização executora que determinam as políticas de qualidade, os objetivos e as responsabilidades, de modo que o projeto satisfaça as necessidades para as quais foi empreendido.(30)	Processos para garantir que o estudo irá satisfazer as necessidades para as quais foi empreendido. Definição de parâmetros de qualidade, auditoria interna e ferramentas para planejar, realizar e controlar a garantia de qualidade do centro.
6. Gerenciamento de RH	Processos que organizam, gerenciam e lideram a equipe do projeto.(30)	Processos para organizar e gerenciar a equipe do centro de pesquisa.
7. Gerenciamento das Comunicações	O processo de criar, coletar, distribuir, armazenar, recuperar e de disposição final das informações do projeto de acordo com o plano de gerenciamento das comunicações.(30)	Processos para assegurar que as informações de um estudo específico e/ou informações gerais do centro de pesquisa sejam coletadas e disseminadas.
8. Gerenciamento dos Riscos	Processos relacionados com o planejamento, identificação, análise, respostas e controle dos riscos.(30)	Risco de não haver sustentabilidade econômica do centro, risco de baixa inclusão de pacientes nos estudos, risco de desligamento do pesquisador principal do estudo.

9. Gerenciamento das Aquisições	Processos para aquisição de bens, serviços ou resultados de terceiros.(30)	Processos de aquisição de bens diretamente ou uso de serviços como as Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) ou departamentos ligado à instituição à qual o centro está vinculado.
10. Gerenciamento das Partes Interessadas	Processos para gerenciar partes que podem impactar ou ser impactadas pelo projeto, e promover o engajamento apropriado das partes em todo o ciclo de vida do projeto.(30)	Processos para gerenciar as partes interessadas: pesquisador principal, indústria farmacêutica e centro de pesquisa ao qual o projeto está vinculado.

**Tabela 2.3-1 Conceitos dos 10 gerenciamentos de projetos do guia e aplicabilidade na pesquisa clínica**

### 3 JUSTIFICATIVA

Há quase duas décadas que o Brasil vem adequando-se às regulamentações, internacionais através de atualizações ou aprimorando normativas nacionais afim de estar habilitado para oportunidades de captação de novos estudos clínicos a serem desenvolvidos no país. Descobrir novas respostas terapêuticas às doenças é o desafio comum para a indústria farmacêutica, instituições de ensino, instituições governamentais e pesquisadores da área da saúde, de forma global. Seja para estudos clínicos nacionais ou internacionais, aspectos éticos e legais devem se harmonizar para que sigam os padrões de boas práticas da pesquisa clínica.

As atividades operacionais para a realização de um estudo em um centro de pesquisa incluem formulários, sistemas de registros, regulamentações, que consomem drasticamente o tempo da equipe. Por outro lado, o planejamento tático e estratégico voltado para o futuro do centro de pesquisa é, muitas vezes, negligenciado.

A literatura considera que o sucesso de um projeto é reconhecido através do investimento em técnicas de aplicação de gerenciamento de projetos com objetivo de desperdiçar menos recursos financeiros e atingir os benefícios esperados.

A profissionalização compreende-se necessária para desempenhar as demandas das partes envolvidas com o estudo, otimizando e racionalizando o conjunto de objetivos de custo, prazos, qualidade, desempenho e resultados esperados. Devido às diferentes áreas de atuação dos centros, onde se correlacionam diferentes expertises para a formação das equipes, é comum estas serem formadas por profissionais das diversas especialidades em saúde que, muitas vezes, desconhecem ou possuem dificuldades de aplicar técnicas e ferramentas para o gerenciamento do portfólio de estudos que o centro conduz.

Como na maior parcela dos centros de pesquisa do Brasil ainda não está institucionalizada a cultura organizacional, o gerenciamento de projetos baseado em um modelo de gestão associado à escassa presença do profissional gerente de pesquisa, administrador de pesquisa ou gerente de projetos, a criação de um modelo de gerenciamento voltado exclusivamente à pesquisa clínica, usando o guia metodológico do PMBOK® como “padrão ouro”, resultará em um produto prático e aplicável pelos profissionais em atividade na área de pesquisa clínica no país.

Até o momento, não se conhece um modelo padronizado para o gerenciamento dos centros de uso compartilhado para os centros de pesquisa ligados a RNPC ou privados. Um modelo de gerenciamento de projetos adaptado para a pesquisa clínica, visando à profissionalização de centros de pesquisa e padronização quanto ao gerenciamento, poderá

adquirir validade interna por grupos de pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que necessitem deste conhecimento e, concomitantemente, poderá ser extrapolado para a população externa, possibilitando outros centros de pesquisa do país fazer uso dele.

Este projeto está alinhado ao tema Gestão de Pesquisa em Saúde, a fim de propor um modelo de gerenciamento no cenário público-privado e privado, com foco em sustentabilidade e resultados.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo geral:**

Desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos de pesquisa no cenário público-privado e privado do Brasil, com foco em sustentabilidade e resultados.

### **4.2 Objetivo específico:**

Avaliação da aplicação prática das 10 áreas de conhecimento do Guia PMBOK® nos centros de pesquisa do país.

## 5 MÉTODO

### 5.1 Delineamento

Trata-se de um estudo de caráter transversal prospectivo, com aplicação de um questionário estruturado de pesquisa (APÊNDICE I) para centros de pesquisa no país.

### 5.2 População-alvo

Foram selecionados Centros de Pesquisa Clínica no país, independentemente das áreas de atuação, considerando ao menos um centro de cada região do Brasil. Entre os centros identificados, foram selecionados os menores Núcleos de Pesquisa com atividade específica e atividades gerenciais individualizadas e autônomas. Em outras palavras, para aqueles Centros de Pesquisa com vários Núcleos ou grupos de pesquisadores, estes últimos serão convidados a responder ao questionário.

A amostragem dos centros foi por conveniência, a partir dos cadastros de Centro de Pesquisa disponíveis na Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) (37 contatos), Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) (40 contatos), Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC) (23 contatos), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) (30 contatos), Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebec) (58 contatos), contatos aleatórios através de busca na internet e *networking* (22 contatos), totalizando 210 contatos. Junto à Associação Brasileira de Gestores de Pesquisa (Brama) e associação que reúne as Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas (ABRACRO) os contatos não estavam disponíveis.

Critérios de inclusão:

- a) Estar em atividade de pesquisa clínica no mínimo há dois anos;
- b) Apresentar um ou mais estudos ativos no momento do envio do questionário;
- c) Estar vinculado a uma instituição hospitalar;

Critérios de exclusão:

- a) Não responder ao questionário no período estipulado para a coleta de dados;
- b) Questionários com  $\leq 50\%$  de preenchimento;

### 5.3 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada através do envio de um questionário específico entre os meses de março e agosto de 2017 aos centros de pesquisa. Este instrumento aborda as 10 áreas de conhecimento do Guia PMBOK® 5ª edição (30) com relação à prática diária da pesquisa clínica (gerenciamento da integração, do escopo, do tempo, de custos, de qualidade, de recursos humanos, de comunicações, de riscos, de aquisições e partes interessadas).

A criação das questões do questionário exigiu cuidado para que não fosse utilizado vocabulário técnico e restrito à área de gestão de projetos. A definição básica das 10 áreas de conhecimento do Guia PMBOK® 5ª edição foi transportada à aplicabilidade e à rotina diária da pesquisa.

O questionário foi composto por 40 questões de múltipla escolha. Este questionário foi respondido de forma anônima, não havendo a possibilidade de identificar a resposta do participante.

A primeira sessão de perguntas do questionário é de identificação e caracterização do centro e do participante do questionário, composta por oito questões.

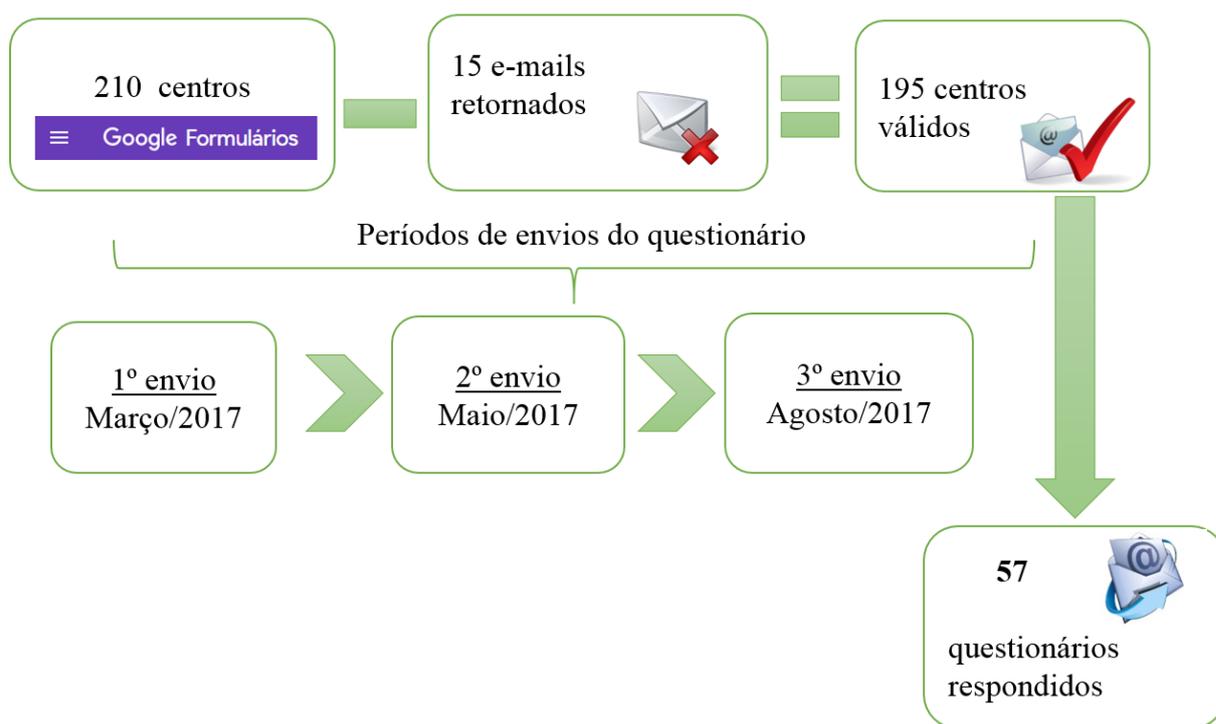
As próximas sessões, compostas no total de 21 questões, foram de perguntas focadas em cada tipo de gerenciamento das áreas de conhecimento do PMBOK® 5ª edição.

Quanto ao gerenciamento das aquisições, as perguntas foram relacionadas à origem dos serviços de gestão administrativa e financeira utilizados pelo centro, visando identificar os processos para aquisição de bens, serviços ou resultados com apoio de terceiros. A intermediação para centros de pesquisa pode ser realizada por fundação de apoio, associação, instituição hospitalar, interveniente administrativo (terceirizado) ou através de infraestrutura própria de gestão administrativa e financeira. O maior número das questões do questionário referiu-se a este tipo de gerenciamento (nove questões), visando conhecer de forma detalhada a realidade de cada centro.

A última sessão do questionário, com duas questões, foi específica para conhecer quais centros possuem Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP) que auxiliam na padronização de processos relacionados à governança dos projetos.

O tempo estimado de resposta foi de aproximadamente 10 minutos.

Segue abaixo o fluxo de envios do questionário de pesquisa para os centros.



**Figura 5.3-1 Fluxo de envios do questionário de pesquisa**

O envio do questionário de pesquisa foi realizado através do Google Formulários®. Esta ferramenta é de uso gratuito e livre, com possibilidade de coletar e organizar informações em pequena ou grande quantidade, personalizando o questionário. As respostas são coletadas de forma organizada e automática, com informações e gráficos em tempo real. Para fazer uso das informações coletadas é possível extrair os dados através de *download* completo no formato Microsoft Excel.

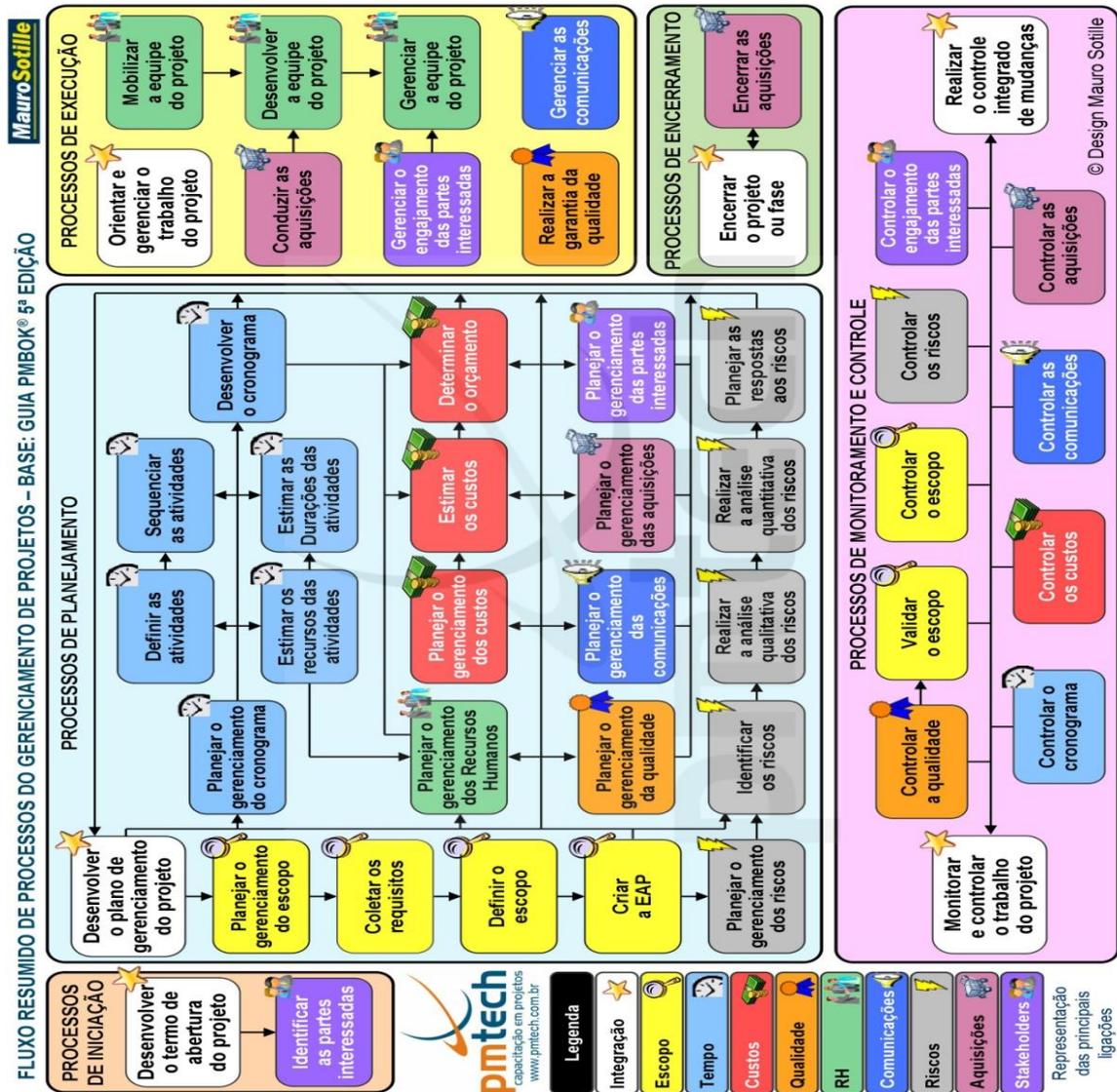
Os dados foram recebidos até 31 de agosto de 2017 e a coleta deu-se por encerrada nesta data.

#### **5.4 Análise de dados**

Os dados coletados foram tabulados em planilha do programa Microsoft Excel 12.1 para Windows, extraídos do Google Formulários®. A análise de dados foi realizada por meio de estatística descritiva. As variáveis categóricas estão descritas em número absoluto e percentual (%) e as variáveis contínuas como média e  $\pm$  desvio padrão. Para a criação do modelo de gerenciamento foi utilizado o guia de boas práticas do *Project Management Body of knowledge* (PMBOK® 5ª edição) mantido pelo *Project Management Institute* (PMI) como guia metodológico de referência. O PMBOK® descreve 47 processos de gerenciamento de um

projeto, indicando também os cinco grupos em que os processos se distribuem e as respectivas áreas de conhecimento associadas a cada um.(30) O fluxo de processos da Figura 5.4-1 demonstra os processos de gerenciamento do guia.

Figura 5.4-2 Fluxo de Processos do Gerenciamento de Projetos - PMBOK® 5ª edição(38)



O modelo de gerenciamento contempla os cinco grupos de processo, as 10 áreas de conhecimento e seus processos aplicados à pesquisa clínica.

### 5.5 Aspectos éticos

Todos os dados coletados são confidenciais. Nenhuma informação dos centros de

pesquisa foi divulgada individualmente.

Os destinatários que receberam o convite para esta pesquisa tiveram acesso a uma mensagem introdutória informando o objetivo geral, dados da aprovação do CEP e esclarecimento quanto ao seu Consentimento Livre e Esclarecido em responder ao questionário. O texto na íntegra encontra-se no APÊNDICE I. O consentimento do participante em compartilhar informações do seu centro de pesquisa ao responder o questionário distribuído de forma eletrônica se deu quando o participante respondeu ao questionário de forma *online*.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (CAAE 62798816.4.0000.5327)

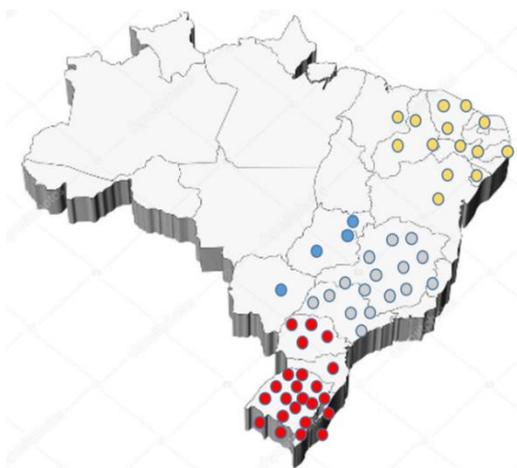
## 6 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

### 6.1 Descrição

Do total dos 210 centros de pesquisa que receberam o questionário via e-mail e que formavam o público-alvo para a construção do modelo de gerenciamento, houve 15 (7,14%) e-mails que retornaram do destinatário, isto é, que não foram entregues devido à falha do provedor ou e-mail desabilitado ou inexistente.

Considerando 195 envios válidos e entregues ao e-mail do destinatário dos centros de pesquisa, a taxa de resposta obtida foi de 27,14%, com base no retorno de 57 centros. Somente dois centros de pesquisa foram excluídos da análise dos resultados por terem respondido o questionário e não se enquadrarem nos critérios de inclusão. Um dos centros excluído não possui pelo menos um estudo de pesquisa clínica em andamento, logo não avançou nas sessões do questionário, e o outro não atua em centro de pesquisa.

As respostas dos 55 centros de pesquisa correspondem à participação de 17 Estados brasileiros: Ceará, São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Distrito Federal, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Santa Catarina, Bahia, Minas Gerais, Goiás, Maranhão, Sergipe, Espírito Santo, Mato Grosso do Sul e Piauí, incluindo, portanto, quatro das cinco regiões do país. No mapa do Brasil ilustrado abaixo os pontos indicam os Estados que responderam ao questionário.



**Figura 6.1-1 Mapa do Brasil e pontos dos Estados que responderam ao questionário de pesquisa**

No quadro abaixo as regiões geográficas e os centros de pesquisa participantes estão enumerados e o Estado com maior volume de respostas ao questionário aplicado foi da Região Sul. A cidade com maior representatividade foi Porto Alegre/RS, com 15 centros de

pesquisa (26,3%).

Regiões geográficas do país	Centros de pesquisa que participaram do questionário aplicado
● Região Centro-Oeste	4
● Região Norte	0
● Região Nordeste	14
● Região Sudeste	16
● Região Sul	23
Total	57 questionários respondidos de 195 centros válidos

**Tabela 6.1-1 Regiões geográficas e os centros de pesquisa participantes**

As principais áreas terapêuticas dos centros de pesquisa que responderam a este inquérito foram oncologia (26 respondentes – 45,6%), seguida por cardiologia (25 respondentes – 43,9%), infectologia (22 respondentes – 38,6%) e hematologia (21 respondentes – 36,8%). Os principais respondentes foram coordenadores(as) de estudos (19 respondentes – 33,3%). Abaixo o quadro dos profissionais respondentes:

Atividade atual no centro de pesquisa	Taxa de resposta – n(%)
Coordenador de estudo	19(33,3%)
Investigador principal	11(19,3%)
Gerente do centro	10(17,5%)
Coordenador do centro	11(19,3%)
Gerente de projetos	0(0%)
Outros: farmacêutica, serviço de gestão em pesquisa, gerente de coordenação de estudos, participante de pesquisa clínica, assistente de pesquisa, gerente de ensino e pesquisa, analista de contratos e orçamento, coordenadora de recrutamento e regulatório, otoneurologia, enfermeiro, não temos um centro de pesquisa.	13(23,4%)

**Quadro 6.1-1 Demonstrativo de participação por área profissional**

Os centros de pesquisa vinculados a instituições públicas tiveram maior participação nos resultados deste questionário. Abaixo o demonstrativo da participação, incluindo centros público-privados e privados.

<b>Setor de atuação</b>	<b>Taxa de resposta – n(%)</b>
Público	35(61,40%)
Privado	14(24,60%)
Público-privado	8(14%)
Total	57 (100%)

**Quadro 6.1-2 Demonstrativo de participação por setor de atuação**

Devido à relevância do planejamento para a realização de um estudo clínico, para saber se os centros possuem um profissional com autoridade de alinhar o interesse do estudo do ponto de vista de um negócio (*business case*), perguntou-se se havia este profissional com designação ao cargo de gerente de projetos. O profissional com o cargo de gerente de projetos é inexistente em mais da metade dos centros ativos no país, a saber, 37(67,3%).

Para todo estudo clínico é necessário compreender as necessidades das partes interessadas e coletar informações do que foi contratado. Para um processo de decomposição das entregas do estudo em partes menores, afim de identificar todo trabalho a ser realizado no decorrer do estudo, pode-se desenvolver uma Estrutura Analítica do Projeto(EAP).

Visto que uma das principais entregas ao patrocinador dos estudos clínicos é o recrutamento de pacientes, questionou-se aos centros se havia treinamento para atingir este resultado. Logo, 51(92,7%) dos 55 centros que responderam confirmaram que realizam esta atividade continuamente.

Em relação ao gerenciamento do tempo, as etapas de pré-aprovação do estudo, que em grande parte dependem de aprovações de órgãos externos, são de conhecimento de 52 centros de pesquisa (94,5%). Quanto às atividades que fazem parte da pós-aprovação ética do estudo, 49(89,1%) também responderam que possuem conhecimento delas.

Estimar o uso dos recursos monetários necessários para executar as atividades do centro de pesquisa faz parte do gerenciamento dos custos. Técnicas analíticas para o processo de planejamento e monitoramento e controle dos custos apresentaram respostas positivas de 41 centros(74,5%), os quais realizam controle das despesas dos estudos, sendo que 40(72,7%) fazem o controle do faturamento (receitas) dos estudos aplicando técnicas de gestão de custos.

Quanto aos parâmetros de qualidade implantados em centros de pesquisa,

27centros(49,1%) afirmaram ter parâmetros de qualidade estabelecidos.Por se tratar da normativa regulatória da ANVISA para a pesquisa clínica no país, a Instrução Normativa IN4/2009(Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas) foi o principal parâmetro de qualidade apontado como prática de qualidade nos centros ao serem estes questionados sobre quais são os parâmetros de qualidade estabelecidos.

Ainda sobre gerenciamento da qualidade, 16 centros (59,3%) informaram que possuem alguma auditoria interna para garantir a qualidade dos processos aos estudos realizados.Com o propósito de conhecer ainda mais sobre a auditoria interna realizada nos centros, foi questionado quem a realiza. Para 10centros (62,5%), a auditoria interna é feita por algum integrante da equipe, designado para esta função, sendo que14centros (87,5%) fazem *checklist* de atividades planejadas e realizadas e registram em ata as reuniões da equipe para planejar, realizar e fazer o controle da qualidade.

<b>Gerenciamento da qualidade nos centros de pesquisa</b>	<b>n(%)</b>
Parâmetros de qualidade implantados	27(49,1%)
Realizam auditoria interna	16 (59,3%)
Por integrante da equipe	10 (62,5%)
<i>checklist</i> de atividades planejadas e realizadas implantados/registo em ata das reuniões da equipe	14 (87,5%)

**Tabela 6.1-2 Resumo do gerenciamento da qualidade dos centros**

A construção de uma equipe de pesquisa depende diretamente do planejamento do gerenciamento de pessoal. O questionário obteve resposta que 21 centros (38,2%) utilizam um interveniente administrativo (terceirizado) como fonte responsável pela remuneração da equipe de pesquisa. As fundações de apoio a projetos correspondem a 19 (34,5%) respostas, sendo a segunda principal responsável pelo gerenciamento da remuneração da equipe.

Comunicar-se em estudos clínicos cria ligações entre as partes interessadas, e 45 centros (81,8%) afirmam que possuem uma pessoa da equipe designada para se comunicar formalmente com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), entre outras entidades regulatórias. Quanto à comunicação interna, 34 (61,8%) responderam que a equipe realiza reuniões presenciais de acompanhamento dos estudos com a equipe do centro, sendo que em 11 (32,4%) as reuniões acontecem somente em momentos pontuais, sem frequência predeterminada.

A forma de comunicação entre a equipe de trabalho pode ser dos tipos informal e/ou

formal. Do total de 55 centros, 36 (65,5%) responderam que preferem comunicar-se formalmente com sua equipe e 23 (41,8%) relataram não apresentar falhas de comunicação.

Buscando identificar riscos que possam afetar a sustentabilidade dos centros, foi perguntado quantos projetos de pesquisa ativos o centro possui. Centros com número mínimo de estudos ativos de 1 a 5 correspondem a 24(43,6%), e acima de 15 projetos ativos são 18(32,7%).

Em relação ao gerenciamento das aquisições, que engloba a participação de terceiros, o questionário obteve participação de 28 centros (50,9%), os quais fazem uso de serviços de gestão administrativa e financeira. Destes 28, 10(35,7%) utilizam como origem do apoio ao serviço de gestão sua respectiva fundação de apoio.

<b>Gerenciamento das aquisições nos centros de pesquisa</b>	
<u>Serviços de gestão</u>	<b>n(%)</b>
Fundação de apoio aos projetos	10(35,7%)
Infraestrutura própria	9(32,1%)
Interveniente administrativo	7(25%)
Instituição hospitalar	2(7,1%)

**Tabela 6.1-3 Origem dos serviços de gestão administrativa e financeira**

Dando continuidade à sessão de perguntas sobre a gestão administrativa e financeira e serviços com terceiros, 52 centros de pesquisa (94,5%) responderam que realizam análise de orçamento (*budget*) prévio de seus estudos clínicos, isto é, antes da assinatura de contrato, sendo essa análise realizada pela própria infraestrutura em 29centros (55,8%).

Sobre o acesso do investigador ao demonstrativo dos créditos e despesas do (s) projeto (s), 50(90,9%) afirmam ter disponível estes dados para visualização. Quanto ao êxito econômico do centro 28(50,9%) realizam a avaliação da rentabilidade de cada estudo.

O grau de satisfação dos centros com o desempenho da gestão administrativa e financeira que utilizam, numa escala de 1 a 10, é de 7 (23,6%) a 8(25,5%). Há uma taxa fixa ou *overhead* para 43 centros (78,2%) desenvolverem projeto(s) de pesquisa, por parte da instituição que possuem vínculo. Dos 43 centros, 15(34,9%) deles informaram que a taxa aplicada para o uso do serviço é de 10% a 15%.

Identifica-se como uma das principais partes interessadas, em estudos de pesquisa clínica, o pesquisador e/ou investigador principal. Quanto à participação no resultado financeiro global dos estudos, 36 centros (65,5%) afirmam que adotam esta prática gerencial. Ao questionar estes 36 centros sobre a frequência com que isto ocorre, 12 (33,3%) afirmaram que trimestralmente o repasse do resultado financeiro do centro ao pesquisador/investigador principal é realizado.

Na pesquisa clínica, faz parte do gerenciamento das partes interessadas a fundação de apoio, associação, instituição hospitalar, interveniente administrativo (terceirizado) e a infraestrutura própria de um centro de pesquisa. Em relação às partes interessadas que influenciam na decisão estratégica junto à coordenação do centro de pesquisa no tocante às metas e objetivos, 27 (49,1%) respostas foram para a instituição hospitalar, seguida por 24 (43,6%) para a infraestrutura própria do centro de pesquisa.

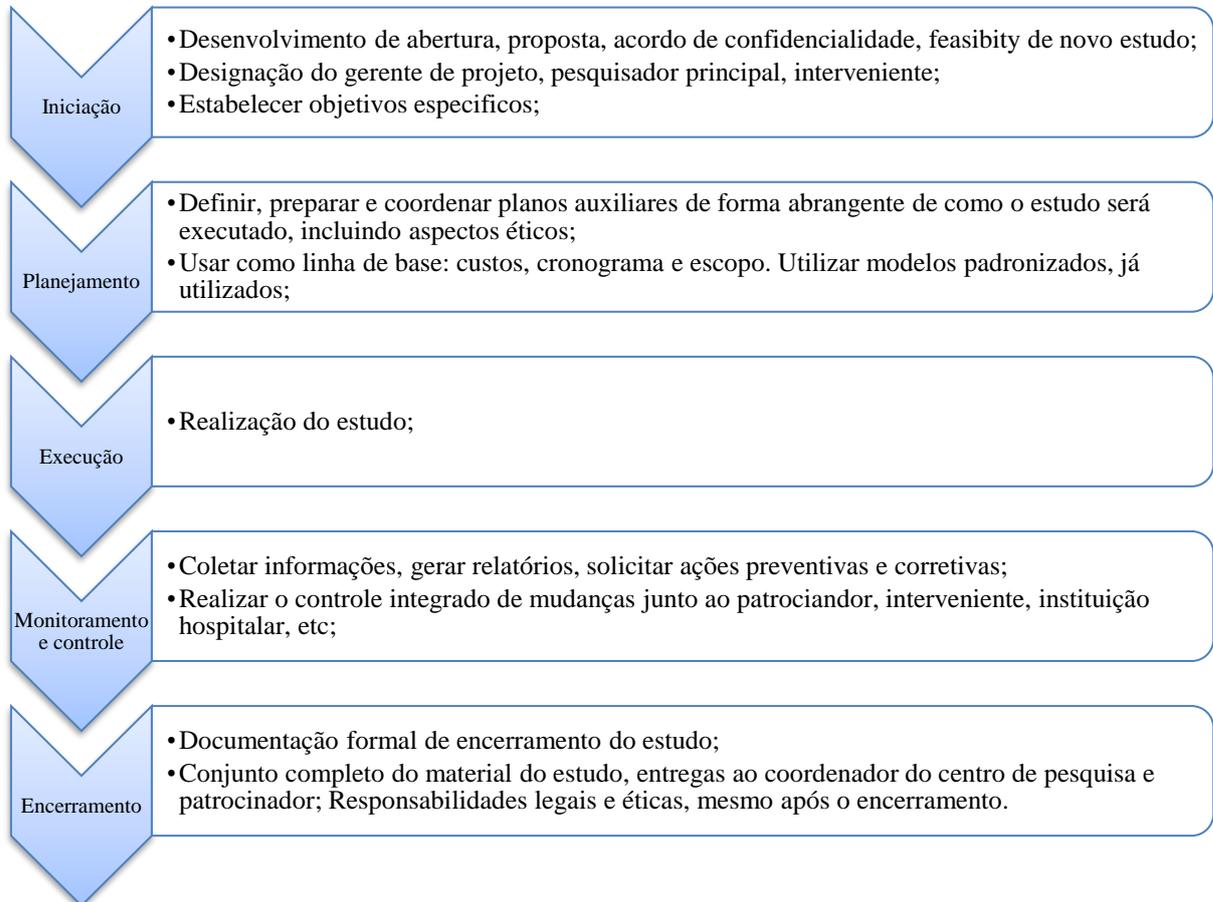
Encerrando o inquérito, perguntou-se sobre a administração do centro e se possuem um Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP) vinculado à instituição hospitalar. No total, 41 centros (74,5%) informaram que não possuem um EGP ativo. Somente aos 14 centros (25,5%) que já possuem um EGP ativo foi questionado o grau de satisfação em relação ao Escritório de Gerenciamento de Projetos. Desses, 7 centros (50%), numa escala de 1 a 10, avaliam com uma nota 8 o grau de satisfação com seus respectivos EGP.

## **6.2 Aplicabilidade do produto**

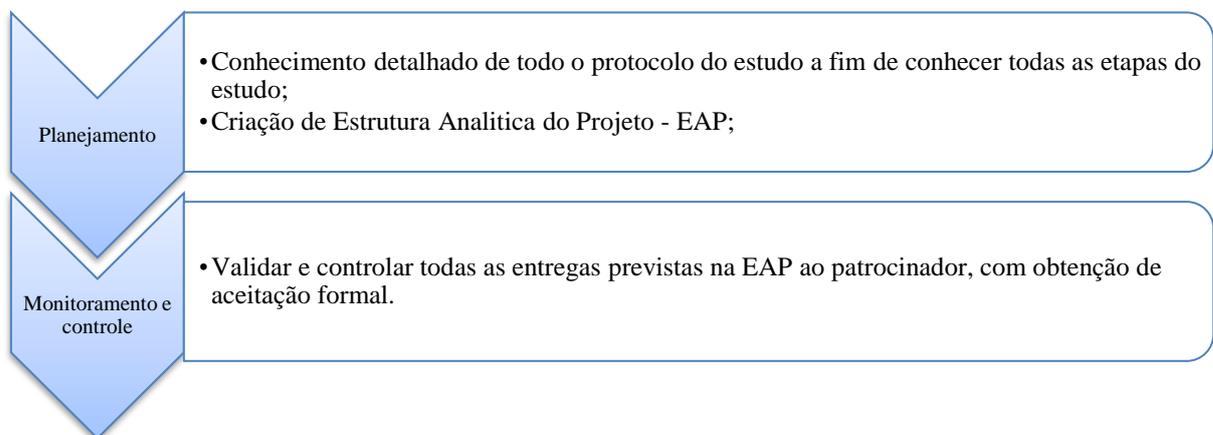
O quadro abaixo apresenta a aplicabilidade das 10 áreas de conhecimento do PMBOK® relacionadas aos processos da pesquisa clínica, formando um modelo de gerenciamento para centros de pesquisa, objetivo geral deste estudo. A diagramação do quadro foi realizada sem a quebra do objeto entre as páginas para cada área do conhecimento, de modo a facilitar sua leitura e compreensão. O fluxo resumido deste modelo está disponível no APÊNDICE II.

10 áreas de conhecimento PMBOK® – 5ª Edição  
Modelo de gerenciamento em pesquisa clínica

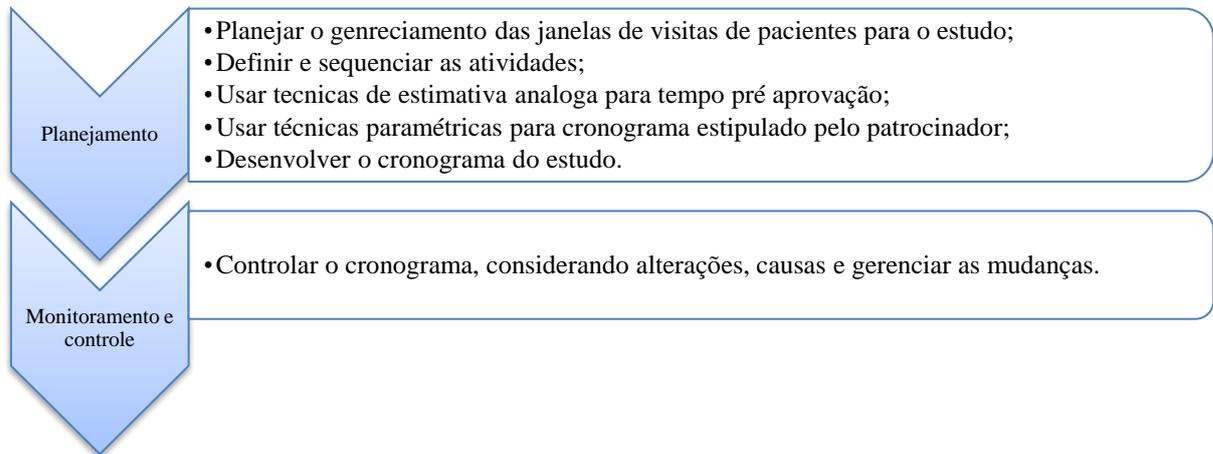
Gerenciamento da Integração



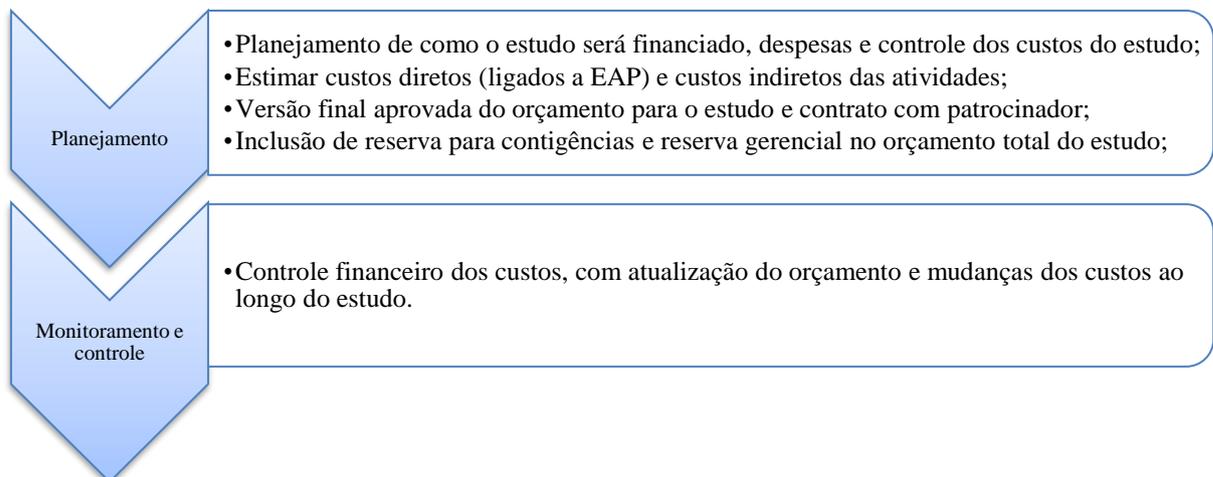
Gerenciamento do Escopo



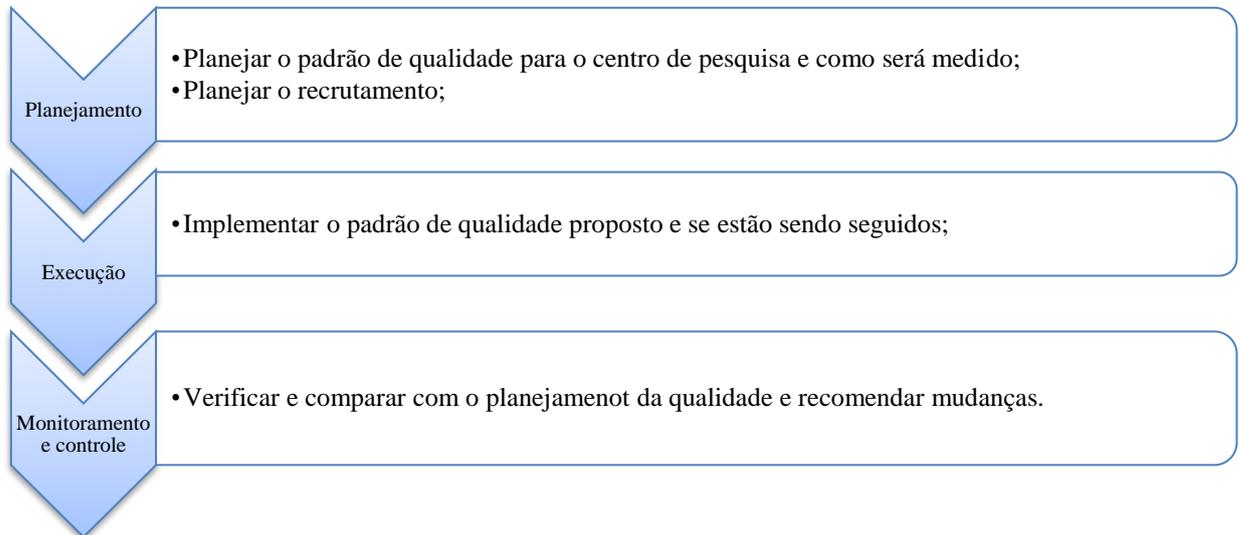
## Gerenciamento do Tempo



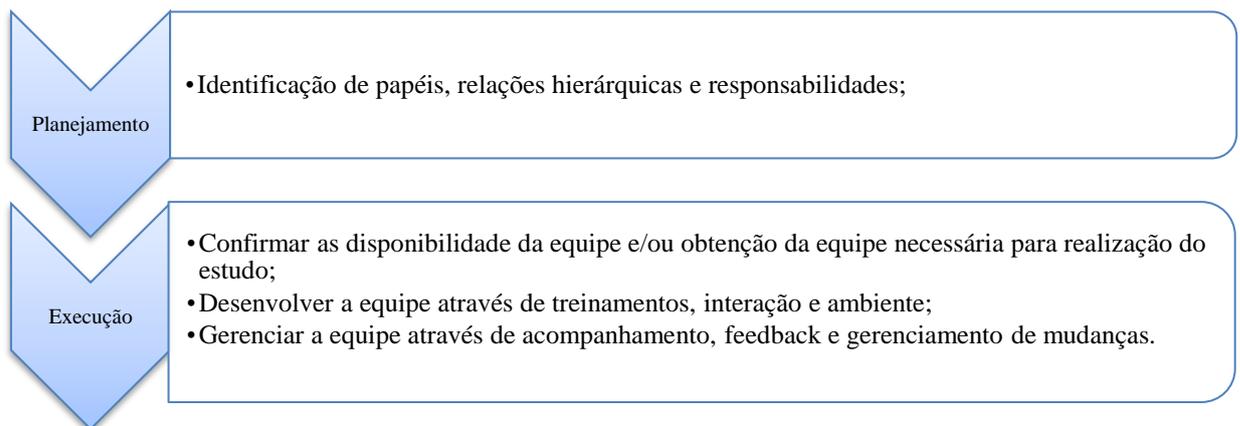
## Gerenciamento dos Custos



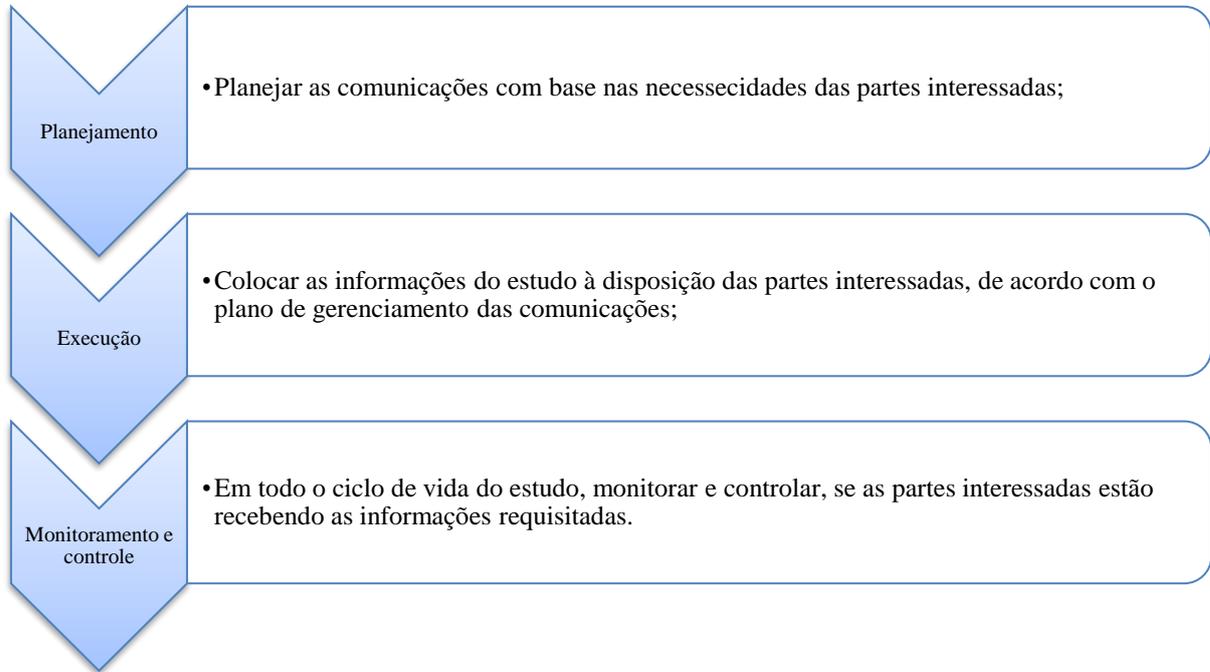
## Gerenciamento da Qualidade



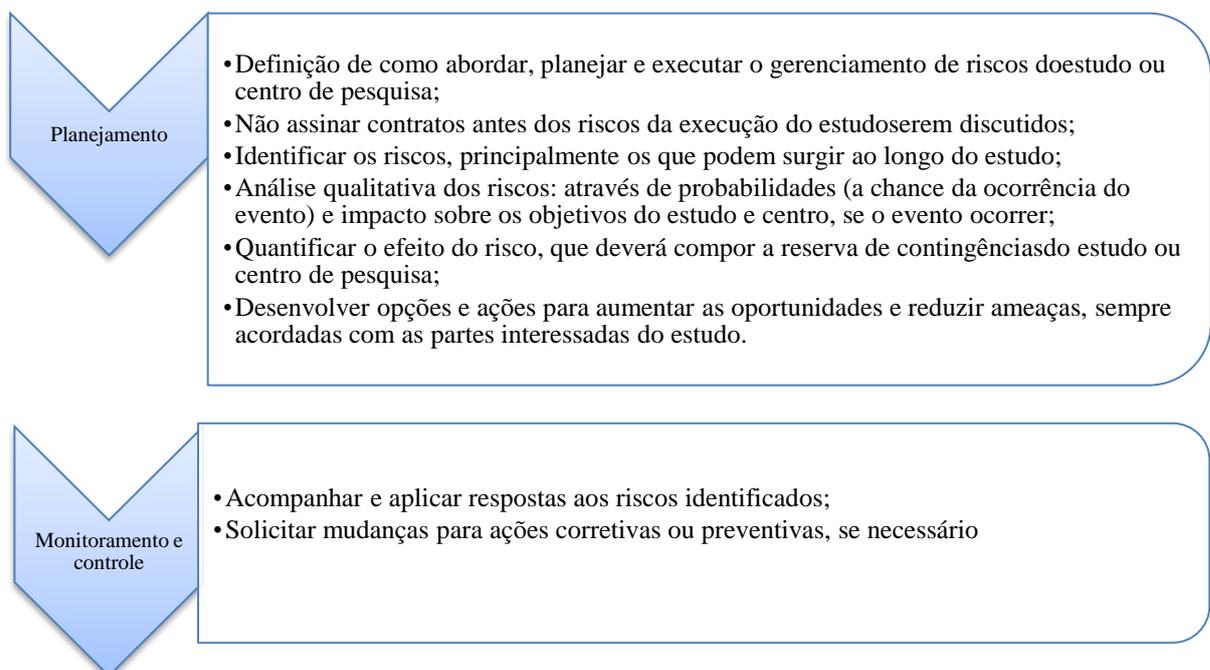
## Gerenciamento de Recursos Humanos



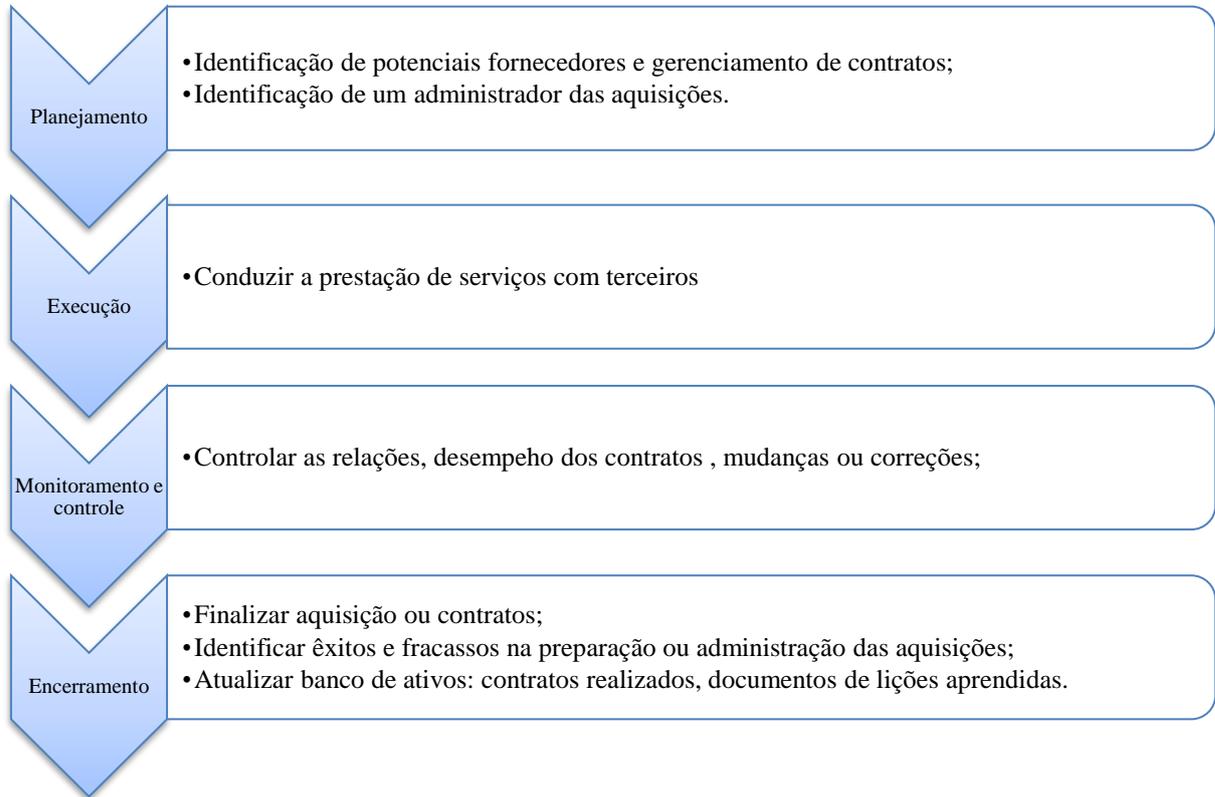
## Gerenciamento das Comunicações



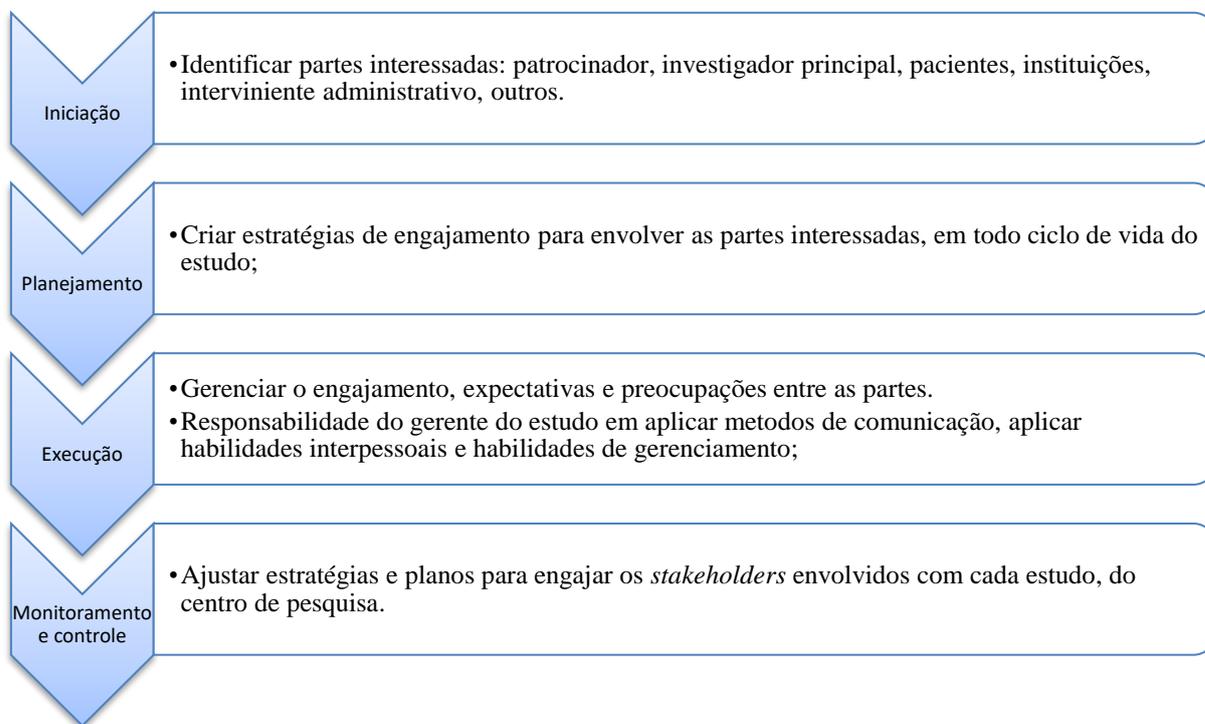
## Gerenciamento dos Riscos



## Gerenciamento das Aquisições



## Gerenciamento das Partes Interessadas



**Quadro 6.2-1 Modelo de gerenciamento para a pesquisa clínica**

### 6.3 Ferramentas para aplicabilidade do modelo de gerenciamento

Ferramentas práticas para o uso do modelo de gerenciamento necessitam de ferramentas e técnicas genéricas, indicadas pelo PMBOK®. Com o objetivo de concretizar os processos expostos no modelo, dentre as inúmeras ferramentas sugeridas pelo guia, duas ferramentas ligadas ao grupo de processo do planejamento foram desenvolvidas e aplicadas à área da pesquisa clínica.

O processo de planejamento demanda refinamento ao plano do centro de pesquisa e definirá mais precisamente o escopo, o custo e o prazo de cada estudo, estabelece a organização do trabalho e permite a criação de uma estrutura para revisão e controle durante o ciclo de vida de cada estudo. Planejar possui diversos fatores críticos de sucesso, logo realizar o gerenciamento do escopo de todo o centro de pesquisa incluindo os processos necessários para garantir que o centro inclui todo o trabalho necessário, é indispensável a criação de uma Estrutura Analítica do Projeto (EAP).

Adicional a esta ferramenta, o segundo modelo de ferramenta proposto visa planejar o padrão de qualidade das entregas do centro e/ou equipes de pesquisa. O gerenciamento da qualidade permite que as atividades operacionais possam ser verificadas, medidas e certificadas internamente. A qualidade das entregas em pesquisa clínica frequentemente é auditada pela CRO, porém antecedente a esta auditoria, verificar se os processos internos estão demonstrando conformidades, possibilita a garantia da qualidade.

Para complementar o modelo de gerenciamento de projetos para a pesquisa clínica, a escolha de duas ferramentas aplicadas à pesquisa clínica, uma delas ligada ao escopo e outra a qualidade, ambas do grupo de processo do planejamento, deve-se a importância de que o custo de planejar e prevenir erros são menores do que corrigi-los.

### 6.3.1 Ferramenta ao gerenciamento do escopo

Ao grupo de processo de planejamento, a área de conhecimento denominada Gerenciamento do Escopo indica a criação da Estrutura Analítica do Projeto (EAP), adaptada de WBS (*WorkBreakdownStructure*) da língua inglesa.

A EAP trata de subdividir entregas em componentes menores, visando fornecer uma visão estruturada do que deve ser entregue, ou seja, o resultado das atividades e não as próprias atividades do projeto. As entradas, ferramentas e técnicas, e saídas desse processo seguem no diagrama de fluxo de dados. (30)

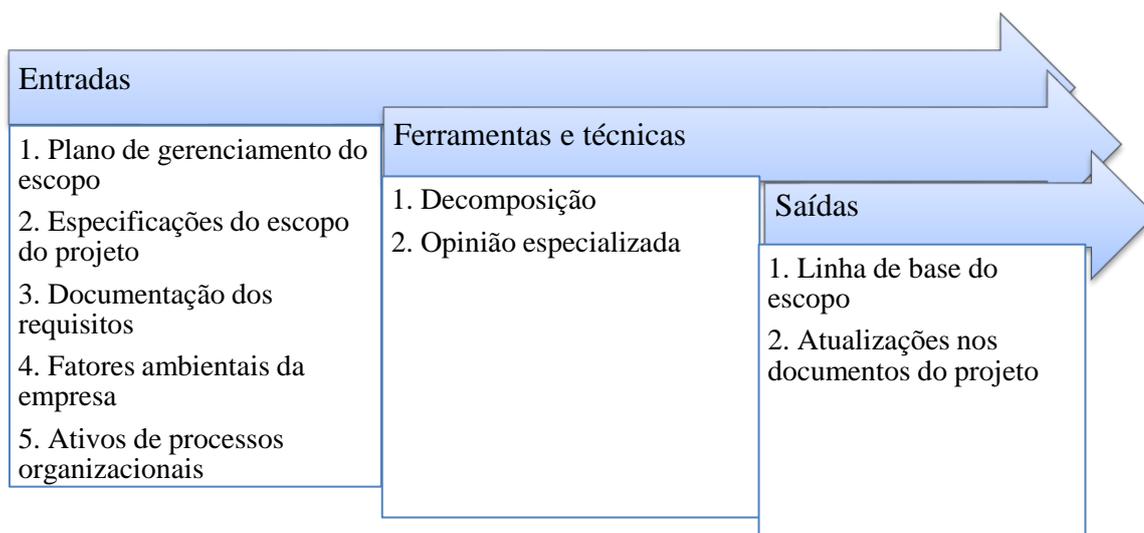


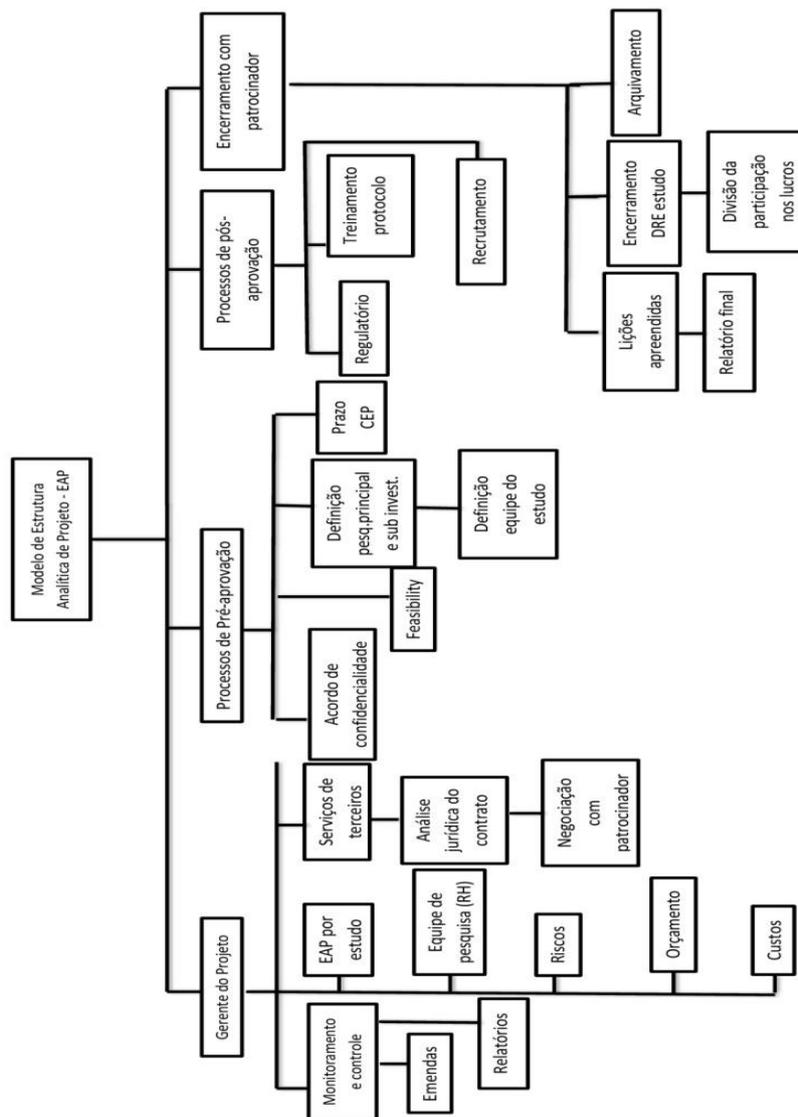
Figura 6.3-1 Diagrama de fluxo de dados. (29)

Por meio de estrutura semelhante a um organograma, a EAP representa o que deverá ser entregue pelo projeto sobre todos os seus aspectos. Ela permite detalhar quais as entregas que devem ser geradas em função dos objetivos do projeto.

Os pacotes de trabalho são o trabalho definido no nível mais baixo contendo informações de custos e duração das atividades, para que possam ser estimadas e gerenciadas. A opinião especializada através da experiência adquirida em estudos anteriores é fundamental para uma EAP clara e capaz de medir o progresso e realizar o controle de todo o trabalho a ser realizado. (30) Esta ferramenta permite a todas as partes interessadas a visualização dos principais resultados, que, ao serem atingidos, levam um projeto a ser considerado bem-sucedido. (30)

A EAP servirá como base de planejamento de todo o estudo. Recomenda-se que seja desenvolvida logo após os processos de iniciação, mas não limitada a esta etapa. Caso sejam necessárias alterações ou mudanças em relação às entregas da EAP durante o andamento do estudo, as mudanças devem ser formalizadas e aprovadas. O guia PMBOK® recomenda ainda que seja criado um Dicionário da EAP, com o objetivo de detalhar o conteúdo desenvolvido. (30) Uma fonte recomendada para desenvolver uma EAP é através do site: <https://www.criticaltools.com/>, realizando-se o *download* do programa do *WBS Schedule Pro*.

Considerando um novo estudo de pesquisa clínica, segue modelo de EAP aos centros de pesquisa. O modelo será apresentado na próxima página para melhor visualização.



**Figura 6.3-2 Modelo de Estrutura Analítica de Projeto (EAP)**

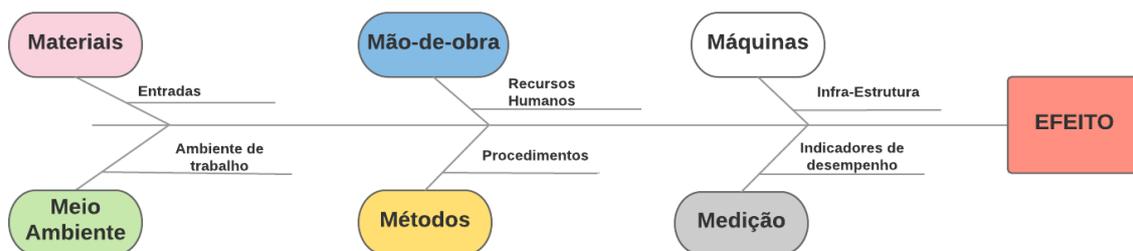
### 6.3.2 Ferramenta ao gerenciamento da qualidade

Ao grupo de processo do planejamento, a área de conhecimento denominada Gerenciamento da Qualidade indica planejar o gerenciamento da qualidade através de algumas ferramentas básicas usadas para processos e atividades, de modo que o projeto

satisfaça as necessidades para as quais foi empreendido. (30) São sete ferramentas básicas usadas para solucionar problemas de qualidade: fluxogramas, diagramas de causa e efeito, histogramas, folhas de verificação (*checksheets*), diagramas de Pareto, gráficos de controle e diagramas de dispersão. (39) Dentre estas ferramentas, o diagrama de Ishikawa, criado por Kaoru Ishikawa, em 1943, também conhecido como diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe, será aplicado a um centro de pesquisa para exemplificar como analisar as causas e razões possíveis que fazem com que um problema ocorra, gerando não conformidades.

As causas dos problemas são classificadas em 6Ms: Máquinas, Materiais, Mão de obra, Métodos, Medição e Meio ambiente. A partir destas causas, que afetam a qualidade dos processos, devem ser identificados os problemas de cada processo. (30)

Ilustrado abaixo o diagrama de causa e efeito.



**Figura 6.3-3 Diagrama de causa e efeito**

Considerando um centro de pesquisa em que o principal problema de qualidade seja a má qualidade dos *Case report forms* (CRFs), que são as principais entregas aos patrocinadores dos estudos, tem-se como exemplo o diagrama a seguir.

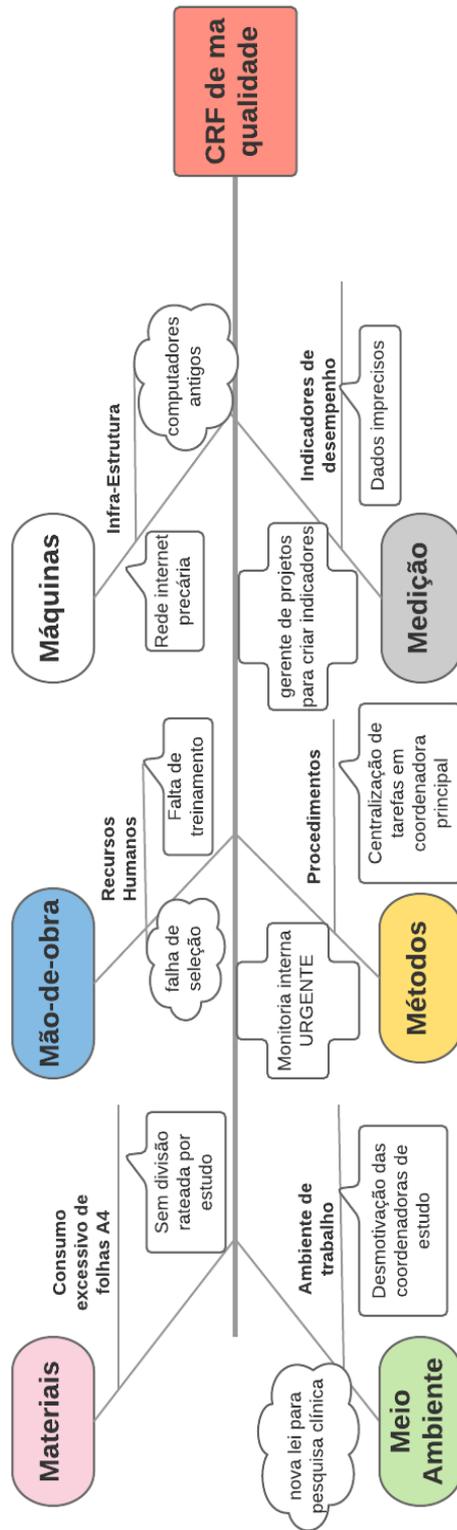


Figura 6.3-4 Diagrama de causa e efeito aplicado a um centro de pesquisa

#### **6.4 Inserção social**

A complexidade de novos tratamentos e medicamentos implica gerar inovação e pesquisa através dos estudos clínicos mundiais. A realização desses estudos produz ganhos econômicos, sociais e o desenvolvimento de um alto potencial de capacitação de recursos humanos. (40)

Novos estudos clínicos designam os centros de pesquisa do país como fontes de acesso a novas drogas, seja para o tratamento de patologias ou para evitar desfechos desfavoráveis das doenças. Disponibilizar esta oportunidade para os que buscam novas alternativas a sua enfermidade, com critérios de Boas Práticas Clínicas, através de estudos de pesquisa clínica, é proporcionar aos pacientes elegíveis a chance de prolongar ou evitar os desfechos desfavoráveis de sua doença.

A transferência de conhecimento entre pesquisadores brasileiros e estrangeiros ao realizarem estudos mundiais patrocinados permite a reprodução de metodologias através de treinamento e capacitação, resultando em geração de oportunidades de trabalho e inovação no âmbito da pesquisa em rede, com forte impacto na saúde das pessoas a longo prazo.

## 7 DISCUSSÃO

No Brasil, a pesquisa clínica possui centros de pesquisa ativos registrados na Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC). Eles se localizam em hospitais de ensino e região, com representatividade de 32 centros em 15 Estados brasileiros, distribuídos pelas cinco regiões do país. (19) A aplicação do questionário de pesquisa para o desenvolvimento deste modelo de gerenciamento não foi restrita aos centros da RNPC.

Os resultados coletados demonstram que há um volume de centros de pesquisa que não participam do cadastro e iniciativas governamentais através da rede, mas que poderiam colaborar com os objetivos da RNPC.

A iniciativa de desenvolver um modelo de gerenciamento adaptado à pesquisa clínica vem ao encontro do objetivo do Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos (Guia PMBOK®), que visa utilizar o conhecimento e as práticas descritas, aplicáveis à multiplicidade dos projetos, por meio da aplicação de conhecimento, habilidades, ferramentas e técnicas, a fim de aumentar as chances de sucesso de um projeto. O PMBOK® também descreve que o conhecimento não precisa ser recriado de forma igual em todos os projetos. Conforme o guia, a organização e/ou equipe é capaz de determinar o que é necessário para o projeto específico. (30)

Anualmente o *Project Management Institute* (PMI) realiza uma pesquisa para captar as principais tendências do gerenciamento de projetos. Em 2017 foi publicado o *Pulse of the Profession 2017*®. Os principais achados incluem o fato de as organizações estarem melhorando sua performance, obtendo sucesso ao implementar iniciativas estratégicas (um ou mais projetos ou programas relacionados que são projetados para ajudar a organização a alcançar objetivos empresariais específicos) e, pela primeira vez em cinco anos, um maior número de projetos estarem de acordo com a estratégia organizacional e sendo concluídos dentro do orçamento. (41)(42)

Adicionalmente a estes resultados positivos, atingir o escopo, tempo e custo previstos já não é mais suficiente para fazer com que os projetos sejam bem-sucedidos. Projetos devem entregar aquilo a que se propuseram, bem como trazer os benefícios esperados. As organizações querem alcançar os ganhos esperados ao investir significativamente em um novo projeto. (42)

De acordo com os fatores de sucesso apontados na pesquisa do PMI relativa à experiência de pesquisadores no gerenciamento de projetos em saúde e pesquisa médica, em

artigo publicado em 2011, resultados de uma revisão pós-projeto, ao aplicar as técnicas do PMBOK® em um estudo clínico, este foi entregue de acordo com o protocolo, dentro do orçamento alocado e no prazo. Isto apesar dos autores citarem as dificuldades de informação sobre o uso do guia e suas ferramentas na gestão de projetos de pesquisa clínica. (43)

Quanto à aplicabilidade de técnicas analíticas para o processo de planejamento e monitoramento e controle dos custos, os centros de pesquisa apresentaram respostas positivas quanto à realização de controle das despesas e controle do faturamento (receitas) dos estudos. Entretanto, no que se refere à rentabilidade, o resultado foi negativo. Nota-se a diferença entre conhecimento sobre conceitos gerenciais que são relacionados e que influenciam diretamente a estratégia do centro e os resultados econômicos deste.

Para realizar estudos clínicos dentro do orçamento, faz-se necessário planejar, monitorar e controlar os processos de gerenciamento orientados. (42)(30)O planejamento orçamentário de um centro de pesquisa engloba a responsabilidade de analisar previamente os contratos que impactam diretamente os benefícios a longo prazo, atividade designada a um colaborador da própria infraestrutura do centro de pesquisa. Entretanto, em nosso estudo, dentre os colaboradores dos centros de pesquisa respondentes, o profissional com o cargo de gerente de projetos é inexistente em mais da metade dos centros ativos no país. Cenário diferente do apresentado nos EUA e Europa, onde a carreira de gerente de projetos está consolidada. (34)(44) Em estudo realizado no Brasil também se confirmou a carência desse profissional para organizar eficazmente um projeto científico. (45)

No cenário global, o relatório do PMI apontou as principais falhas em iniciativas estratégicas, tais como: falta de objetivos e marcos claramente definidos para medir o progresso, comunicação pobre e falta de comunicação por parte da alta administração. (42) Na rotina dos centros de pesquisa, as falhas de comunicação foram apontadas como inexistentes para a maioria dos participantes da formação deste modelo. Porém, a literatura demonstra que, no setor de projetos, as comunicações são responsáveis por uma grande parcela no sucesso das empresas. Tal diferença entre os resultados e os dados da literatura nos provoca incerteza sobre o entendimento da questão pelos respondentes do questionário ou o quanto as ligações entre as partes interessadas são prejudicadas por meio da comunicação. (42)

Quanto aos laços com a indústria, o governo vem realizando esforços para melhorar o sistema regulatório da pesquisa clínica no país, possibilitando que as instituições apliquem métodos de gestão em busca do desenvolvimento de novos negócios. Na última década, esta iniciativa vem se confirmando, visto que o setor privado aumentou ligeiramente sua

contribuição com pesquisa e desenvolvimento no país. (46) Entretanto, o "custo do Brasil" relacionado ao registro, tributação ou falência, aponta um alto custo de negócios, impactando na redução de investimento por parte dos patrocinadores. Neste contexto, os centros se deparam com um orçamento reduzido, além de taxas adicionais cobradas por terceiros para o desenvolvimento de projetos. Com este incremento significativo, que impacta o orçamento global do estudo clínico, é desafiador um centro de pesquisa manter-se com independência econômica. O "custo do Brasil" está afetando a capacidade das empresas brasileiras de competir internacionalmente, logo a transferência de tecnologia das instituições públicas de pesquisa para o setor privado é um dos principais componentes da inovação no Brasil. (46)

Como reflexo da competitividade internacional, o volume de estudos ativos atualmente, em geral, não excede cinco estudos por centro. Estratégias para gerenciar riscos, visando obter ganhos das forças, minimizar o impacto das fraquezas, tirar vantagem das oportunidades e conduzir ameaças identificadas, são formas de reduzir o impacto destes riscos e promover o crescimento dos centros.

O volume de estudos reflete no resultado financeiro das partes interessadas. O repasse do êxito do negócio aos pesquisadores é realizado trimestralmente na maior parte dos contratos, conforme os centros participantes desta pesquisa. Isto demonstra a necessidade de acompanhamento eficaz dos resultados, a fim de garantir o repasse contínuo, de acordo com as entregas realizadas. Um reflexo desta realidade é a falta de dedicação exclusiva por parte dos integrantes da equipe para com o centro de pesquisa.

Todo o processo de desenho de um estudo clínico, desde o planejamento até o fechamento, visa à obtenção de resultados com elevada qualidade científica. (47) Em artigo publicado em 2014, o qual apresenta uma análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica na cidade de Belo Horizonte, ficou evidente que, além dos parâmetros de qualidade exigidos pela Instrução Normativa nº 4 (ANVISA), faz-se necessária a inserção de novas ferramentas e estratégias para melhor controle dos processos e da qualidade. (48)

Técnicas e ferramentas da área administrativa e de gerenciamento de projetos vêm sendo incorporadas na busca da melhoria da qualidade. Em um hospital privado de São Paulo foi implementado um programa de gestão da pesquisa científica a partir da aplicação de ferramentas de gestão empresarial *Lean Six Sigma* e PMBOK® no gerenciamento de projetos, porém o resultado não foi propagado de forma generalizada para os centros do país como forma de produto ou de um modelo capaz de ser replicado em diferentes centros de pesquisa. (25)

Desenvolver novos processos e divulgá-los para os centros do país é uma das formas de melhorar a competitividade do Brasil frente ao mercado da pesquisa e inovação. (46) Para serem eficazes, novos processos necessitam de profissionais qualificados e especializados trabalhando na implementação das práticas. Portanto, a profissionalização dos centros de pesquisa cria uma vantagem competitiva, influenciando na seleção dos centros para a realização de novos estudos clínicos.

A taxa de reposta do questionário demonstra o crescente interesse na área de gestão em pesquisa clínica, o envolvimento dos centros de pesquisa e o interesse no resultado da proposta deste estudo, embora um artigo publicado em 2013 sobre avaliação do nível de maturidade no gerenciamento de projetos em uma instituição de pesquisa clínica ter demonstrado que os centros ainda não fazem uso rotineiro de metodologias e práticas sistematizadas em gerenciamento de projetos. (6)

Corroborando essa realidade de carência de iniciativas voltadas a tornar os centros mais organizados e ágeis, a implantação de um Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP) ainda não é uma realidade para a grande parte dos centros. Um EGP pode ser usado no planejamento estratégico da organização, alinhando-o com os interesses da alta direção.(30)

Os processos repetitivos são referidos como a metodologia de gerenciamento de projetos, de modo que o contínuo uso desta metodologia aumentará drasticamente as chances de sucesso e a maior visibilidade e compreensão por parte dos pesquisadores envolvidos.

As possíveis limitações do questionário *online* são a impossibilidade de auxílio ao participante quando o mesmo não compreende alguma pergunta, assim como o não conhecimento das circunstâncias em que o questionário foi respondido. Entretanto, o benefício do uso desse tipo de ferramenta para a coleta de dados deve ser ainda mais difundido, estudado e aprimorado, por se tratar de uma ferramenta de baixo custo, fácil desenvolvimento, acesso e análise de informações. (49)

## **8 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Este é o primeiro modelo de gerenciamento de projetos em pesquisa clínica proposto no cenário brasileiro. A partir da contextualização da pesquisa clínica no mundo e no Brasil, esta pesquisa se dispôs a investigar, sob aspectos administrativos, como os centros de pesquisa atuam no país.

Foi elaborado um modelo de gerenciamento de projetos para centros de pesquisa aplicável tanto ao setor público-privado como ao setor privado. Independentemente da área de atuação, tamanho e setor, o modelo proposto permite a aplicabilidade dos conceitos, ferramentas e técnicas de gerenciamento de projetos à realidade dos CPCs, respeitando as necessidades e objetivos de cada CP. Espera-se que com a aplicação deste modelo os centros tenham uma melhor definição do escopo de cada estudo, de modo que os custos e prazos possuam baixa margem de variabilidade e que seja possível estabelecer boa comunicação entre as partes envolvidas, podendo o impacto econômico do gerenciamento ser reconhecido.

Recomenda-se, para pesquisas futuras, o acompanhamento da aplicação do modelo de gerenciamento a um centro de pesquisa e a comparação dos resultados com a performance prévia do CPC, isto é, anterior ao uso deste modelo. Além disso, com o propósito de consolidar as práticas do modelo, propor alguma adequação, incluir detalhamento e propor novas ferramentas recomendadas pelo PMBOK®, mensurando os benefícios econômicos e estratégicos, é sugerido.

## 9 REFERÊNCIAS

1. Eccard R, Amato AA, Guilhem DB, Rita M, Garbi C, Silva RE. Globalization of clinical trials: ethical and regulatory implications. *Int J Clin Trials* [Internet]. 2016;3(1):1–8. Available from: <http://www.ijclinicaltrials.com/index.php/ijct/article/view/103>
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para Harmon da Regulam Farm [Internet]. 2005;88. Available from: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas\\_americas.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf)
3. Laboratórios Pfizer. Pesquisa Clínica | Laboratórios Pfizer | Saúde para uma vida melhor [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.pfizer.com.br/sobre-a-pfizer/industria-farmaceutica/pesquisa-clinica>
4. Dainesi SM, Goldbaum M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2012;58(1):2–6. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302012000100002&lng=pt&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302012000100002&lng=pt&nrm=iso&tlng=en)
5. Sabbag PY. Criação e Viabilidade de Projetos e Gerenciamento de Projetos: Gerenciamento de Projetos e Empreendedorismo (customizado) /Paulo Yazigi Sabbag. Saraiva, 2. São Paulo: Editora Saraiva; 2013.
6. Bramati I. Avaliacao do nivel de maturidade no gerenciamento de projetos em uma instituicao de pesquisa clinica. *Rev Gest e Proj* [Internet]. 2013 [cited 2017 Apr 8]; Available from: [/citations?view\\_op=view\\_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as\\_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation\\_for\\_view=klzGbrQAAAAJ:d1gkVwhDpl0C&hl=pt-BR&oi=p](/citations?view_op=view_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation_for_view=klzGbrQAAAAJ:d1gkVwhDpl0C&hl=pt-BR&oi=p)
7. ACSQHC - Australian Clinical Trials Alliance. Economic evaluation of investigator-initiated clinical trials conducted by networks Final report [Internet]. 2017. Available from: <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2017/07/Economic-evaluation-of-investigator-initiated-clinical-trials-conducted-by-networks.pdf>
8. ACSQHC - Australian Clinical Trials Alliance. Economic evaluation of investigator-initiated clinical trials conducted by networks Final report. 2017.
9. Anvisa - Medicamentos - Pesquisa Clínica. Anvisa - Medicamentos - Pesquisa Clínica [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from:

- <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>
10. Seth W. Glickman, M.D., M.B.A., John G. McHutchison, M.D., Eric D. Peterson, M.D., M.P.H., Charles B. Cairns, M.D., Robert A. Harrington, M.D., Robert M. Califf, M.D., and Kevin A. Schulman MD. Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research. *N Engl J Med* [Internet]. 2009;360(8):816–23. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs0803929>
  11. Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2004;9(2):363–74. Available from: [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232004000200013&lang=pt%5Cnhttp://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232004000200013&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232004000200013&lang=pt%5Cnhttp://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232004000200013&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)
  12. Saúde OP-A da. OPAS/OMS Brasil - Mecanismos da OPAS/OMS garantem ao Brasil economia na compra de vacinas e medicamentos [Internet]. 2016 [cited 2017 Oct 2]. Available from: [http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5300:mecanismos-da-opas-oms-garantem-ao-brasil-economia-na-compra-de-vacinas-e-medicamentos&Itemid=838](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5300:mecanismos-da-opas-oms-garantem-ao-brasil-economia-na-compra-de-vacinas-e-medicamentos&Itemid=838)
  13. Lemos SAA. PROJETO DE LEI DO SENADO nº 200, de 2015 - Pesquisas - Senado Federal [Internet]. 2015 [cited 2017 Jul 24]. Available from: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>
  14. Aliança - Pesquisa Clínica Brasil. Aliança - Pesquisa Clínica Brasil - História da Pesquisa Clínica [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.aliancapesquisaclinica.com.br/website/index.php/pesquisa-clinica/historia-da-pesquisa-clinica>
  15. Russo LAT, Eliaschewitz FG, Harada V, Trefiglio RP, Picciotti R, Machado PGP, et al. Impact of regulatory assessment on clinical studies in Brazil. *Rev da Assoc Médica Bras* [Internet]. 2016;62(5):447–53. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302016000500447&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302016000500447&lng=en&tlng=en)
  16. Gomes RDP, Pimentel VP, Landim AB, Pieroni JP. Ensaio clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. *BNDES Setorial*. 2012;(36):45–84.
  17. Dainesi SM, Goldbaum M, Dainesi SM, Goldbaum M. Reasons behind the participation in biomedical research: a brief review. *Rev Bras Epidemiol* [Internet]. 2014 Dec [cited 2017 Jun 7];17(4):842–51. Available from:

- [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-790X2014000400842&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2014000400842&lng=en&tlng=en)
18. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos M da S. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. Rev Saude Publica [Internet]. 2010 Jun [cited 2017 Jun 3];44(3):575–8. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102010000300024&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300024&lng=pt&tlng=pt)
  19. Brasil. Secretaria de Ciência T e IE. Rede Nacional de Pesquisa Clínica [Folder]. 2010; Available from: <https://rute.rnp.br/web/sig-rede-nacional-de-pesquisa-clinica-rnpc>
  20. Clinical Trials. Studies on Map - ClinicalTrials.gov [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map/click?map.x=260&map.y=299>.
  21. HCPA. Portal Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Apresentação [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.hcpa.edu.br/content/view/1584/2290/>
  22. SBPPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. SBPPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica - SBPPC [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: [http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1&Itemid=2](http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=2)
  23. ABRACRO. ABRACRO - Histórico [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.abracro.org.br/pt-br/historico>
  24. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Portal Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Consultorias aos pesquisadores [Internet]. 2017 [cited 2017 May 12]. Available from: <http://www.hcpa.edu.br/content/view/5467/1808/>
  25. Hors C, Goldberg A, Almeida E de, Jr FB. Aplicação das ferramentas de gestão empresarial Lean Seis Sigma e PMBOK no desenvolvimento de um programa de gestão da pesquisa científica realizar leitura. Einstein (São Paulo), São [Internet]. 2012 [cited 2017 Apr 8]; Available from: [/citations?view\\_op=view\\_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as\\_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation\\_for\\_view=klzGbrQAAAAJ:u-x6o8ySG0sC&hl=pt-BR&oi=p](http://scielo.br/citations?view_op=view_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation_for_view=klzGbrQAAAAJ:u-x6o8ySG0sC&hl=pt-BR&oi=p)

26. HCPA. Portal Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Apresentação CPC [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.hcpa.edu.br/content/view/5467/2293/>
27. Project Management Institute I. O que é o PMI? [Internet]. <https://brasil.pmi.org/brazil/AboutUS/WhatisPMI.aspx>. 2017 [cited 2017 Nov 4]. Available from: <https://brasil.pmi.org/brazil/AboutUS/WhatisPMI.aspx>
28. Varajão J. Success Management as a PM Knowledge Area – Work-in-Progress. *Procedia Comput Sci* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jun 7];100:1095–102. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877050916324255>
29. PMI RS. PMI-RS - O PMI e o Gerenciamento de Projetos [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.pmir.org.br/pagina/104/?o-pmi-e-o-gerenciamento-de-projetos.html>
30. PMI. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)-Fifth Edition. *Proj Manag J* [Internet]. 2013;44:e1–e1. Available from: <http://marketplace.pmi.org/Pages/ProductDetail.aspx?GMProduct=00101388701%5Cn>  
<http://doi.wiley.com/10.1002/pmj.21345>
31. 2017 Project Management Institute I. O que é Gerenciamento de Projetos? [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://brasil.pmi.org/brazil/AboutUS/WhatIsProjectManagement.aspx>
32. PMI - Project Management Institute. Quem são os Gerentes de Projeto? [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <https://brasil.pmi.org/brazil/AboutUS/WhoareProjectManagers.aspx>
33. Mario H Trentim. Estratégia, Programa e Portfólio | Blog MundoPM [Internet]. 2011 [cited 2017 Jul 24]. Available from: <http://blog.mundopm.com.br/2011/12/21/estrategia-programa-e-portfolio/>
34. Society of Research Administrators International - SRA International. SRA International.org [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 24]. Available from: <https://www.srainternational.org/>
35. European Association of Research Managers and Administrators. EARMA - Home [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 24]. Available from: <http://www.earma.org/>
36. International Network of Research Management Societies. INORMS - International Network of Research Management Societies [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.inorms.net/index.html>

37. BRAMA - ABGEPq. BRAMA - ABGEPq - Associação Brasileira de Gestores de Pesquisa, [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://abgepq.blogspot.com.br/>
38. Mauro Sotille. Fluxo resumido de processos de gerenciamento de projetos - Base: Guia PMBOK 5ª edição [Internet]. Porto Alegre; 2016 [cited 2017 Jun 6]. Available from: [http://www.pmtech.com.br/artigos/Fluxo\\_PMBOK\\_5aEd\\_Mauro\\_Sotille.pdf](http://www.pmtech.com.br/artigos/Fluxo_PMBOK_5aEd_Mauro_Sotille.pdf)
39. Antonio NS, Teixeira A, Rosa Á. Gestão da Qualidade: de Deming ao Modelo de Excelência da EFQM. 2016;227.
40. MROCZKOWSKI T. The New Players in Life Science Innovation: Best Practices in R&D from Around the World [Internet]. New Jersey; 2011. Available from: <http://ptgmedia.pearsoncmg.com/images/9780132119900/samplepages/0132119900.pdf>
41. Project Management Institute, Rio Grande do Sul BC. PMI-RS - Pulse of the Profession 2017 é divulgada [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct 1]. Available from: <http://pmirs.org.br/noticia/319/?pulse-of-the-profession-2017-e-divulgada.html>
42. Project Management Institute. Success Rates Rise 2017 9th Global Project Management Survey. PMI's Pulse Prof [Internet]. 2017;32. Available from: <http://www.pmi.org/-/media/pmi/documents/public/pdf/learning/thought-leadership/pulse/pulse-of-the-profession-2017.pdf>
43. Payne J, France K, Henley N, D'Antoine H. Researchers' experience with project management in health and medical research: Results from a post-project review realizar leitura. BMC Public Health [Internet]. 2011 [cited 2017 Apr 8]; Available from: <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-11-424>
44. International Network of Research Management Societies. International Network of Research Management Societies [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 24]. Available from: <http://www.inorms.net/AboutUs.html>
45. Bandeira C, Monteiro DM, Wajnzstejn R. Gerente De Projeto Na Saúde E Pesquisas Médicas. J Hum Growth Dev 2014; 24(3) 239-242 [Internet]. 2014;24(3):239-42. Available from: <http://www.revistas.usp.br/jhgd/article/viewFile/88895/92038>
46. United Nations Educational S and CO. UNESCO Science Report: towards 2030. 2015.
47. Tenório M, Mello GA, Viana ALD, Tenório M, Mello GA, Viana ALD. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. Cien Saude Colet [Internet]. 2017;22(5):1441-54. Available from:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017002501441&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002501441&lng=pt&tlng=pt)

48. Lima KS, Vidal BB, Lage AP., Wainstein AJA. Análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica de Belo Horizonte. Cienc Cult [Internet]. 2014;66:34–7. Available from: [http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci\\_arttext](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci_arttext)
49. Faleiros F, K appler C, Augusto F, Pontes R, Souza S. Use of Virtual Questionnaire and Dissemination As a Data Uso De Question rio Online E Divulga o Virtual Como. 2016;25(4):2–7.

## 10 APÊNDICE I – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

### Convite

Prezado Profissional de Pesquisa Clínica,

Este é um convite para preencher o questionário de “Gestão em Pesquisa Clínica”.

O questionário faz parte de uma pesquisa de Mestrado vinculada ao Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), realizada pela pesquisadora Angélica Zanotto, sob a orientação da Prof<sup>a</sup> Carísi Anne Polanczyk (Pesquisadora responsável).

Este projeto busca desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos de pesquisa clínica no cenário público-privado e privado, com foco em sustentabilidade e resultados.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (CAAE 62798816.4.0000.5327).

Pretende-se com este questionário identificar os fatores de sucesso entre os centros de pesquisa clínica do Brasil. O questionário consiste de 40 perguntas que podem ser respondidas em torno de 10 minutos.

Todos os dados coletados serão confidenciais, nenhuma informação do seu centro de pesquisa será divulgada individualmente.

A sua participação na pesquisa se dá através da ferramenta do Google Formulários, de forma totalmente anônima, sendo que, ao responder ao questionário, você está consentindo em participar desta pesquisa.

## Estudo sobre Gestão em Pesquisa Clínica

Este questionário é composto por 40 questões de múltipla escolha.

Lembramos que este questionário é anônimo, não havendo a possibilidade de identificar a resposta do participante.

Todos os campos deverão ser preenchidos para que possamos analisar de forma adequada as suas respostas.

Pedimos que você responda com sinceridade.

\*Obrigatório



### Identificação do Participante

1. Estado: \*

Marcar apenas uma oval.

- Acre
- Alagoas
- Amapá
- Amazonas
- Bahia
- Ceará
- Distrito Federal
- Espírito Santo
- Goiás
- Maranhão
- Mato Grosso
- Mato Grosso do Sul
- Minas Gerais
- Pará
- Paraíba
- Paraná
- Pernambuco
- Piauí
- Rio de Janeiro
- Rio Grande do Norte
- Rio Grande do Sul
- Rondônia
- Roraima
- Santa Catarina
- São Paulo
- Sergipe
- Tocantins

**2. Cidade: \***

Marcar apenas uma oval.

- Rio Branco *Ir para a pergunta 4.*
- Maceió *Ir para a pergunta 4.*
- Macapá *Ir para a pergunta 4.*
- Manaus *Ir para a pergunta 4.*
- Salvador *Ir para a pergunta 4.*
- Fortaleza *Ir para a pergunta 4.*
- Brasília *Ir para a pergunta 4.*
- Vitória *Ir para a pergunta 4.*
- Goiânia *Ir para a pergunta 4.*
- São Luís *Ir para a pergunta 4.*
- Cuiabá *Ir para a pergunta 4.*
- Campo Grande *Ir para a pergunta 4.*
- Belo Horizonte *Ir para a pergunta 4.*
- Belém *Ir para a pergunta 4.*
- João Pessoa *Ir para a pergunta 4.*
- Curitiba *Ir para a pergunta 4.*
- Recife *Ir para a pergunta 4.*
- Teresina *Ir para a pergunta 4.*
- Rio de Janeiro *Ir para a pergunta 4.*
- Natal *Ir para a pergunta 4.*
- Porto Alegre *Ir para a pergunta 4.*
- Porto Velho *Ir para a pergunta 4.*
- Boa Vista *Ir para a pergunta 4.*
- Florianópolis *Ir para a pergunta 4.*
- São Paulo *Ir para a pergunta 4.*
- Aracaju *Ir para a pergunta 4.*
- Palmas *Ir para a pergunta 4.*
- Outra cidade

**Identificação do Participante****3. Qual sua cidade? \*****Identificação do Participante**

**4. Áreas de atuação do centro de pesquisa: \****Marque todas que se aplicam.*

- Alergia/imunologia
- Antropologia
- Bioequivalência/genéricos
- Cardiologia
- Dermatologia
- Hematologia
- Hiv/Aids
- Infectologia
- Nefrologia
- Neurologia
- Pediatria
- Pneumologia
- População indígena
- Psicologia
- Psiquiatria
- Educação
- Endocrinologia
- Epidemiologia
- Fitoterápicos
- Gastroenterologia
- Odontologia
- Oftalmologia
- Oncologia
- Geriatria
- Ginecologia
- Reprodução humana
- Reumatologia
- Transplante
- Outro: \_\_\_\_\_

**5. Qual sua atividade atual no centro de pesquisa? \****Marque todas que se aplicam.*

- Coordenador de estudo
- Investigador principal
- Gerente do centro
- Coordenador do centro
- Gerente de projetos
- Outro: \_\_\_\_\_

**6. Qual o seu setor de atuação: \***

Marcar apenas uma oval.

- Privado  
 Público  
 Público-privado

**7. Seu centro de pesquisa possui Fundação de Apoio aos projetos? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

**8. Seu centro de pesquisa possui pelo menos 1 estudo ativo? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim *Ir para a pergunta 9.*  
 Não *Ir para "Prezado Profissional de Pesquisa Clínica,".*

## Prezado Profissional de Pesquisa Clínica,

Esta pesquisa visa avaliar os centros de pesquisa que estejam ativos e com pelo menos 1 estudo em andamento. Como seu centro/grupo de pesquisa ainda não está nesta fase, não será possível continuar.

Agradeço sua participação.

Pare de preencher este formulário.

## Gerenciamento da Integração

**9. O centro de pesquisa possui profissional com o cargo de gerente de projetos? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

## Gerenciamento do Escopo

**10. Quando um novo projeto de pesquisa se inicia, é realizado sistematicamente treinamento interno para que todos os envolvidos no projeto (médicos, coordenação e assistentes) se familiarizem com o protocolo e conheçam o estudo em detalhe como forma de recrutar os pacientes de forma mais efetiva? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

## Gerenciamento do Tempo

**11. O centro de pesquisa possui conhecimento dos prazos de aprovação do feasibility, contrato do estudo, tempo estimado para processo regulatório (CEP), atividades que fazem parte da pré-aprovação do estudo? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

**18. Quem realiza a auditoria interna do centro? \***

Marcar apenas uma oval.

- Instituição hospitalar
- Fundação de apoio
- Integrante da equipe designado para esta função

**19. Quais ferramentas para planejar, realizar e controlar a garantia da qualidade o centro utiliza? \***

Marque todas que se aplicam.

- Checking list de atividades planejadas e realizadas
- Acompanhamento de planilhas e relatórios
- Entrevistas individuais com os colaboradores
- Abertura de relatório de não conformidade para registro de problemas, desvios, anomalias, etc
- Registro em ata das reuniões da equipe

## Gerenciamento de RH

**20. Qual(is) a(s) principal(is) fonte(s) responsável(eis) pela remuneração da equipe do centro de pesquisa clínica? \***

Marque todas que se aplicam.

- Fundação de apoio;
- Associação;
- Instituição hospitalar - funcionário público;
- Interveniente administrativo (terceirizado);
- Centro de pesquisa possui CNPJ próprio.

## Gerenciamento das Comunicações

**21. O centro de pesquisa possui uma pessoa da equipe designada para se comunicar formalmente com as entidades regulatórias dos estudos (CEP, CONEP, Hospital, etc)? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

**22. A equipe realiza reuniões presenciais de acompanhamento dos estudos, com toda a equipe do centro? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não *Ir para a pergunta 24.*

## Gerenciamento das Comunicações

12. O centro de pesquisa realiza planejamento quanto as metas para recrutamento, inserção de dados e resolução de pendências no CRF (Case Report Form), atividades que fazem parte da pós aprovação ética do estudo? \*

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

## Gerenciamento dos Custos

13. O centro de pesquisa realiza controle das despesas dos estudos/centro? \*

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

14. O centro de pesquisa realiza controle do faturamento (receitas) dos estudos? \*

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

## Gerenciamento da Qualidade

15. O centro de pesquisa possui parâmetros de qualidade implantados? \*

Marcar apenas uma oval.

- Sim Ir para a pergunta 16.  
 Não Ir para a pergunta 20.

## Gerenciamento da Qualidade

16. Quais são os parâmetros de qualidade implantados no centro? \*

Marque todas que se aplicam.

- POPs para todos os procedimentos críticos exigidos pela IN4/2009 da Anvisa  
 Registros de treinamento da equipe nos POPs exigidos pela IN4/2009  
 Fluxograma das atividades da equipe do centro  
 Controle das metas contratuais entre patrocinador e pesquisador  
 Outro: \_\_\_\_\_

## Gerenciamento da Qualidade

17. Há alguma auditoria interna (auto-avaliação feita pelo centro/grupo de pesquisa para assegurar que os parâmetros estão sendo seguidos e os resultados esperados estão sendo alcançados) para a garantia da qualidade dos processos, nos estudos realizados pelo centro? \*

Marcar apenas uma oval.

- Sim Ir para a pergunta 18.  
 Não Ir para a pergunta 20.

## Gerenciamento da Qualidade

**18. Quem realiza a auditoria interna do centro? \***

Marcar apenas uma oval.

- Instituição hospitalar
- Fundação de apoio
- Integrante da equipe designado para esta função

**19. Quais ferramentas para planejar, realizar e controlar a garantia da qualidade o centro utiliza? \***

Marque todas que se aplicam.

- Checking list de atividades planejadas e realizadas
- Acompanhamento de planilhas e relatórios
- Entrevistas individuais com os colaboradores
- Abertura de relatório de não conformidade para registro de problemas, desvios, anomalias, etc
- Registro em ata das reuniões da equipe

## Gerenciamento de RH

**20. Qual(is) a(s) principal(is) fonte(s) responsável(eis) pela remuneração da equipe do centro de pesquisa clínica? \***

Marque todas que se aplicam.

- Fundação de apoio;
- Associação;
- Instituição hospitalar - funcionário público;
- Interveniente administrativo (terceirizado);
- Centro de pesquisa possui CNPJ próprio.

## Gerenciamento das Comunicações

**21. O centro de pesquisa possui uma pessoa da equipe designada para se comunicar formalmente com as entidades regulatórias dos estudos (CEP, CONEP, Hospital, etc)? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

**22. A equipe realiza reuniões presenciais de acompanhamento dos estudos, com toda a equipe do centro? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não *Ir para a pergunta 24.*

## Gerenciamento das Comunicações

**23. Com que frequência a equipe realiza reuniões presenciais de acompanhamento dos estudos, com toda a equipe do centro? \***

Marcar apenas uma oval.

- Semanal
- Quinzenal
- Mensal
- Somente em momentos pontuais, sem frequência pré-determinada

**Gerenciamento das Comunicações****24. Qual forma de comunicação é mais utilizada com sua equipe? \***

Marcar apenas uma oval.

- Comunicação informal : whastapp, conversas individuais, bilhetes
- Comunicação formal: emails formais, reuniões presenciais, atas, banco de dados, arquivos, manuais, documentos impressos, intranets corporativas

**25. Quais as principais falhas de comunicação, você percebe que ocorrem no seu centro de pesquisa? \***

Marque todas que se aplicam.

- Processo de comunicação não leva as informações aos tomadores de decisões com a antecedência necessária
- A produtividade da equipe é prejudicada por boatos externos
- As fontes de comunicação formal ( emails formais, reuniões presenciais, atas, banco de dados, arquivos, manuais, documentos impressos, intranets corporativas) não são eficazes como o esperado
- Ruídos de comunicação (é toda a forma de interferência na transmissão de uma mensagem)
- Muitas vezes as mensagens não são compreendidas facilmente pela equipe
- Não se aplica

**Gerenciamento dos Riscos****26. Quantos projetos de pesquisa ativos o centro possui hoje? \***

Marcar apenas uma oval.

- 1 - 5
- 5 - 10
- 10 - 15
- Acima de 15 projetos

**Gerenciamento das Aquisições****27. O centro de pesquisa utiliza os serviços de gestão administrativa e financeira? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim    *Ir para a pergunta 28.*
- Não    *Ir para a pergunta 29.*

**Gerenciamento das Aquisições**

**28. Qual é a origem dos serviços de gestão administrativa e financeira utilizados pelo centro? \***

Marcar apenas uma oval.

- Fundação de apoio;
- Associação;
- Instituição hospitalar;
- Interveniente administrativo (terceirizado)
- Infra estrutura própria

**Gerenciamento das Aquisições****29. É feita a análise de orçamento (budget) prévio antes da assinatura de contrato? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não Ir para a pergunta 31.

**Gerenciamento das Aquisições****30. Quem analisa os contratos com a indústria farmacêutica do centro de pesquisa (contato para correções do contrato, dúvidas ou aditivos)? \***

Marque todas que se aplicam.

- Fundação de apoio;
- Associação;
- Instituição hospitalar;
- Interveniente administrativo (terceirizado)
- Infra estrutura própria

**Gerenciamento das Aquisições****31. O investigador tem acesso ao demonstrativo dos créditos e despesas do(s) projeto(s)? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

**32. É realizada a avaliação da rentabilidade de cada estudo? \***

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não

**33. Em relação a sua satisfação ao desempenho da gestão administrativa e financeira, como um todo, assinale o grau de satisfação em uma escala que varia de 1 a 10. \***

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>									

34. Há uma taxa fixa por parte da instituição para o desenvolvimento do projeto de pesquisa? Por exemplo: overhead ou taxa. \*

Marcar apenas uma oval.

- Sim Ir para a pergunta 35.  
 Não Ir para a pergunta 36.

### Gerenciamento das Aquisições

35. De quanto por cento (%) é a taxa fixa por parte da instituição para o desenvolvimento do projeto de pesquisa? Por exemplo: overhead ou taxa. \*

Marcar apenas uma oval.

- 1- 5%  
 6- 10%  
 10- 15%  
 15- 20%  
 Acima de 20%

### Gerenciamento das Partes Interessadas

36. Os principais investigadores/pesquisadores recebem participação nos resultados financeiros dos projetos? \*

Marcar apenas uma oval.

- Sim Ir para a pergunta 37.  
 Não Ir para a pergunta 38.

### Gerenciamento das Partes Interessadas

37. Se os investigadores/pesquisadores principais recebem participação nos resultados financeiros dos projetos, com que frequência isso é realizado? \*

Marcar apenas uma oval.

- Mensal  
 Trimestral  
 Semestral  
 Anual

### Gerenciamento das Partes Interessadas

38. Quais partes interessadas influenciam na decisão estratégica junto a coordenação do centro de pesquisa, quanto às metas e objetivos? \*

Marque todas que se aplicam.

- Fundação de apoio;  
 Associação;  
 Instituição hospitalar;  
 Interveniente administrativo (terceirizado)  
 Infra estrutura própria  
 Nenhuma

## Governança

39. Se seu centro de pesquisa está vinculado à instituição hospitalar, esta instituição possui um Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP)? \*

Marcar apenas uma oval.

Sim

Não Pare de preencher este formulário.

## Governança

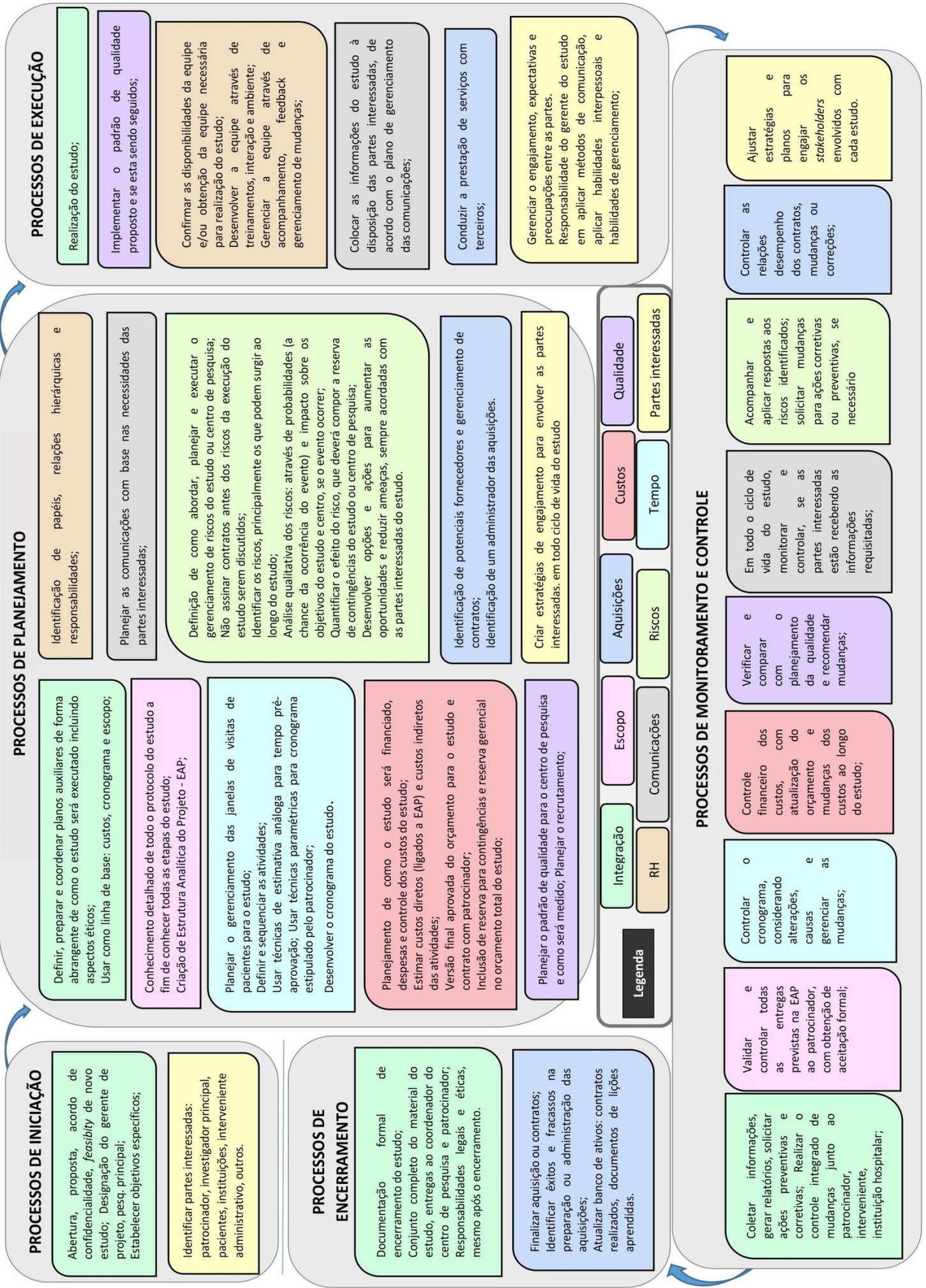
40. Assinale o grau de satisfação do Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP), da sua Instituição, em uma escala que varia de 1 a 10. \*

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>									

Powered by  
 Google Forms

## Apêndice II - Fluxo de gerenciamento de projetos para a pesquisa clínica



## 12 ARTIGO

### MODELO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS APLICADO A PESQUISA CLÍNICA

**Angelica Dutra Zanotto**

Mestranda do Programa de Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto – PPG  
HCPA, Gestora de Projetos do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde –IATS.  
zanotto.angelica@gmail.com

**Karen Brasil Ruschel**

Pesquisadora do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde –IATS. Pós-doutora  
em Epidemiologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS; Doutora em  
Ciência cardiovasculares-Cardiologia pela UFRGS. karenbruschel@gmail.com

**Carisi Anne Polanczyk**

Professora de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS,  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre –HCPA e Coordenadora do Instituto de Avaliação de  
Tecnologias em Saúde –IATS. cpolanczyk@hcpa.edu.br

---

#### RESUMO

**INTRODUÇÃO:** O Brasil tem cenário favorável para condução da pesquisa clínica, entretanto são escassos os dados de modelos de gerenciamento aplicados aos centros de pesquisa no país. **OBJETIVO:** Desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos de pesquisa em centros de pesquisa clínica no cenário público-privado e privado. **MÉTODOS:** Estudo transversal prospectivo com aplicação de um questionário específico em centros de pesquisa clínica (CPC) no Brasil. Este instrumento avaliou a aplicação prática das 10 áreas de conhecimento do *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK®) (gerenciamento da integração, do escopo, do tempo, de custos, de qualidade, de recursos humanos, de comunicações, de riscos, de aquisições e partes interessadas) com relação à prática diária da pesquisa clínica nos CPC do país. **RESULTADOS:** Dos 195 centros de pesquisa elegíveis, 55 responderam ao questionário completo. O profissional com o cargo de gerente de projetos é inexistente em 37 centros (67,3%) ativos, não há Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP) em 41 centros (74,5%). O controle de despesas e receitas é realizado por 50 centros (90,9%), entretanto, 28 (50,9%) realizam avaliação da rentabilidade. Quanto ao gerenciamento da qualidade, 28 (50,9%) não têm parâmetros de qualidade implantados e 11 (40,7%) não realizam auditoria interna. Falhas de comunicação estão presentes em 48 centros (87,2%). A partir da avaliação da aplicação prática das 10 áreas de conhecimento do Guia PMBOK® foi desenvolvido um modelo de gerenciamento de projetos com aplicabilidade dos conceitos, ferramentas e técnicas aos centros de pesquisa clínica. **CONCLUSÕES:** Com a

aplicação deste modelo, é possível que os centros de pesquisa clínica tenham uma melhor definição do escopo de cada projeto, que os custos e prazos possuam baixa margem de variabilidade, que se estabeleça uma boa comunicação entre as partes envolvidas e que o impacto econômico do gerenciamento possa ser reconhecido.

**PALAVRAS-CHAVE:** Gestão em saúde; Gestão do Conhecimento para a Pesquisa em Saúde; Academias e Institutos.

## **PROJECT MANAGEMENT MODEL FOR CLINICAL RESEARCH**

### **ABSTRACT**

**INTRODUCTION:** Brazil has a favorable scenario for conducting clinical research however, data on management models applied to research centers in Brazil are scarce. **OBJECTIVE:** to develop a model for the management of research projects, in public-private and private scenarios. **METHODS:** prospective cross - sectional study with the application of a specific questionnaire for research centers in the country. This instrument evaluated the practical application of the 10 areas of Project Management Body of Knowledge (PMBOK®) (management of integration, scope, time, costs, quality, human resources, communications, risks, acquisitions and stakeholders) of in relation to the daily practice of clinical research in the country's research centers. **RESULTS:** Of the 195 eligible research centers, 55 centers answered the complete questionnaire. The professional with the position of project manager does not exist in 37 active centers (67.3%), there is no project management office (PMO) in 41 centers (74.5%). The control of expenses and revenues is carried out by 50 centers (90.9%), however, 28 (50.9%) carry out an evaluation of the profitability. Regarding quality management, 28 (50.9%) did not have quality parameters implanted and 11 (40.7%) did not perform internal audit. Communication failures are present in 48 (87.2%) centers. Based on the evaluation of the practical application of the 10 knowledge areas of the PMBOK® Guide, the project management model was developed with applicability of concepts, tools and techniques to clinical research centers. **CONCLUSIONS:** With the application of this model, it is possible that the centers have a better definition of the scope of each project, the costs and deadlines have a low margin of variability, a good communication between the parties is established and the economic impact of the management can be recognized.

**KEYWORDS:** Health Management, Knowledge Management for Health Research, Academies and Institutes.

## **MODELO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS PARA A PESQUISA CLÍNICA**

### **INTRODUÇÃO**

A globalização da pesquisa clínica está fortemente ligada ao processo de internacionalização e terceirização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) da indústria farmacêutica e insumos em saúde. Neste contexto, a escolha pelo local de sua execução envolve considerações sobre custo, recrutamento de pacientes, infraestrutura e ambiente ético-regulatório.<sup>1</sup> No Brasil, o cenário da pesquisa clínica tem-se mostrado favorável e com grande potencial de desenvolvimento. Algumas características contribuem para esse cenário, como o país ter grande massa populacional com alta incidência de doenças, heterogeneidade, condições climáticas distintas, associadas a médicos capacitados e adequada estrutura de centros de pesquisa clínica (CPC) ativos.<sup>2</sup> Entretanto, apesar do crescimento nos últimos anos, permanecem escassos os CPC com expressivo recrutamento de pacientes e entregas de qualidade em cenário nacional, tornando um desafio se manter competitivo em um cenário internacional ágil e estruturado para estas demandas.

A complexidade de gerenciar um centro de pesquisa clínica com objetivos e metas voltados para a otimização dos custos, prazos, qualidade, desempenho e benefícios esperados deve-se ao gerenciamento de processos únicos e descontínuos.

A criação de projetos envolve precisamente o esforço em cumprir objetivos apesar dos imprevistos, do incalculável, do conturbado e do acidental.<sup>3</sup> Seja qual for o projeto, a aplicação de processos de gerenciamento é reconhecida como fator de sucesso.

O conhecimento da forma pelo os quais centros de pesquisa executam seus estudos clínicos no âmbito gerencial possibilita reconhecer as práticas de sucesso implementadas e propicia o avanço do conhecimento a práticas inovadoras e conceituadas de gerenciamento de projetos. Devido às diferentes áreas de atuação dos centros, em que se correlacionam diferentes expertises para a formação das equipes, é comum estas serem formadas por profissionais das diversas especialidades em saúde que, muitas vezes, desconhecem ou possuem dificuldades de aplicar técnicas e ferramentas para o gerenciamento do portfólio de

estudos que o centro conduz.

Como na maior parcela dos CPC do Brasil ainda não está instituída uma cultura organizacional de gerenciamento de projetos baseado em um modelo de gestão, associado à escassa presença do profissional gerente de pesquisa, administrador de pesquisa ou gerente de projetos, a criação de um modelo de gerenciamento voltado exclusivamente à pesquisa clínica, usando o guia metodológico do *Project Management Body of knowledge* (PMBOK®) como “padrão ouro”, resulta em um produto prático e aplicável pelos profissionais em atividade na pesquisa clínica do país. Até o momento, não se conhece um modelo padronizado para o gerenciamento dos centros de pesquisa clínica de uso compartilhado no país.

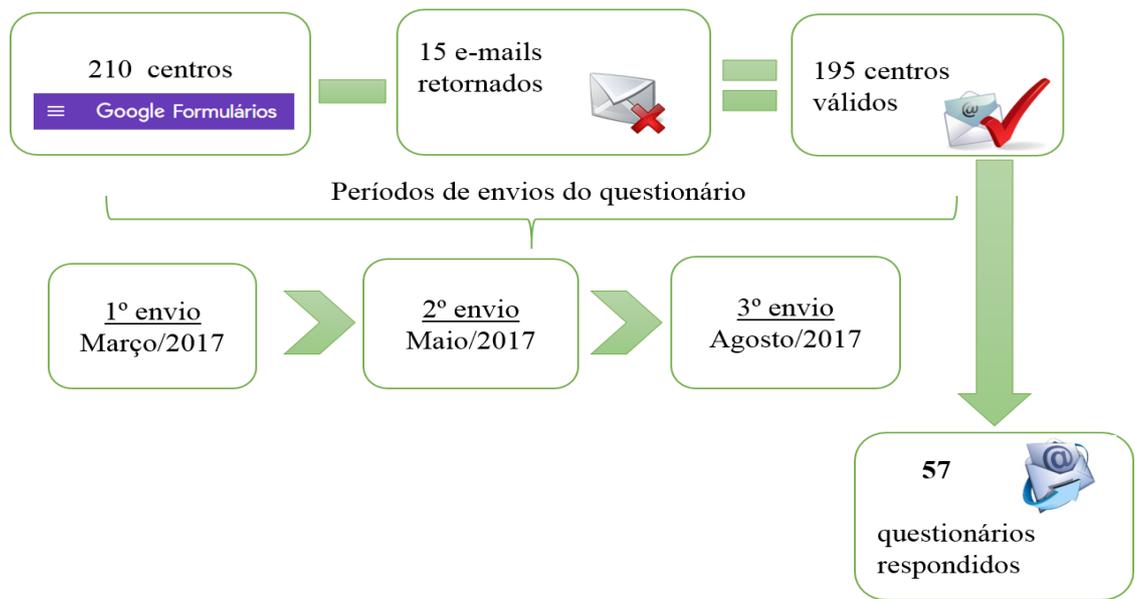
Este estudo objetivou desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos de pesquisa em centros de pesquisa clínica do cenário público-privado e privado do Brasil, com foco em entregas, eficiência e sustentabilidade.

## **MÉTODOS**

Estudo de caráter transversal prospectivo com aplicação de um questionário estruturado de pesquisa para centros de pesquisa clínica no país. A amostragem foi por conveniência incluindo centros com atividade de pesquisa clínica há no mínimo dois anos que apresentaram um ou mais estudos ativos no momento do envio do questionário e vínculo com uma instituição hospitalar. Os centros que não responderam ao questionário no período estipulado para a coleta de dados e questionários com  $\leq 50\%$  de preenchimento foram excluídos.

## **COLETA DE DADOS**

A coleta de dados foi realizada através do envio de um questionário específico entre os meses de março e agosto de 2017 aos CPC. (Figura 1) O questionário foi composto por 40 questões de múltipla escolha, respondido de forma anônima, em torno de 10 minutos.



**Figura 5 - Fluxo de envio do questionário de pesquisa**

## ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram tabulados no Microsoft Excel a partir da extração destes do Google Formulários® e por meio da estatística descritiva. Para a criação do modelo de gerenciamento foi utilizado o PMBOK® – 5ª edição como guia de referência metodológico.<sup>4</sup>

## ASPECTOS ÉTICOS

Projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre CEP/HCPA (CAAE 62798816.4.0000.5327). O consentimento dos participantes em compartilhar informações do seu centro de pesquisa clínica, ao responder o questionário distribuído de forma eletrônica, realizou-se quando o participante respondeu ao questionário de forma *online*.

## RESULTADO

A taxa de resposta obtida com a aplicação do questionário de pesquisa foi de 27,14%. As respostas dos 55 centros de pesquisa clínica são correspondentes a participação de 17 Estados brasileiros. Foram excluídos da análise dos resultados 2 centros de pesquisa. Um por não possuir pelo menos 1 estudo em andamento e o outro por não atuar como um centro de pesquisa clínica.

Os centros de pesquisa vinculados a instituições públicas tiveram maior participação nos resultados: 35 (61,40%) dos centros, o setor privado com 14 (24,60%) centros e 8 (14%) do público-privado. Os principais respondentes foram coordenadores (as) de estudos de pesquisa clínica, 19 (33,3%). Não há escritório de gerenciamento de projetos (EGP) em 41 (74,5%). (Figura 2)

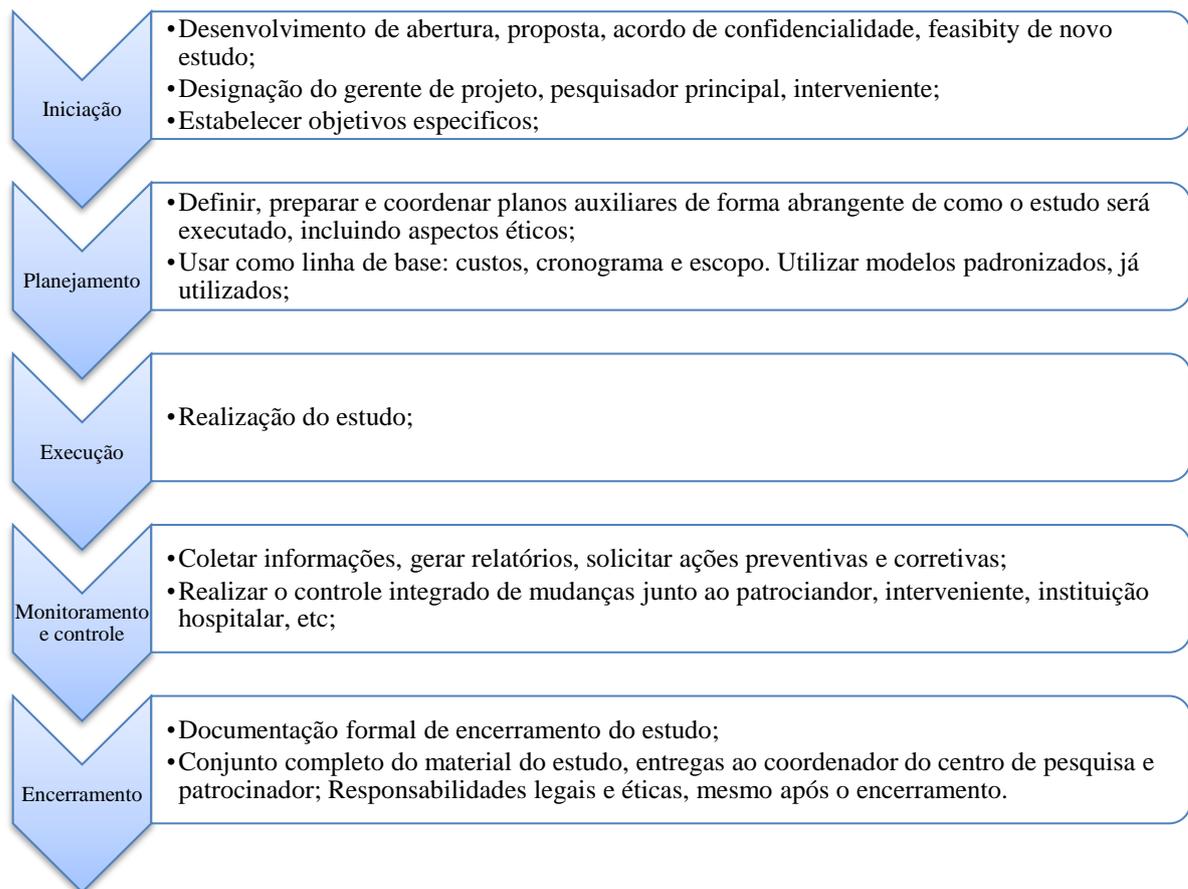
PERFIL DOS CENTROS PARTICIPANTES	TAXA DE RESPOSTA– n (%)
Profissional com o cargo de gerente de projetos inexistente	<b>37 (67,3%)</b>
Não há escritório de gerenciamento de projetos (EGP)	<b>41 (74,5%)</b>
Controle de despesas e receitas realizado	<b>50 (90,9%)</b>
Realizam avaliação da rentabilidade	<b>28 (50,9%)</b>
Não possuem parâmetros de qualidade implantado	<b>28 (50,9%)</b>
Não realizam auditoria interna	<b>11 (40,7%)</b>
Falhas de comunicação estão presentes	<b>48 (87,2%)</b>

**Figura 2 – Perfil dos centros de pesquisa no país**

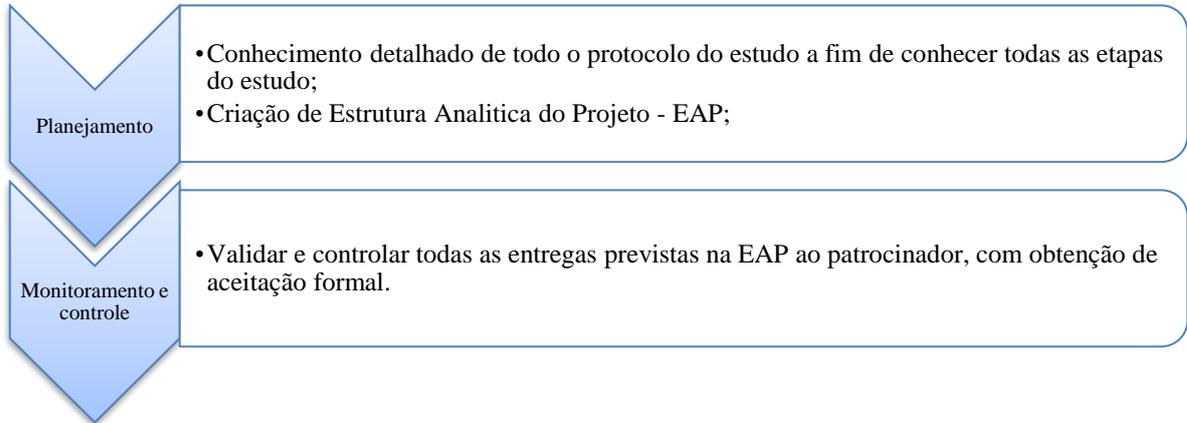
A partir da descrição dos resultados foi desenvolvido um produto com aplicabilidade prática aos centros de pesquisa clínica do país. Ele contempla um fluxo com os 5 grupos de processos de gerenciamento de projetos: iniciação, planejamento, execução, monitoramento e controle, e encerramento. Os grupos de processos integram 10 áreas de conhecimento do PMBOK®: Gerenciamento da Integração, Gerenciamento do Escopo, Gerenciamento do Tempo, Gerenciamento dos Custos, Gerenciamento da Qualidade, Gerenciamento de Recursos Humanos, Gerenciamento das Comunicações, Gerenciamento de Riscos, Gerenciamento das Aquisições e Gerenciamento de *Stakeholders*. Cada área de conhecimento esta interligada aos 29 processos relacionados à pesquisa clínica, formando o modelo de gerenciamento aplicado aos centros de pesquisa clínica.

No presente artigo apresentaremos o modelo de forma descritiva. (Figura 3)

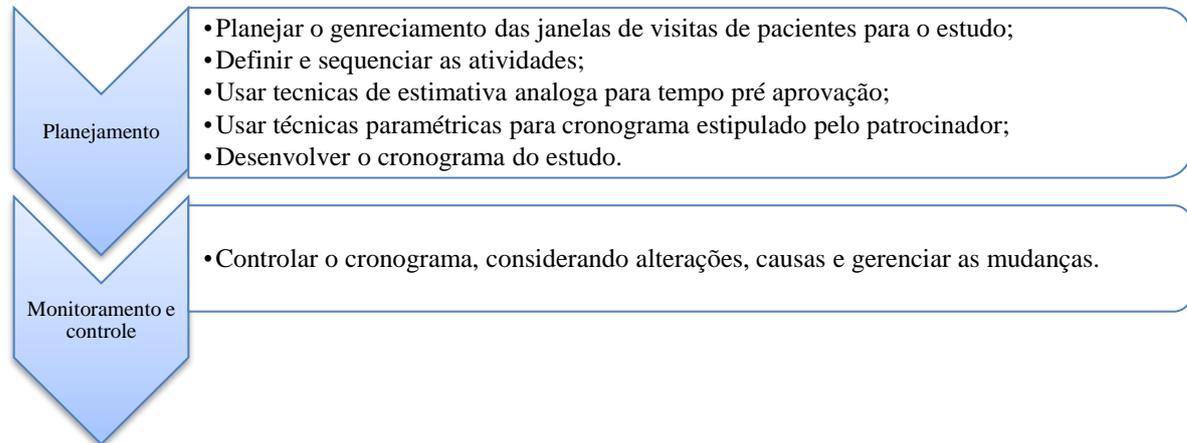
### Gerenciamento da Integração



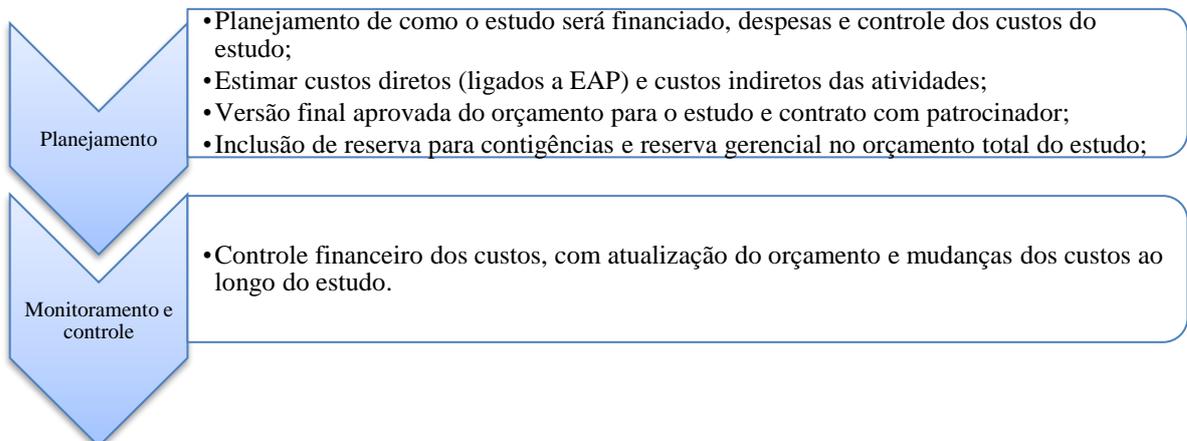
## Gerenciamento do Escopo



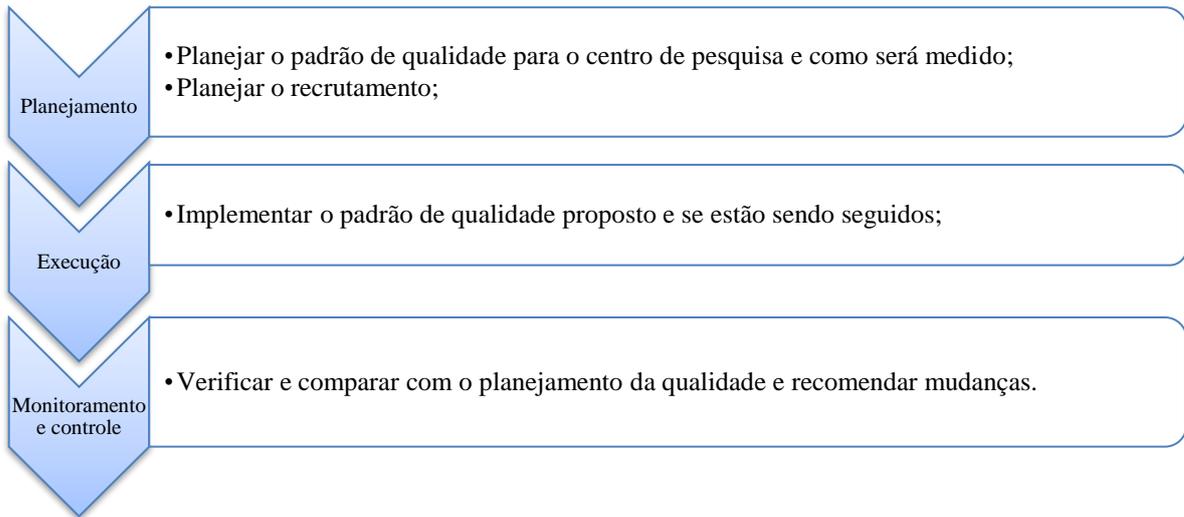
## Gerenciamento do Tempo



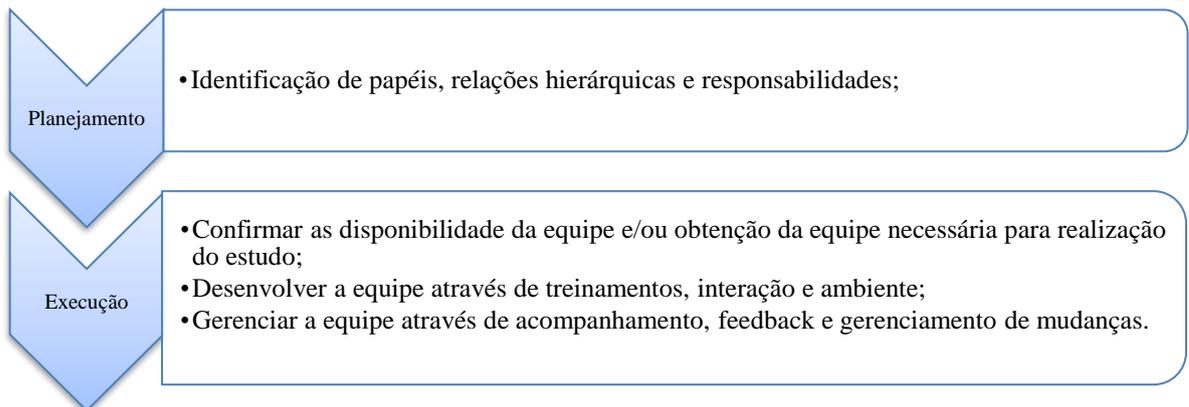
## Gerenciamento dos Custos



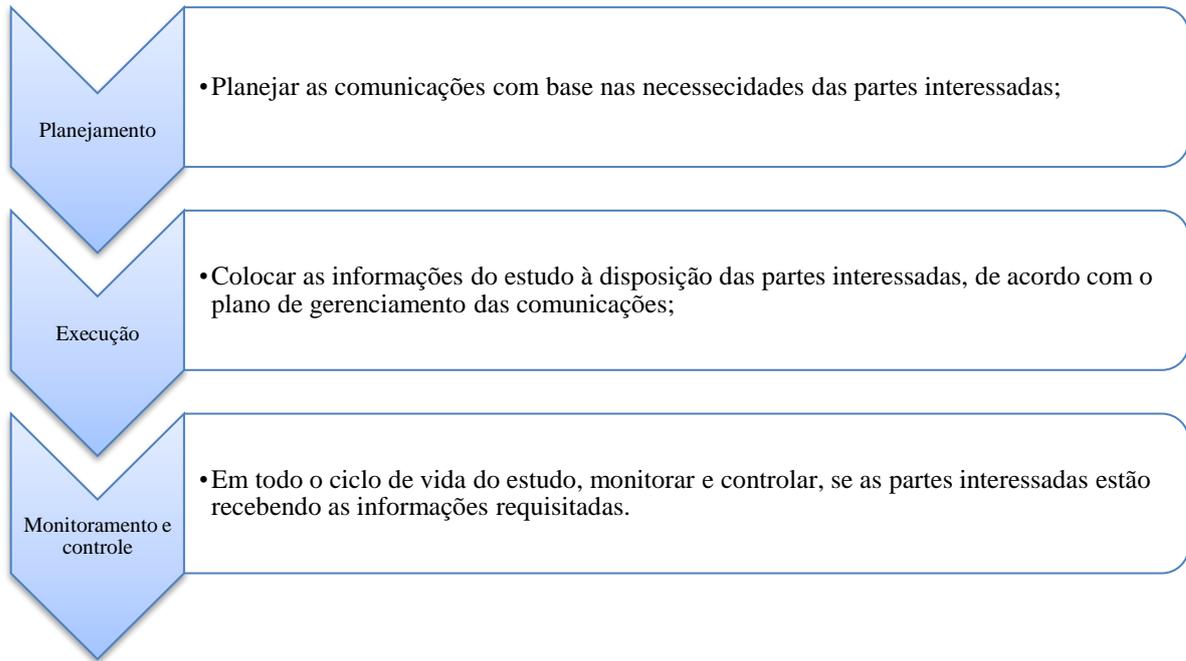
## Gerenciamento da Qualidade



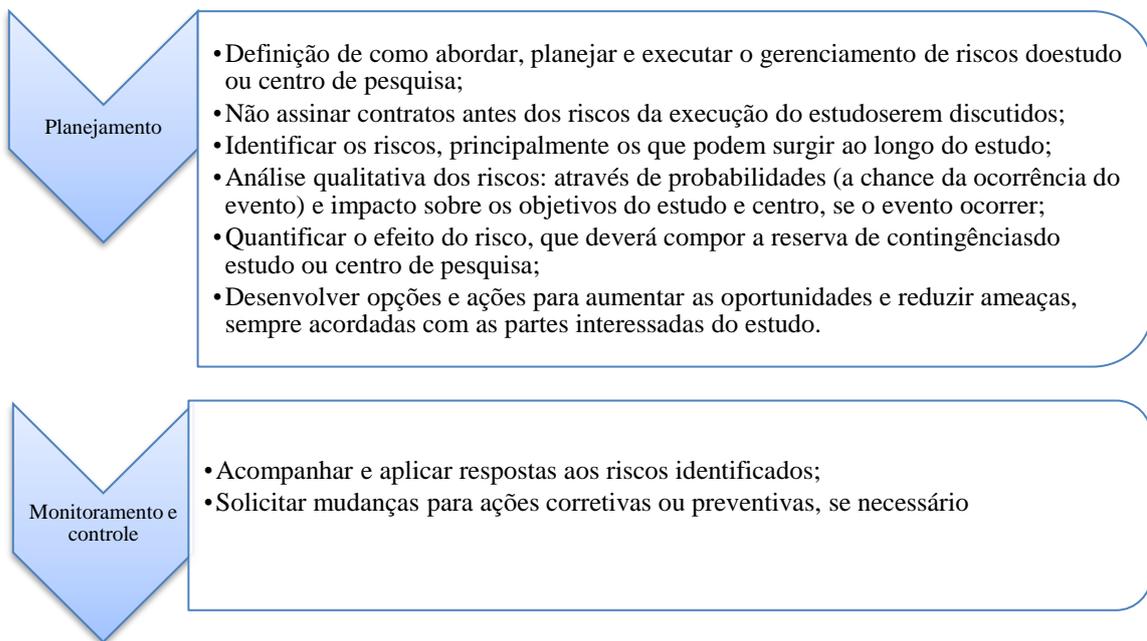
## Gerenciamento de Recursos Humanos



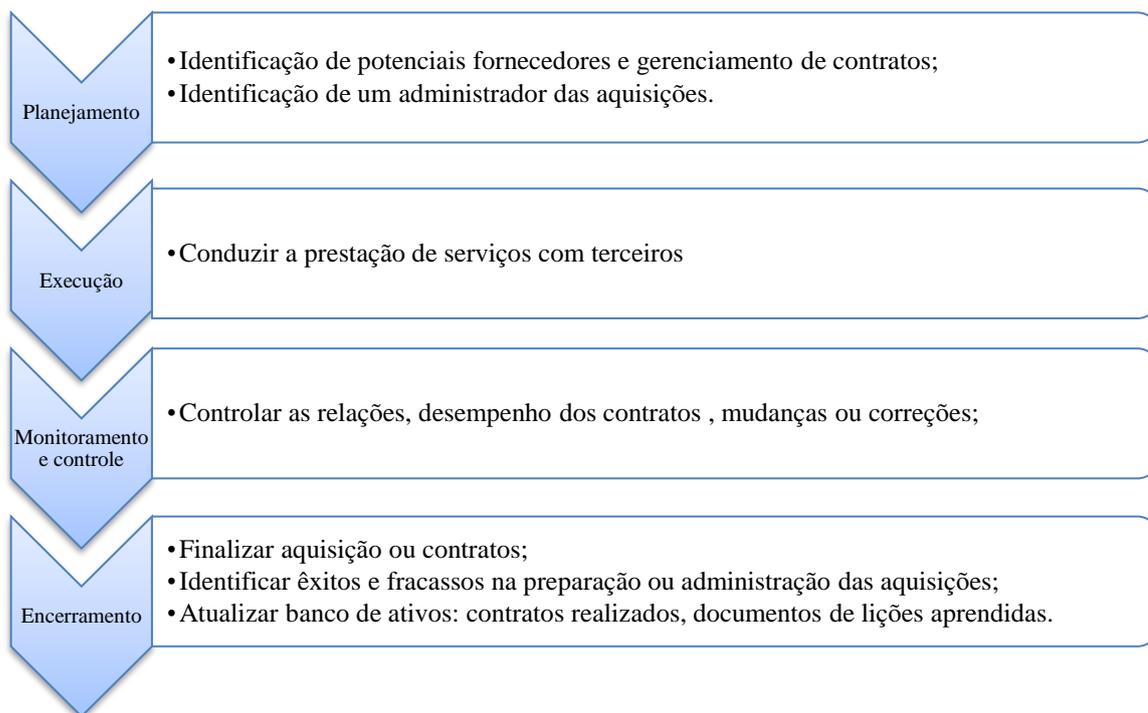
## Gerenciamento das Comunicações



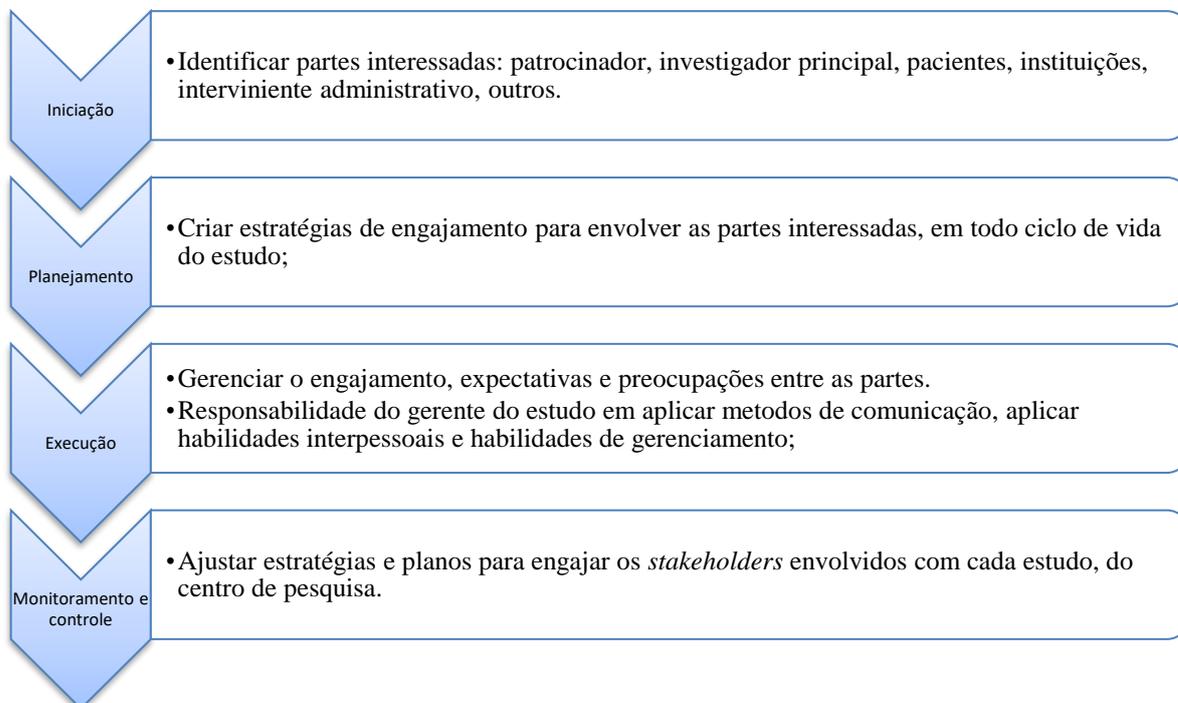
## Gerenciamento dos Riscos



## Gerenciamento das Aquisições



## Gerenciamento das Partes Interessadas



**Figura 3 - Modelo de gerenciamento de projetos para a pesquisa clínica**

A construção deste fluxo foi consolidada em uma única figura com o propósito de ser visualmente acessível, de fácil manuseio pelos profissionais ligados à gestão da pesquisa

clínica e compreensível por meio de processos cromaticamente legendados de acordo com as áreas de conhecimento. A impressão do modelo, sua divulgação e compartilhamento, entre os CPCs e seus profissionais propicia a extrapolação do modelo para diferentes contextos em centros de pesquisa clínica do país.

O modelo em formato consolidado, esta disponível para *download na íntegra*, em <https://goo.gl/rVJZN7>.

## **DISCUSSÃO**

Um modelo de gerenciamento de projetos adaptado para a pesquisa clínica, visando à profissionalização dos centros e padronização quanto ao gerenciamento, é reconhecido pela literatura através do sucesso de um projeto, por meio de investimento em técnicas de aplicação de gerenciamento de projetos com objetivo de desperdiçar menos recursos financeiros e atingir os benefícios esperados. São escassos na literatura exemplos de modelos de gerencias de centros de pesquisa e pelo nosso conhecimento, este é o primeiro modelo de gerenciamento de estruturas de pesquisa clínica proposto no cenário brasileiro.

Os principais resultados do estudo, demonstram a lacuna no processo de gerenciamento dos centros de pesquisa clínica no país, marcada pela carência do profissional com o cargo de gerente de projetos, ausência de gerenciamento financeiro, escasso controle da qualidade do serviço e comunicação deficiente entre a equipe.

Quanto à aplicabilidade de técnicas analíticas para o processo de planejamento e monitoramento e controle dos custos, os centros de pesquisa apresentaram respostas positivas quanto à realização de controle das despesas e controle do faturamento (receitas) dos estudos. Entretanto, no que se refere à rentabilidade, o resultado mais frequente parece ser negativo. Nota-se a diferença entre conhecimento sobre conceitos gerenciais que são relacionados e que influenciam diretamente a estratégia do centro e os resultados econômicos dos mesmos.

Para realizar estudos clínicos dentro do orçamento, faz-se necessário planejar, monitorar e controlar os processos de gerenciamento orientados.<sup>4-5</sup> O planejamento orçamentário de um centro de pesquisa clínica engloba a responsabilidade de analisar previamente os contratos que impactam diretamente os benefícios a longo prazo, atividade designada a um colaborador da própria infraestrutura do centro de pesquisa clínica. Entretanto, em nosso estudo, dentre os colaboradores dos centros de pesquisa respondentes, o

profissional com o cargo de gerente de projetos é inexistente em mais da metade dos centros ativos no país. Cenário diferente do apresentado nos EUA e Europa, onde a carreira de gerente de projetos está consolidada.<sup>6-7</sup> Em estudo realizado no Brasil também se confirmou a carência desse profissional para organizar eficazmente um projeto científico.<sup>8</sup>

No cenário global, o relatório do PMI apontou as principais falhas em iniciativas estratégicas, tais como: falta de objetivos e marcos claramente definidos para medir o progresso, comunicação pobre e falta de comunicação por parte da alta administração.<sup>5</sup> Na rotina dos centros de pesquisa, as falhas de comunicação foram apontadas como inexistentes para a maioria dos participantes da formação deste modelo. Porém, a literatura demonstra que, no setor de projetos, as comunicações são responsáveis por uma grande parcela no sucesso das empresas. Tal diferença entre os resultados e os dados da literatura nos provoca incerteza sobre o entendimento da questão pelos respondentes do questionário ou o quanto as ligações entre as partes interessadas são prejudicadas por meio da comunicação.

O volume de estudos clínicos que os centros possuem em andamento refletem no resultado financeiro das partes interessadas. O repasse do êxito do negócio aos pesquisadores é realizado trimestralmente na maior parte dos contratos, conforme os centros participantes desta pesquisa. Isto demonstra a necessidade de acompanhamento eficaz dos resultados, a fim de garantir o repasse contínuo, de acordo com as entregas realizadas. Um reflexo desta realidade é a falta de dedicação exclusiva por parte dos integrantes da equipe para com o centro de pesquisa clínica.

Todo o processo de desenho de um estudo clínico, desde o planejamento até o fechamento, visa à obtenção de resultados com elevada qualidade científica.<sup>9</sup> Em artigo publicado em 2014, o qual apresenta uma análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica na cidade de Belo Horizonte, ficou evidente que, além dos parâmetros de qualidade exigidos pela Instrução Normativa nº 4 (ANVISA), faz-se necessária a inserção de novas ferramentas e estratégias para melhor controle dos processos e da qualidade.<sup>10</sup>

Técnicas e ferramentas da área administrativa e de gerenciamento de projetos vêm sendo incorporadas na busca da melhoria da qualidade. Em um hospital privado de São Paulo foi implementado um programa de gestão da pesquisa científica a partir da aplicação de ferramentas de gestão empresarial *Lean Six Sigma* e PMBOK® no gerenciamento de projetos, porém o resultado não foi propagado de forma generalizada para os centros do país como forma de produto ou de um modelo capaz de ser replicado em diferentes centros de pesquisa.<sup>11</sup>

Desenvolver novos processos e divulgá-los para os centros do país é uma das formas de melhorar a competitividade do Brasil frente ao mercado da pesquisa e inovação.<sup>12</sup> Para serem eficazes, novos processos necessitam de profissionais qualificados e especializados trabalhando na implementação das práticas. Portanto, a profissionalização dos centros de pesquisa cria uma vantagem competitiva, influenciando na seleção dos centros para a realização de novos estudos clínicos.

Também foi possível identificar neste estudo que há um volume de centros de pesquisa que não participam do cadastro e iniciativas governamentais através da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), mas que poderiam colaborar com os objetivos da rede e fortalecer a pesquisa clínica no país.

A taxa de reposta do questionário demonstra o crescente interesse na área de gestão em pesquisa clínica, o envolvimento dos centros de pesquisa e o interesse no resultado da proposta deste estudo, embora um artigo publicado em 2013 sobre avaliação do nível de maturidade no gerenciamento de projetos em uma instituição de pesquisa clínica ter demonstrado que os centros ainda não fazem uso rotineiro de metodologias e práticas sistematizadas em gerenciamento de projetos.<sup>13</sup>

Corroborando essa realidade de carência de iniciativas voltadas a tornar os centros mais organizados e ágeis, a implantação de um Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP) ainda não é uma realidade para a grande parte dos centros. Um EGP pode ser usado no planejamento estratégico da organização, alinhando-o com os interesses da alta direção.<sup>4</sup>

Algumas limitações em nosso modelo merecem serem mencionadas como as encontradas ao uso do questionário *online*, a impossibilidade de auxílio ao participante quando o mesmo não compreende alguma pergunta, assim como o não conhecimento das circunstâncias em que o questionário foi respondido. Entretanto, o benefício do uso desse tipo de ferramenta para a coleta de dados deve ser ainda mais difundido, estudado e aprimorado, por se tratar de uma ferramenta de baixo custo, fácil desenvolvimento, acesso e análise de informações.<sup>14</sup>

Espera-se que com a aplicação deste modelo os centros tenham uma melhor definição do escopo de cada estudo, de modo que os custos e prazos possuam baixa margem de variabilidade e que seja possível estabelecer boa comunicação entre as partes envolvidas, podendo o impacto econômico do gerenciamento ser reconhecido.

Recomenda-se, para pesquisas futuras, o acompanhamento da aplicação do modelo de gerenciamento aos CPC e a comparação dos resultados com a performance prévia do centro.

Com o propósito de consolidar as práticas, propõem-se adequação conforme as peculiaridades locais, incluir detalhamento e novas ferramentas recomendadas pelo PMBOK®, mensurando os benefícios econômicos e estratégicos. Espera-se que estas medidas tornem os centros de pesquisa no Brasil mais atrativos e competitivos para participação de estudos multicêntricos internacionais de relevância para saúde da população brasileira.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Eccard R, Amato AA, Guilhem DB, Rita M, Garbi C, Silva RE. Globalization of clinical trials: ethical and regulatory implications. *Int J Clin Trials* [Internet]. 2016;3(1):1–8. Available from: <http://www.ijclinicaltrials.com/index.php/ijct/article/view/103>
2. Laboratórios Pfizer. Pesquisa Clínica | Laboratórios Pfizer | Saúde para uma vida melhor [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.pfizer.com.br/sobre-a-pfizer/industria-farmaceutica/pesquisa-clinica>
3. Sabbag PY. Criação e Viabilidade de Projetos e Gerenciamento de Projetos: Gerenciamento de Projetos e Empreendedorismo (customizado) /Paulo Yazigi Sabbag. Saraiva, 2. São Paulo: Editora Saraiva; 2013.
4. PMI. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)-Fifth Edition. *Proj Manag J* [Internet]. 2013;44:e1–e1. Available from: <http://marketplace.pmi.org/Pages/ProductDetail.aspx?GMProduct=00101388701%5Cn>  
<http://doi.wiley.com/10.1002/pmj.21345>
5. Project Management Institute. Success Rates Rise 2017 9th Global Project Management Survey. *PMI's Pulse Prof* [Internet]. 2017;32. Available from: <http://www.pmi.org/-/media/pmi/documents/public/pdf/learning/thought-leadership/pulse/pulse-of-the-profession-2017.pdf>
6. Society of Research Administrators International - SRA International. SRA International.org [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 24]. Available from: <https://www.srainternational.org/>
7. International Network of Research Management Societies. INORMS - International Network of Research Management Societies [Internet]. 2017. 2017 [cited 2017 Jun 3]. Available from: <http://www.inorms.net/index.html>

8. Bandeira C, Monteiro DM, Wajnzstejn R. Gerente De Projeto Na Saúde E Pesquisas Médicas. *J Hum Growth Dev* 2014; 24(3) 239-242 [Internet]. 2014;24(3):239–42. Available from: <http://www.revistas.usp.br/jhgd/article/viewFile/88895/92038>
9. Tenório M, Mello GA, Viana ALD, Tenório M, Mello GA, Viana ALD. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2017;22(5):1441–54. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017002501441&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002501441&lng=pt&tlng=pt)
10. Lima KS, Vidal BB, Lage AP., Wainstein AJA. Análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica de Belo Horizonte. *Cienc Cult* [Internet]. 2014;66:34–7. Available from: [http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci\\_arttext](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci_arttext)
11. Hors C, Goldberg A, Almeida E de, Jr FB. Aplicação das ferramentas de gestão empresarial Lean Seis Sigma e PMBOK no desenvolvimento de um programa de gestão da pesquisa científica realizar leitura. *Einstein (São Paulo), São* [Internet]. 2012 [cited 2017 Apr 8]; Available from: [/citations?view\\_op=view\\_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as\\_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation\\_for\\_view=klzGbrQAAAAJ:u-x6o8ySG0sC&hl=pt-BR&oi=p](/citations?view_op=view_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation_for_view=klzGbrQAAAAJ:u-x6o8ySG0sC&hl=pt-BR&oi=p)
12. United Nations Educational S and CO. UNESCO Science Report: towards 2030. 2015.
13. Bramati I. Avaliacao do nivel de maturidade no gerenciamento de projetos em uma instituicao de pesquisa clinica. *Rev Gest e Proj* [Internet]. 2013 [cited 2017 Apr 8]; Available from: [/citations?view\\_op=view\\_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as\\_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation\\_for\\_view=klzGbrQAAAAJ:d1gkVwhDpl0C&hl=pt-BR&oi=p](/citations?view_op=view_citation&continue=/scholar%3Fhl%3Dpt-BR%26as_sdt%3D0,5%26scilib%3D1&citilm=1&citation_for_view=klzGbrQAAAAJ:d1gkVwhDpl0C&hl=pt-BR&oi=p)
14. Faleiros F, K appler C, Augusto F, Pontes R, Souza S. Use of Virtual Questionnaire and Dissemination As a Data Uso De Question ario Online E Divulga  o Virtual Como. 2016;25(4):2–7.