

MONIQUE TONANI NOVAES

Aplicação da árvore da realidade atual para a identificação de oportunidades de melhoria de uma unidade de pesquisa clínica

RIBEIRÃO PRETO

2015

MONIQUE TONANI NOVAES

Aplicação da árvore da realidade atual para a identificação de oportunidades de melhoria de uma unidade de pesquisa clínica

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para o título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Gestão de Organizações de Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Coelho

RIBEIRÃO PRETO

2015

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

NOVAES, M. T.

Aplicação da Árvore da Realidade Atual para a Identificação de Oportunidades de Melhoria em uma Unidade de Pesquisa Clínica. Monique Tonani Novaes. - Ribeirão Preto, 2015. 98 f. il. 30 cm

Dissertação (Mestrado) Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho

1. Pesquisa Clínica 2. Melhoria Contínua 3. Teoria das Restrições 4. Árvore da Realidade Atual.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: NOVAES, Monique Tonani

Título: Aplicação da Árvore da Realidade Atual para a identificação de oportunidades de melhoria de uma unidade de pesquisa clínica.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção de título de Mestre em Ciências.

Programa de Pós-Graduação de Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura _____

Dedico este trabalho aos meus pais, meu esposo e minhas irmãs. Por todo apoio, paciência e confiança.

AGRADECIMENTOS

A Deus por sempre guiar meus passos e escolhas, e estar presente em todos os momentos de minha vida. “Porque eu, o Senhor teu Deus, te tomo pela tua mão direita e te digo: Não temas, Eu te ajudo” (Isaías, 41:13).

Ao meu orientador Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho pela oportunidade, disponibilidade, orientação, amizade e confiança demonstrada, Sua postura sempre positiva, de incentivo e paciência foram e sempre serão exemplo a ser seguido. Ao Prof. Dr. José Antônio Marin-Neto não somente por todos os ensinamentos em pesquisa clínica durante quase oito anos, mas também pelos ensinamentos de vida, de ética e humildade. Muito obrigada pela confiança, compreensão e por permitir conciliar estudos e trabalho, sem isso com certeza não conseguiria concretizar meu sonho de subir mais esse degrau acadêmico.

Ao meu esposo, pelo incentivo, paciência e companheirismo, por me oferecer amor, carinho, suporte e um novo lar. Por compartilhar comigo todos os momentos da minha vida e entender meus momentos de ausência durante esse período de estudos.

Aos meus pais Silvio e Marta, por todo amor, lições de vida, exemplos de dedicação, estímulo aos estudos, que me proporcionaram uma base sólida que muito me ajudou a trilhar essa jornada. Às minhas queridas irmãs, Marcela e Rafaella, por estarem ao meu lado, me auxiliando sempre. Vocês sempre me ofereceram tranquilidade e confiança na minha capacidade de alcançar os objetivos aos quais me propus em minha vida.

À toda minha família, tios, tias, cunhados, primos, primas, em especial a minha avó amada Nilda, por todo carinho e suporte. Por também entenderem as horas em que não pude estar com vocês devido aos estudos.

Aos professores, funcionários e aos colegas de pós-graduação, pela troca de aprendizado e experiências, que sem dúvida contribuíram para meu crescimento acadêmico. Ao colega Victor, muito obrigado pela grande ajuda na conclusão desse projeto.

A querida amiga Carol, pelo carinho, compreensão e ajuda para conciliar o trabalho e os estudos.

A todo o pessoal da UPC pela acolhida e atenção. Agradeço imensamente a todos os participantes, que se dispuseram a dedicar uma parte de seu tempo e contribuíram de maneira fundamental para que esse trabalho fosse possível. Também a Dra. Mônica pelo suporte para conclusão do projeto.

Por fim, agradeço a todas as pessoas que ao longo desses anos contribuíram direta ou indiretamente neste trabalho, me ajudando a cumprir meus objetivos e realizar mais essa etapa da minha vida.

O valor das coisas não está no tempo que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso, existem momentos inesquecíveis, coisas inexplicáveis e pessoas incomparáveis.

Fernando Pessoa

RESUMO

NOVAES, M. T. Aplicação da Árvore da Realidade Atual para a identificação de oportunidades de melhoria de uma unidade de pesquisa clínica. 2015. 96 f. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

Para a condução de um estudo clínico hoje é necessária colaboração e participação de um diverso grupo de partes interessadas, incluindo patrocinadores do estudo, governo, agências regulatórias, comitês de ética, pacientes, investigadores clínicos. Os centros de pesquisa clínica, local onde estudos clínicos são realizados, devem conseguir gerenciar tudo isso para que possam conduzir os estudos clínicos de forma a garantir a acurácia e qualidade dos dados, bem como a segurança dos sujeitos de pesquisa. Na busca da melhoria contínua do desempenho de uma organização, a Teoria das Restrições atua por meio de ações gerenciais sobre os gargalos, apresentando ferramentas que podem auxiliar na compreensão de um problema complexo, entre elas está a Árvore da Realidade Atual (ARA). É importante realizar um diagnóstico do ambiente interno da organização, sendo predecessor às mudanças e intervenções nas organizações de forma eficaz. O encontro de um problema leva a identificação de uma oportunidade de melhoria dos processos. Assim, o objetivo deste trabalho é verificar se a ARA pode auxiliar a gestão de uma unidade de pesquisa clínica, já que se trata de um problema complexo, apontando oportunidades de melhoria. Para isso, foi realizado um estudo de caso na Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) do HCFMRP-USP, sendo realizadas todas as etapas para construção da ARA. Como resultado, foi construída a ARA, sendo identificados 257 Efeitos Indesejáveis (EIs) e 04 causas raízes desses efeitos, que juntas constituem os problemas centrais do centro. Para cada uma das causas raízes foi proposto um plano de ação. Conclui-se que a utilização da ARA mostrou-se eficiente no âmbito de pesquisa clínica, uma vez que conseguiu sintetizar as principais oportunidades de melhoria de um centro de pesquisa, e direcionar os esforços dos gestores em ações específicas e estratégicas.

Palavras-chaves: Pesquisa Clínica, Melhoria Contínua, Teoria das Restrições, Árvore da Realidade Atual.

ABSTRACT

NOVAES, M. T. Current Reality Tree application for identifying opportunities for improvement in clinical research site. 2015. 96 f. Dissertation (Master's Degree) School of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

Cooperation among a diverse group of stakeholders, including: research, sponsors industry, academia, government, nonprofit organizations, clinical investigators, patients, physicians, and regulators is necessary in conducting a clinical trial today. The investigators and sites where clinical studies are conducted, should be able to manage it all those things, so they can conduct clinical studies to ensure the accuracy and quality of data as well the safety of research subjects. In pursuit of continuous improvement of an organization's performance, Theory of Constraints operates through management actions on bottlenecks, with tools that can assist in the understanding of a complex problem, among them is the Current Reality Tree (CRT). It is important to make a diagnosis of the organization's internal environment, and before the changes and effectively interventions in organizations. Finding a problem leads to the identification of an opportunity to improve process. The aim of this study is to verify if the Current Reality Tree can assist the management of a clinical research site, since it is a complex problem, pointing out opportunities for improvement. For this, we conducted a study case in the Clinical Research Unit (UPC) HCFMRP-USP, being applied all steps from CRT methodology. As a result, it was built ARA, identified 257 Undesirable Effects (EIs) and 04 root causes of these effects, which together are the core problems. For each of the root causes was proposed a plan of action. With this it has been concluded that the use of the ARA was efficient under clinical research, one could summarize the main opportunities for improvement of a site, and direct the efforts of managers in specific and strategic actions.

Key words: Clinical Research, Continuous Improvement, Theory of Constraints, Current Reality Tree.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 01 – Diagrama da lógica de construção da ARA..... | 30 |
| Figura 02 – Diagrama da composição da Unidade de Pesquisa Clínica HCFMRP - USP..... | 36 |
| Figura 03 – Fases da Árvore da Realidade Atual..... | 40 |
| Figura 04 – Construção da ARA..... | 44 |
| Figura 05 – Porcentagem dos EIs em cada categoria..... | 52 |
| Figura 06 – Causas raízes da ARA..... | 54 |
| Figura 07 - Sistematização dos resultados do estudo..... | 56 |
| Figura 08 - Causas raízes dos Efeitos Indesejáveis da UPC | 58 |
| Figura 09 – Organograma da UPC HCFMRP-USP..... | 62 |
| Tabela 01 – Roteiro de entrevista validado..... | 50 |
| Gráfico 01 - Efeitos indesejáveis de maior ocorrência | 57 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 01 - As sete ferramentas tradicionais da qualidade..... | 27 |
| Quadro 02 - Número de protocolos de pesquisa UPC..... | 38 |
| Quadro 03 - atendimentos Clínicos UPC..... | 38 |
| Quadro 04 - Protocolo do estudo de caso..... | 40 |
| Quadro 05 - Categorias dos EIs..... | 43 |
| Quadro 06 - Perfil dos juizes participantes do estudo..... | 46 |
| Quadro 07 - Validação de conteúdo do roteiro de entrevistas pelos juizes..... | 47 |
| Quadro 08 - Categorias dos Efeitos Indesejáveis..... | 52 |
| Quadro 09 - Efeitos indesejáveis de maior ocorrência..... | 53 |
| Quadro 10 - Causas raízes da ARA..... | 54 |
| Quadro 11 – EIs que obtiveram muitos relacionamentos..... | 55 |
| Quadro 12 - Causa raiz: Não há visão de processos e EI relacionados.. | 59 |
| Quadro 13 - Causa raiz: Não há planejamento estratégico e EI relacionados..... | 60 |
| Quadro 14 - Causa raiz: Não há Gestão de Recursos Humanos e EI relacionados..... | 63 |
| Quadro 15 - Causa raiz: Infraestrutura geral inadequada e EI relacionados..... | 65 |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

| | |
|------------|--|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| ARA | Árvore da Realidade Atual |
| BPM | <i>Bussiness Process Management</i> |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos |
| CNPq | Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| CRF | <i>Case Report Form</i> |
| CROs | <i>Contract Research Organization</i> |
| CVI | <i>Content Validity Index</i> |
| DECIT | Departamento de Ciência e Tecnologia |
| EIs | Efeitos Indesejáveis |
| EMEA | <i>European Medicines Agency</i> |
| FAEPA | Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| FINEP | Financiadora de Estudos e Projetos |
| GCP | <i>Good Clinical Practice</i> / Boas Práticas Clínicas |
| HCFMRP/USP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo |
| MCT | Ministério da Ciência e Tecnologia |
| MS | Ministério da Saúde |
| NIH | <i>National Institute of Health</i> |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| RNPC | Rede Nacional de Pesquisa Clínica |

| | |
|------------|---|
| SMOs | <i>Site Management Organizations</i> |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TOC | <i>Theory of Constraints / Teoria das Restrições</i> |
| U.E/HCFMRP | Unidade de Emergência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto |
| UPC | Unidade de Pesquisa Clínica |

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 16 |
| 2. JUSTIFICATIVA..... | 19 |
| 3. REFERENCIAL TEÓRICO | 20 |
| 3.1 Pesquisa Clínica e Pesquisa Clínica no Brasil | 20 |
| 3.2 Serviços de Saúde e Melhoria da Qualidade | 24 |
| 3.3 Teoria das Restrições e a Árvore da Realidade Atual | 28 |
| 3.4 Planejamento estratégico e gestão de recursos humanos | 30 |
| 3.5 Gestão de Processos..... | 32 |
| 4. OBJETIVOS | 34 |
| 4.1 Objetivo Primário | 34 |
| 4.2 Objetivos secundários..... | 34 |
| 5. MATERIAIS E MÉTODOS..... | 35 |
| 5.1 Caracterização do local do estudo | 35 |
| 5.2 Desenho do estudo..... | 39 |
| 6. RESULTADOS | 46 |
| 6.1 Validação do roteiro de entrevistas..... | 46 |
| 6.2 Realização das Entrevistas | 51 |
| 6.3 Construção da ARA | 54 |
| 7. DISCUSSÃO | 57 |
| 8. CONCLUSÕES | 67 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 69 |
| APÊNDICES | 79 |
| Apêndice A – Roteiro inicial de entrevistas (Pré-validação) | 79 |
| Apêndice B - TCLE..... | 81 |
| Apêndice C – Lista total dos Els..... | 83 |
| Apêndice D – Diagrama da ARA final..... | 94 |
| ANEXO | 95 |
| Anexo A – Carta de aprovação do Comitê de Ética para o estudo..... | 95 |

1. INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica é entendida hoje como a ponte entre a pesquisa de laboratório e a prática clínica (RETTIG, 2000). O Brasil tem aumentado sua participação no cenário da pesquisa clínica internacional como foi descrito em diferentes publicações (RODRIGUES, 2008; THIERS *et al.*, 2008), diante da tendência de globalização dos estudos clínicos por parte da indústria farmacêutica.

Essa globalização da pesquisa clínica oferece oportunidades de treinamento, desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de ensino e pesquisa, bem como fornecimento de novas opções terapêuticas aos pacientes, mas também exige capacitação dos centros de pesquisa (DAINESI; GOLDBAUM, 2012), que são os locais para a condução dos estudos clínicos, sendo responsáveis pela administração, gestão e condução de estudos.

A criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica no Brasil vem de encontro com essa realidade, uma vez que visa auxiliar a instituir centros de pesquisa clínica com mão de obra especializada e adequado treinamento técnico-científico, além de infraestrutura apropriada e gerenciamento para o acompanhamento de protocolos de pesquisa; e atender à demanda crescente de participação de centros brasileiros em grandes estudos clínicos, bem como em estudos nacionais de prioridade em saúde pública (DAINESI, 2008).

A necessidade de uma visão de gestão nos centros de pesquisa culminou com a chegada dos *Site Management Organizations* (SMO's), que são organizações que gerenciam centros de pesquisa atuando na negociação de contratos, promovendo o marketing de centros de pesquisa (para patrocinadores ou CRO's – *Contract Research Organization*), obtendo a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e manuseando os documentos regulatórios, além de contratar investigadores clínicos, treinar investigadores e coordenadores, recrutar e inserir pacientes, melhorando e padronizando os centros e suas práticas (MOLOFF, 1999; RETTIG, 2000).

Rizzo e Camargo (2013) apontam que os estudos clínicos demandam uma estrutura complexa em sua logística, recrutamento mundial, e também centros de pesquisa clínica bem organizados e com conhecimento das boas práticas clínicas.

Além disso, para a pesquisa clínica é fundamental que os estudos sejam conduzidos de forma a garantir a acurácia e qualidade dos dados, bem como sua integridade, confiabilidade e reprodutibilidade, garantindo a segurança dos sujeitos de pesquisa e a confiabilidade dos dados gerados (LIMA *et al.*, 2003).

Para a condução de um estudo clínico hoje é necessária a colaboração e participação de um diverso grupo de partes interessadas (*stakeholders*), incluindo patrocinadores do estudo, governo, agências regulatórias, comitês de ética, pacientes, investigadores clínicos, equipe clínica (IOM, 2010). Isso mostra a necessidade da aplicação de ferramentas de gestão nos centros de pesquisa a fim de agilizar os processos e melhorar a qualidade na condução dos estudos clínicos, uma vez que se trata de uma área complexa, sendo essencial que uma abordagem de gestão seja introduzida nestes locais.

A Teoria das Restrições, proposta por Goldratt, é uma filosofia de gestão empresarial, com o objetivo de promover a contínua melhoria do desempenho da organização, por meio de ações gerenciais sobre os gargalos que restringem o alcance das metas, ou seja, objetiva maximizar o resultado através da gestão adequada das restrições ou gargalos (LINTER, 2002).

Nagel e Rosemann (1999) afirmam ser impossível gerir o que não se conhece. Todo e qualquer processo precisa de melhorias (CAMPOS, 1999). Assim, a Teoria das Restrições (TOC – *Theory of Constraints*) orienta o processo de identificação dos problemas ou efeitos indesejáveis (EIs) a partir das indicações dos próprios envolvidos na empresa, buscando o conhecimento das causas e efeitos. Por meio dessa evidenciação é possível trabalhar com mais clareza e com foco nas ações necessárias para solução dos problemas (LACERDA; RODRIGUES, 2007). O *Thinking Process*¹ da Teoria das Restrições apresenta ferramentas que podem auxiliar na compreensão de um problema complexo (CHOE; HERMAN, 2006).

Cox e Spencer (2002) declaram que, entre os componentes dessa teoria, um Ramo que procura a solução de problemas é denominado *Thinking Process*, com diagramas de causa-efeito, sendo a Árvore da Realidade Atual (ARA) um deles.

¹ O termo *Thinking Process* está mantido em inglês a fim de manter o sentido original do termo, pois embora tenham sido encontradas algumas traduções, nenhuma delas foi capaz de expressar fielmente seu significado neste trabalho.

Segundo Antunes Jr. (1998) a questão do que mudar, é elucidada a partir da construção da ARA, que tem como foco principal a evidenciação dos problemas centrais. A ARA é um método de diagnóstico que consegue focar nas quatro dimensões do processo: estratégia, organização, atividades/informações e recursos (SILVA, 2002).

É importante realizar um diagnóstico do ambiente interno da organização, sendo este o predecessor às mudanças e intervenções nas organizações de forma eficaz (BUSHE; MARSHAK, 2009). O encontro de um problema leva a identificação de uma oportunidade de melhoria de um processo.

Diante do exposto, é possível verificar a importância que a identificação de oportunidades de melhoria traz às organizações, pois através disso é possível realizar um plano de ação focado na resolução das causas raízes dos problemas descobertos e, conseqüentemente, melhorar a qualidade do serviço oferecido. De acordo com Moss (2007) os gestores podem incidir sobre o problema central ao invés de perder tempo com questões laterais, pois ele é a causa da origem da maioria dos efeitos indesejáveis.

Embora a filosofia da Teoria das Restrições, bem como a ferramenta do *Thinking Process* - Processo de Pensamento, venham sendo aplicada em diferentes tipos de organizações a fim de diagnosticar problemas raízes em diversas situações, tais como: manufatura (SCOGGIN *et al.*, 2003; UMBLE *et al.*, 2006), departamento policial (TAYLOR *et al.*, 2003), setor público (SHOEMAKER; REID, 2005), meio acadêmico (GOLDRATT; WEISS, 2005), Unidade hospitalar privada (VALLIM, 2007); até o momento não foi encontrada na literatura sua aplicação direta em pesquisa clínica, justificando assim este trabalho.

2. JUSTIFICATIVA

Considerando que os centros de pesquisa clínica devem conseguir conduzir os estudos clínicos de forma a garantir a acurácia e qualidade dos dados, bem como a segurança dos sujeitos de pesquisa, além de haver um diverso grupo de partes interessadas (LIMA *et al.*, 2003; IOM, 2010); aliado ao fato de que as organizações buscam a melhoria contínua do seu desempenho, a teoria das restrições, que atua por meio de ações gerenciais sobre os gargalos, apresenta ferramentas eficazes na compreensão de um problema complexo, sendo uma delas a Árvore da Realidade Atual (ARA) (LINTER, 2002; COX; SPENCER, 1998).

Faz-se necessário assim, elaborar e utilizar instrumentos que facilitem a gestão a fim de evitar problemas na condução dos estudos, neste sentido, o centro de pesquisa deve identificar o que deve ser mudado, ou seja, onde estão os problemas centrais do centro e aplicar ações específicas nessas oportunidades de melhoria.

Isso é justificado pelo fato de que com o crescimento da pesquisa clínica no Brasil, há a necessidade de criação e consolidação de centros de pesquisas de qualidade, para que possam apoiar pesquisadores na inovação tecnológica no âmbito da saúde (ZAGO, 2004). Pelo impacto que a pesquisa clínica possui no que diz respeito à capacidade do país em produzir e desenvolver medicação, e inovação tecnológica, este estudo faz-se de grande relevância, uma vez que poderá ser base para a melhoria da gestão e qualidade de outros centros de pesquisa (BRASIL, 2012; RIZZO; CAMARGO, 2009).

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Pesquisa Clínica e Pesquisa Clínica no Brasil

A pesquisa clínica já foi definida de várias maneiras e por várias instituições internacionais e nacionais, a *Association of American Medical Colleges Task Force on Clinical Research* a definiu como a investigação na área da saúde destinada à produção de conhecimentos essenciais para a compreensão dos mecanismos, prevenção e tratamento de doenças, assim como à promoção da saúde (MEYER, 2000).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) um ensaio clínico é qualquer pesquisa prospectiva que designa participantes humanos ou grupos de seres humanos para uma ou mais intervenções de saúde para avaliar os efeitos sobre os resultados da saúde. Ensaio clínico também podem ser referidos como ensaios de intervenção. As intervenções não estão restritas ao uso de medicamentos em investigação. Células e outros produtos biológicos, procedimentos cirúrgicos, procedimentos radiológicos, aparelhos, tratamentos comportamentais, mudanças no processo de atendimento, cuidados preventivos, entre outros podem ser motivos de estudo e de intervenção (WHO, 2013).

No Brasil, a pesquisa clínica vem apresentando um grande crescimento nos últimos dez anos e para a realização de ensaios clínicos com medicamentos faz-se necessária, a aprovação do protocolo de pesquisa pelos órgãos governamentais. Dependendo da natureza do estudo, o protocolo necessitará ser avaliado não somente pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição sede do investigador, mas também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que é ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), e/ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (NISHIOKA e SÁ, 2006). Essa crescente participação do Brasil no panorama da pesquisa clínica internacional acarreta na profissionalização deste setor, bem como reconhecimento do país nas pesquisas multicêntricas internacionais (DAINESI e GOLDBAUM, 2012).

Os estudos clínicos devem ser conduzidos de forma que os direitos e o bem estar dos sujeitos da pesquisa, assim como a credibilidade dos dados dos ensaios

clínicos, estejam sempre garantidos (LIMA *et al.*, 2014). O FDA realiza auditorias relacionadas à validação dos dados coletados pelos centros de pesquisa, onde serão comparados os dados do estudo com os dados arquivados no patrocinador a fim de verificar a validade dos dados clínicos (FDA, 2013).

Sendo assim, os centros de pesquisa são responsáveis pela administração, gestão e condução dos estudos de forma a proteger os sujeitos de pesquisa. Os centros de pesquisa, que são definidos como organizações privadas ou públicas legitimamente constituídas, nas quais são realizadas pesquisas clínicas (BRASIL, 2008).

Russo (2011) destaca que os centros de pesquisa clínica devem contemplar pessoal qualificado, através de treinamentos regulares em Boas Práticas de Pesquisa Clínica, nos procedimentos operacionais existentes no centro de pesquisa e na legislação em vigor envolvendo pesquisa. Além disso, os centros de pesquisa devem possuir experiência na condução dos estudos clínicos, ter uma conduta ética, instalações adequadas e equipamentos calibrados. Andrade (2010) corrobora com a definição da estrutura organizacional de um centro de pesquisa clínica, colocando que esta deve ser dinâmica e flexível, pois deve atender as especificidades de cada projeto de pesquisa e seguir as legislações e normas nacionais e internacionais, para torna-la viável, capaz de gerar inovação e ser economicamente sustentável.

Essa busca por centros de pesquisa capacitados vem se estendendo para o Leste Europeu, América Latina e Ásia, seguindo os esforços de expansão da indústria farmacêutica internacional de aumentar sua capacidade de recrutamento de participantes das pesquisas, para a chamada globalização da pesquisa clínica (GLICKMAN *et al.*, 2009).

No Brasil há políticas de incentivo às atividades de pesquisa e o desenvolvimento de novas drogas e terapêuticas. O desenvolvimento de estudos clínicos está intrinsecamente relacionada à capacidade do país de produzir e desenvolver novos fármacos (BRASIL, 2012). Nos últimos anos, o mercado farmacêutico brasileiro tem apresentado crescimento frente aos de outros países (IMS HEALTH, 2009). Para o crescimento da pesquisa clínica e condução de estudos clínicos em um país, depende também de fatores políticos e de sua capacidade em produzir inovação tecnológica.

Além disso, é muito importante que a população do país esteja incluída na população do estudo onde foram avaliadas a segurança e eficácia dos medicamentos que posteriormente farão uso dos mesmos, também conforme destacado por Glickman (2009). Rizzo e Camargo (2013) afirmam que a pesquisa clínica é extremamente importante para o avanço da assistência médica.

De acordo com Zago (2004), o fortalecimento e crescimento da pesquisa clínica no Brasil demandam a criação, expansão e consolidação de novos centros, visto que a pesquisa médica mais expressiva realizada no Brasil está predominantemente em cerca de duas dezenas de centros e concentrados na região Sul e Sudeste, além da necessidade de recuperação dos hospitais universitários e do fortalecimento do vínculo entre ensino e pesquisa.

Hoje, as atividades de pesquisa clínica no Brasil estão concentradas em estudos da fase III², segundo os dados divulgados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2013), cerca de 63% estão nesta categoria. Também segundo os dados divulgados, 80% dos estudos de pesquisa clínica para desenvolvimento de novos medicamentos são conduzidos por empresas multinacionais.

A pesquisa clínica brasileira teve um crescimento expressivo, constatada através do número de registros de ensaios clínicos brasileiros em base de dados estrangeira, como o *Clinical Trials*, sítio americano de registro de pesquisa clínica. Em 2005 o número era de 187 registros de estudos brasileiros, sendo 184 estudos de intervenção e 03 observacionais; e em 2010 passou para 414 registros, sendo 351 estudos de intervenção e 63 observacionais (DECIT, 2011). Essa expansão da pesquisa clínica no Brasil coincide, não por acaso, com as ações tomadas pelo Ministério da Saúde para consolidação da pesquisa clínica no Brasil, como a criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC).

A Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) foi criada em 2005 por meio de uma iniciativa do Ministério da Saúde, cofinanciada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), a fim de estabelecer um modelo para a investigação clínica visando satisfazer as

² Estudos Fase III são estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança (ANVISA, 2015).

necessidades do Sistema Único de Saúde brasileiro (DECIT, 2011).

A RNPC é composta atualmente por 32 Hospitais universitários e é coordenada pelo DECIT/MS (Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde), sendo um fórum de debate permanente sobre pesquisa clínica no contexto do Sistema Único de Saúde (DECIT, 2010).

O propósito da RNPC é incentivar a integração dos centros de pesquisa clínica para proporcionar maior intercâmbio entre pesquisadores e incrementar a produção científica e tecnológica em todo o território nacional, reunindo esforços em ações prioritárias para a população brasileira, possuindo também como meta o desenvolvimento da tecnologia nacional, com capacidade para competir com a tecnologia estrangeira (DECIT, 2010).

A RNPC visa contribuir no fortalecimento e desenvolvimento tecnológicos no complexo industrial da saúde, através de uma rede equipada e adequada para a pesquisa, com grupos de investigadores bem treinados, com capacidade para conduzir, compreender e aplicar os resultados das pesquisas (DECIT, 2010). Outra finalidade da rede é atrair investimentos da indústria farmacêutica privada, revertendo os lucros para outros projetos de pesquisa e iniciativas independentes (FINEP, 2011). Assim, é importante que os centros de pesquisa possuam uma gestão efetiva, não somente para evitar a utilização inadequada dos recursos financeiros, mas também para não permitir que os sujeitos de pesquisa sejam expostos a riscos evitáveis, seja por falta de eficiência na equipe ou na estrutura, ou ainda por falta de planejamento de curto, médio e longo prazo de um projeto (LOUSANA; ACCETURI, 2007).

Também tem como finalidade a RNPC atrair investimentos da indústria farmacêutica privada, de forma a reverter os lucros para projetos de pesquisa e iniciativas independentes, por isso, os centros de pesquisa devem garantir uma gestão efetiva, não apenas a fim de evitar a utilização inadequada dos recursos financeiros, mas, sobretudo não permitir que os sujeitos de pesquisa sejam expostos a riscos desnecessários, seja por falta de eficiência da equipe e da estrutura, ou por não previsão das necessidades de um projeto, que requer planejamento a curto, médio e longo prazo (LOUSANA; ACCETURI, 2007).

Além disso, Dainesi (2008) destaca o interesse estratégico na RNPC, pois passa a instituir centros de pesquisa clínica com mão de obra especializada, com o devido treinamento apropriado, com infraestrutura adequada para a condução dos estudos clínicos e conseqüentemente possa atender a crescente demanda de mercado com relação a participação dos centros brasileiros nos projetos multicêntricos internacionais, mas também nacionais.

Juntamente com a chamada pública que criou a RNPC, houve também uma chamada pela FINEP intitulada “Implantação de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais Universitários”, sendo o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) contemplado, e recebendo recursos para a criação da Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) do HCFMRP-USP (DECIT, 2010). Tal projeto foi planejado para a consolidação da pesquisa clínica do Hospital, criando núcleos de apoio ao usuário e um sistema para execução de projetos em pesquisa clínica (DECIT, 2010).

O incentivo e apoio da rede de pesquisa clínica em hospitais de ensino possibilitam reunir especialistas e centros nacionais de referência sobre determinados temas e procedimentos de pesquisa. Isso permite a cooperação necessária para alavancar e acelerar o retorno de benefícios para a sociedade, aumentando o conhecimento, técnicas e produtos que preencheram os requisitos de saúde da população (PAULA *et al.*, 2012).

3.2 Serviços de Saúde e Melhoria da Qualidade

Existem diversas definições atribuídas a serviços. Para Ganesi (1994) os serviços são conceituados como produtos intangíveis, caracterizados pela presença do cliente concomitante à produção, e que são simultaneamente consumidos à produção (1994). Segundo Kotler (1997) um serviço é qualquer atividade que uma parte oferece à outra em que o resultado é essencialmente intangível e que não se transforme em propriedade. Looy, Dierdonck e Gemmel (1998) resumem estes conceitos, definindo serviços como toda atividade econômica que além de não ser tangível, implica numa interação entre cliente e fornecedor para ser realizada.

Dada essas características dos serviços, de intangibilidade, simultaneidade e inseparabilidade, serviços não podem ser estocados, e caso não sejam devidamente administrado tornam-se ineficientes, o que reforça a necessidade de uma gestão criteriosa do sistema de serviços (GONÇALVES, 2006).

Já na área de saúde Vieira da Silva (2005) conceitua serviços de saúde como serviços que englobam um grau de maior complexidade de organização das ações onde diferentes agentes contribuem para desenvolver atividades, voltadas para um problema de saúde ou grupo etário. Não se pode restringir o desempenho dos sistemas de saúde a análises de custo efetividade baseadas em resultados (NAYLOR *et al.*, 2002).

Os serviços de saúde possuem características que exigem particularidades de organização e de gestão, pois atendem a variáveis e necessidades complexas, como a dimensão bioética, importância social, difícil mensuração dos resultados, entretanto também precisam respeitar normas de qualidade (DUSSAULT, 1992).

Em serviços a abordagem da qualidade precisa ser adaptada ao tipo de serviço prestado, já que o produto do trabalho é consumido no momento de sua “produção”. Na área de saúde, decorrente das características do trabalho, a qualidade adquire um significado particular das demais atividades desenvolvidas na produção de bens ou serviços (LIMA; KURCGANT, 2009).

Há diversas definições de qualidade dos sistemas de saúde, e esta pode estar associada ao custo, tempo, segurança, eficiência entre outros quesitos (IBES, 2013). A adequação do produto ou serviço às vontades do cliente é um fundamento de qualidade perfeitamente aplicável aos diferentes serviços de saúde (MENDES, 1998).

Donabedian (1996) propôs uma abordagem baseada na tríade estrutura-processo-resultado como elementos a serem observados na análise da qualidade em serviços de saúde. A estrutura compreende aos recursos utilizados e necessários para se realizar as atividades na atenção à saúde, o processo abrange as atividades desenvolvidas no âmbito quantitativo e qualitativo, e resultado corresponde as consequências das atividades realizadas nos serviços de saúde. Donabedian (1996) também afirma que a qualidade deve englobar mudanças no nível do paciente e metodologias que considerem a variabilidade das práticas de saúde.

A despeito de qualidade nos serviços de saúde, Malik (1998) afirma que existem dois componentes básicos da qualidade na prestação de serviço em saúde: o componente operacional, que corresponde ao próprio processo; e o componente percepção, que corresponde a visão pela qual os clientes percebem o tipo de serviço oferecido.

Dentro da pesquisa clínica, a qualidade está intimamente relacionada às Boas Práticas Clínicas (GCP), que é uma norma internacional ética e de qualidade científica para o desenho, execução, registo e notificação de ensaios envolvendo seres humanos (ICH, 2015). Valencia e Pinzón (2009) destacam que a aplicação das boas práticas clínicas e a monitoramento dos estudos é necessária para garantir a qualidade dos resultados dos estudos, proteção dos participantes, utilização mais eficiente dos recursos dos estudos e melhorar a comunicação entre os participantes, patrocinadores e os comités técnicos e éticos.

Assim, na pesquisa clínica é necessário garantir a qualidade dos projetos de pesquisa e, conseqüentemente, do serviço oferecido pelos centros de pesquisa. Para isso é importante destacar a necessidade da existência de uma gestão dos projetos. A aplicação de conhecimento, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto com o intuito de atender aos seus requisitos é definida como gerenciamento de projetos (PMBOK, 2009).

O gerenciamento de projetos enfatiza a importância de se conhecer o ciclo de vida do projeto (visão geral) e de se considerar a influência de todas as partes interessadas (*stakeholders*), que são pessoas ou organizações ativamente envolvidas no projeto (PMBOK, 2009). Desta forma, na pesquisa clínica o cliente é representado não somente pelo paciente, mas também pelos patrocinadores e os próprios investigadores. Laranjeira e colaboradores (2008) destaca que o bom desempenho de um centro de pesquisa em um estudo atrai atenção tanto de coordenadores nacionais como internacionais e patrocinadores e, conseqüentemente, constantes convites e inclusão em novos e relevantes protocolos de pesquisa.

No gerenciamento de processos a prioridade também está em focar na qualidade da entrega dos produtos e/ou serviços a um cliente por meio da utilização de abordagens com visão de processos de negócio, e na estratégia da organização (SANTOS *et al.*, 2012).

Na busca da melhoria da qualidade dos processos e também da satisfação do cliente dentro dos serviços de saúde, é extremamente importante inicialmente realizar um diagnóstico do ambiente interno da organização, o que vai contribuir no processo de melhoria, pois as organizações existem como entidades que necessitam ser examinadas antes de receber uma intervenção (BUSHE; MARSHAK, 2009).

Mcculloch e Cronshaw (2008) afirma que o diagnóstico é extremamente desejável, se não essencial, já que é o predecessor do desenvolvimento, das mudanças e intervenções de organizações informadas e eficazes. Existem algumas ferramentas que são essencialmente técnicas empregadas para a identificação, gestão e resolução de problemas administrativos, e que enfatizam a necessidade da realização de ao menos um diagnóstico do processo (COSTA, 2010).

Dentre as ferramentas da qualidade que visam à melhoria contínua, destacam-se sete ferramentas administrativas tradicionais, a saber: Folha de Verificação, Diagrama de Pareto, Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Dispersão, Histograma, Fluxograma e Gráfico de Controle - Quadro 03 (MEIRELES, 2001). Essas ferramentas que devem ser utilizadas sob a ótica do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Action*), proposto por Shewhart, onde cada ferramenta deve ser aplicada nas diferentes etapas do ciclo.

| Ferramenta | Definição | Utilização |
|-----------------------|--|---|
| Folha de Verificação | Planilha para coleta de dados. | Auxilia a coleta de informações pertinentes a um problema. |
| Diagrama de Pareto | Diagrama de barras que ordena as ocorrências de problemas, do maior para o menor. | Auxilia na hierarquização de ataque aos problemas. |
| Diagrama de Ishikawa | Diagrama que expressa uma série de causas para um efeito: método, material, mão de obra, meio ambiente, máquina, medida. | Auxilia a ampliar a quantidade de causas a serem analisadas de um problema já identificado. |
| Diagrama de Dispersão | Gráfico cartesiano onde está representada a relação entre duas variáveis. | Auxilia na verificação da correlação entre variáveis. |
| Histograma | Diagrama de barras onde está representado os dados quantitativos agrupados em classes de frequência. | Auxilia na verificação do comportamento de um processo em relação a sua especificação. |
| Fluxograma | Representação que contém as indicações passo a passo das etapas ou atividades de um processo de produção ou execução de um | Auxilia no conhecimento e limitações do processo. |

| | | |
|---------------------|--|---|
| | serviço. | |
| Gráfico de Controle | Gráfico cartesiano que verifica a variabilidade dos processos a partir da delimitação de parâmetros. | Auxilia no monitoramento dos processos. |

Quadro 03: As sete ferramentas tradicionais da qualidade.

De maneira geral os métodos de diagnóstico procuram identificar problemas que ocorrem ou podem ocorrer em determinado processo. Doggett (2005) enfatiza o fato de que atrás de cada problema há uma causa para que este se suceda, concluindo assim que as empresas devam efetuar um esforço para identificar as causas raízes dos problemas.

A despeito das ferramentas tradicionais para avaliação de qualidade, existem outros métodos de diagnóstico, são eles: os mapas cognitivos (RAHMAN, 2002), modelagem de processos (JESTON; NELIS, 2008) e a Árvore da Realidade Atual – ARA (GOLDRATT, 2002).

A Árvore da Realidade Atual é um método de diagnóstico que vem sendo utilizado para identificar deficiências na estratégia de empresas e setores industriais (KLEIN e DEBRUINE, 1995) e que possui como foco principal o processo. Ela busca identificar problemas, suas causas raízes e os relacionamentos entre essas causas (COX; SPENCER, 1998). Assim, este método possui uma abordagem diferenciada e capaz de auxiliar a instituição na busca da melhoria contínua.

3.3 Teoria das Restrições e a Árvore da Realidade Atual

A Árvore da Realidade Atual é uma abordagem genérica para solucionar as restrições ou pontos de gargalos de um processo ou sistema utilizando o senso comum, conhecimento intuitivo e lógico (GOODRICH, 2008). Advinda da Teoria das Restrições proposta por Goldratt em 1980, onde se propõe uma filosofia de melhoramento contínuo empresarial (GOLDRATT, 2002).

A Teoria das Restrições (TOC - Theory of Constraints) foi desenvolvida a partir de problemas logísticos de produção, criando uma metodologia original de administração da produção (SILVA; SELLITO, 2010). De acordo com essa teoria, as

empresas conseguem melhorar continuamente seu desempenho quando identificam e buscam uma forma de elevar a capacidade da restrição, aumentando conseqüentemente o seu nível de rendimento (VALLIM, 2007). Segundo Burton (2001), as metas de uma organização de saúde de oferecer tratamento com qualidade e a de gerar lucro são complementares e essenciais.

A Teoria das Restrições considera que uma organização é como uma cadeia de processos interdependentes, onde o desempenho de cada processo depende do anterior. Desta forma, o desempenho do sistema depende da estrutura desta cadeia de processos, sendo que o importante é o desempenho do sistema e não de processos isolados (GONÇALVES, 2006).

A TOC é composta por três campos inter-relacionados: Logística, Indicadores de Desempenho e *Thinking Process* (GOLDRATT, 2002; CORBETT, 1997). O *Thinking Process* possui um conjunto de ferramentas que podem ser utilizadas individualmente ou ligadas logicamente sob um relacionamento causal, sendo a ARA uma delas (COX; SPENCER, 1998). Segundo Mabin e Balderstone (2003) as ferramentas integrantes do *Thinking Process* vêm sendo aplicadas em diferentes áreas, que não a de produção, como a área de serviço, administrativo, pessoal, manufatura, etc. Isso pode ser aclarado devido ao raciocínio apresentado por Goldratt em que poucas causas explicam muitos sintomas (CORBETT, 1997).

A ARA é projetada para ajudar a identificar quais são as restrições de um processo, chamada de efeitos indesejáveis (EIs) ou problemas. O termo árvore é utilizado, pois são criados relacionamentos do tipo pai e filho entre os EIs; o termo realidade é devido ao fato dos EIs serem a percepção das pessoas envolvidas sobre a realidade; e o termo atual refere-se à percepção de determinada situação em determinado período de tempo (SCOGGIN; SEGELHORST; REID, 2003).

A ARA é um diagrama que, através de conexões de causa e efeito, interligam um conjunto de sintomas do sistema, permitindo encontrar sua restrição. Sua construção é simples, porém requer tempo e um raciocínio avançado para os pensamentos que estão geralmente pouco explícitos (COGAN, 2007). Para sua construção, é preciso seguir alguns passos como indicado por alguns autores como Costa (2010), Rahman (2006), Reid e Cornier (2003). A Figura 01 apresenta a lógica da construção da ARA.



Figura 01 – Diagrama da lógica de construção da ARA (Adaptado de DETTNER, 1997).

Cox e Spencer (1998) destacam que a ARA possibilita o conhecimento de uma organização e de seu ambiente, através da identificação dos problemas centrais (*core problems*), descritos por conexões de causa e efeito a partir dos efeitos indesejáveis (EIs).

Sendo assim, busca-se identificar as causas fundamentais do problema a ser tratado. Por meio dessa ferramenta, pode-se obter um panorama geral da situação atual da empresa ou organização, ou seja, a ARA responde à questão “O que mudar?”. Tais métodos vêm sendo amplamente utilizados uma vez que podem ser empregados como instrumento eficaz para temas estratégicos e políticos da instituição (KIM *et al.*, 2008).

O objetivo da ARA é representar lógica e claramente as relações efeito-causa-efeito válidas em situações complexas de interesse, geralmente multifacetadas, polêmicas e sem consenso (SELLITO, 2005).

3.4 Planejamento estratégico e gestão de recursos humanos

As organizações perseguem seus objetivos e metas para assegurar resultados tangíveis e melhorar continuamente a elas mesmas (CHIAVENATO; SAPIRO, 2009). A definição dos objetivos organizacionais permite direcionar as

ações necessárias para o desenvolvimento organizacional; para isso, é importante conhecer a organização e motivar a equipe de trabalho (SANTOS, 2010).

Segundo Chorny (1998) planejar consiste, basicamente, em decidir com antecedência o que será feito para mudar condições insatisfatórias no presente ou evitar que condições adequadas venham a deteriorar-se no futuro. Complementarmente, Mintzberg (2003) define que planejar é articular, coordenar atividades e resultados.

No setor da saúde, o planejamento é o instrumento que permite melhorar o desempenho, otimizar a produção e aumentar a eficácia e eficiência no desenvolvimento da proteção, promoção, recuperação e reabilitação da saúde (SILVA, 2012). Medir qualidade e quantidade em serviços de saúde é indispensável para o planejamento, coordenação, avaliação e controle das atividades desenvolvidas na organização (BITTAR, 2004).

Assim, o planejamento estratégico estabelece o que a organização deve fazer antes da ação necessária, por meio de aspectos como missão, objetivos, metas e políticas a serem seguidos (CHIAVENATO, 1994; BRANCO, 2010). Chiavenato e Sapito (2009) aponta que o planejamento estratégico deve ser intensamente participativo, coordenado, integrado e permanente.

Fischer (2001) refere-se à gestão de pessoas como a forma pela qual uma empresa organiza, gerencia e orienta o comportamento das pessoas. A gestão de recursos humanos também é conceituada como o projeto e a combinação de práticas gerenciais de pessoas orientadas para a melhoria da eficácia organizacional (BOSELIE; DIETZ; BOON, 2005).

Os autores Bohlander e Snell (2009) afirmam que a gestão de pessoas assumiu papel estratégico e relevante nas instituições, superando o papel tradicional de suporte e compondo uma competência organizacional essencial, já que as pessoas hoje são as protagonistas principais para se conseguir alcançar os resultados almejados.

Existe um consenso atualmente que as práticas de gestão de pessoas produzem desempenho organizacional superior quando são utilizadas em conjunto e de maneira integrada à estratégia de negócios (GUEST; HOQUE, 1994; EZZAMEL

et al., 1996). Além disso, práticas de gestão de recursos humanos podem originar melhores resultados para a organização (LACOMBE; ALBUQUERQUE, 2008).

No setor de serviços de saúde a gestão dos recursos humanos tem se apresentado como ponto crítico, que necessita do desenvolvimento e implementação de políticas voltadas para esta área (JORGE *et al.*, 2007).

3.5 Gestão de Processos

Segundo Davenport (1994),

[...] Um processo é simplesmente um conjunto de atividades estruturadas e medidas destinadas a resultar num produto especificado para determinado cliente ou mercado. Sendo assim, é uma ordenação específica das atividades no tempo e no espaço, com um começo, um fim e inputs e outputs claramente identificados.

De acordo com De Sordi (2008) a gestão de processos fundamenta-se no cliente e na agregação de valor ao produto ou serviço. Assim, pode-se dizer que *Business Process Management* (BPM) é uma abordagem estruturada e sistemática para analisar, melhorar, controlar e gerenciar processos com o objetivo de melhorar a qualidade dos produtos e serviços (HUNG, 2006).

O BPM envolve gerenciamento de processos em uma visão ponta-a-ponta que conduzem a resultados de negócios, criam valor e permite que uma organização cumpra com seus objetivos de negócio com mais agilidade e permite o alinhamento de seus processos à sua estratégia organizacional. Desta forma, pode se dizer que BPM promove um desempenho eficiente em toda a organização, por meio das melhorias de atividades específicas, ou de um processo, ou mesmo de atividades de toda a organização ou entre organizações (CBOK, 2009). O BPM proporciona como efeitos à organização a redução de custos; aumento na velocidade do tempo de ciclo do processo; aumenta a satisfação dos clientes; melhora da qualidade e do desempenho financeiro (HIRZEL,2008; KOHLABACHER, 2010).

Especialistas da área concordam que o BPM é uma abordagem destinada a uma organização focada no cliente e centrada em processos com o objetivo de integração da gestão, pessoas, processos e tecnologia para ambas as atividades operacionais e estratégicas (HILL *et al.*, 2006). Para isso é importante conhecer e estar alinhado aos

objetivos da organização, uma vez que o planejamento estratégico consiste na formulação de objetivos e cursos de ações a serem seguidos que levem em conta todos os *stakeholders* (CHIAVENATO; SAPIRO, 2009). Além disso, o objetivo do BPM é não só entender o que a organização faz, mas como fazê-lo de forma eficiente e eficaz (ANTONUCCI; GOEKE, 2011).

Davenport (1994) enfatiza que o entendimento dos processos existentes é necessário já que ele facilita a comunicação entre os participantes, em grande parte das organizações não é possível passar para um novo processo sem entender o atual processo existente e sem esse entendimento não há como reconhecer os problemas existentes no processo. Assim é extremamente importante conhecer o processo ponta-a-ponta, ou seja, da necessidade até a satisfação dessa necessidade. Este conceito acarreta uma maneira de pensar sobre o processo que é necessário para a implementação efetiva e sustentada de BPM (SMART *et al.*, 2009).

O BPM é uma abordagem que visa melhoria de processos. Assim, é necessário num primeiro momento conhecer onde ocorrem os problemas, saber o que mudar. A maioria das organizações continua a se concentrar em pequenas melhorias de processos estruturados, enquanto que a grande maioria das oportunidades de diferenciação está no trabalho ativo com conhecimento (CBOK, 2013). Ou seja, é necessário se conhecer os processos, especialmente identificar quais problemas ocorrem e em quais processos eles impactam, através da utilização dos métodos de diagnóstico anteriormente à execução do BPM.

O encontro de um problema leva a identificação de uma oportunidade de melhoria de um processo. Campos (1999) enfatiza que todo processo carece de melhorias, isto é, podem-se identificar problemas ligados aos processos, que são chamados de resultados indesejáveis de um processo.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo Primário

O projeto tem como objetivo avaliar se o instrumento da Árvore da Realidade Atual é capaz de apontar oportunidades de melhoria da Unidade de Pesquisa Clínica do HCFMRP-USP.

4.2 Objetivos secundários

- Diagnosticar os principais problemas da UPC, promovendo uma visão holística e integrada por parte dos seus funcionários;
- Descrever as oportunidades de melhoria e identificar, após análise, suas causas raízes;
- Propor possíveis ações e intervenções para os problemas centrais encontrados.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Caracterização do local do estudo

Desde 2005 o HCFMRP-USP possui uma Unidade de Pesquisa Clínica (processo HCRP nº6454/2006), porém somente em 2009 passou a compor a Rede Nacional de Pesquisa Clínica.

A principal missão da UPC é dar suporte para que pesquisas em seres humanos realizadas no âmbito do HCFMRP-USP estejam em conformidade com as normas nacionais e internacionais de Boas Práticas em Pesquisa Clínica (GCP/ICH) e com as normas bioéticas em vigência em nosso país.

A Unidade de Pesquisa Clínica do HCFMRP-USP (UPC) tem apoiado a execução de projetos de interesse ao SUS com patrocínio do Ministério da Saúde em parceria com o CNPq e FINEP, através de ações coordenadas pelo DECIT (Relatório Técnico de Execução – FINEP, 2012). Além disso, mantém interação com a indústria farmacêutica nacional e transnacional, além de colaborações acadêmicas com outros centros de pesquisa clínica e com órgãos reguladores como a ANVISA, EMEA (*European Medicine Agency*) e FDA (*Food and Drug Administration*), resultando em troca de experiências, em pesquisa por membros de seu corpo de colaboradores e a constituição de base para o treinamento continuado em boas práticas de pesquisa.

Dessa forma, a UPC conta com profissionais qualificados com experiência na condução de ensaios clínicos multicêntricos e acadêmicos em diversas especialidades médicas para dar apoio ao desenvolvimento das pesquisas realizadas no âmbito do HCFMRP. A unidade possui instalações adequadas como núcleo de coordenação e gerenciamento de projetos; farmácia de pesquisa clínica; laboratório de apoio para separação e armazenamento de material biológico; unidade de atendimento ambulatorial e internação para pesquisas clínicas e equipamentos calibrados.

A UPC é certificada junto a ANVISA para condução de estudos de biodisponibilidade e bioequivalência e pelo FDA e NIH para a realização de protocolos de pesquisa em colaboração. Em 2011 foi implantada uma unidade

satélite da UPC para apoio na Unidade de Emergência (UE) do HCFMRP-USP. A UPC possui um Coordenador Técnico Científico o e também o núcleo de coordenação dos projetos de pesquisa, uma farmácia de apoio, laboratório, uma equipe de enfermagem dedicada aos pacientes de pesquisa, núcleo financeiro e jurídico, conforme exposto na Figura 01.

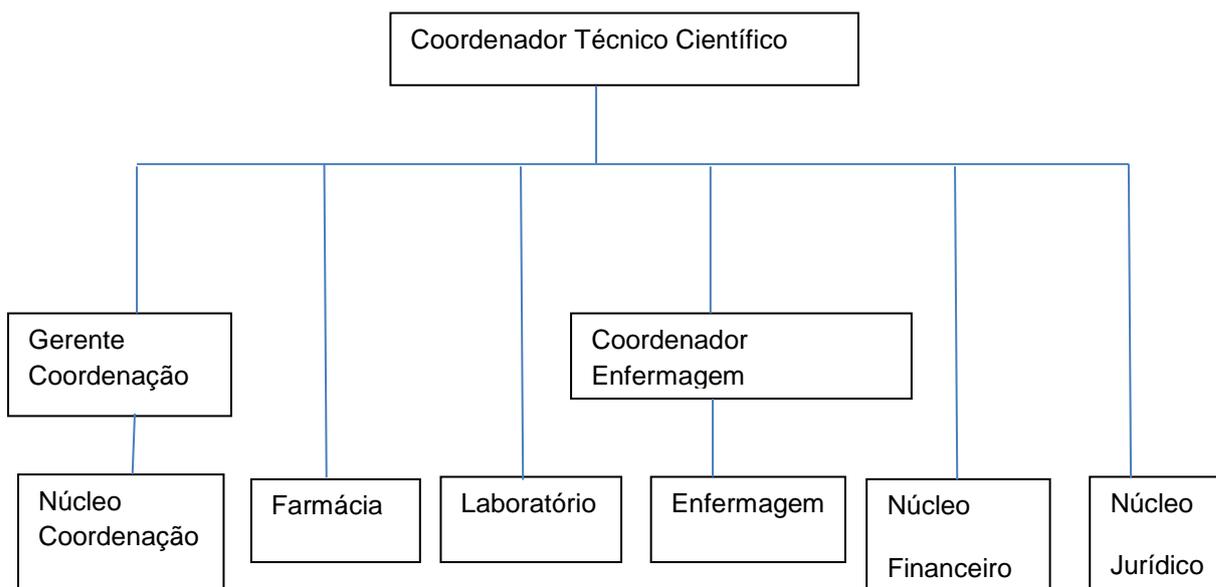


Figura 01 – Diagrama da composição da Unidade de Pesquisa HCFMRP-USP.

O núcleo de coordenação e gerenciamento de projetos é composto por 03 coordenadores de estudos, 01 gerente de coordenação, 05 estagiários que apoiam a coordenação e 02 escriturários. Este núcleo é responsável pela condução de protocolos de pesquisa clínica com patrocinadores públicos e privados. Toda a equipe é treinada em Boas Práticas em Pesquisa Clínica e realiza entre outras tarefas o preenchimento de Fichas Clínicas (CRFs – *Case Report Forms*), comunicação com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), assessoramento e supervisão do gerenciamento de projetos.

A farmácia de pesquisa clínica conta com 03 farmacêuticos responsáveis pelos cuidados com os medicamentos, que realizam o requerimento de novas remessas, conferem a integridade no momento do recebimento, analisam as informações dos produtos (lote, validade, protocolo, quantidade, condição de armazenamento), fazem o controle de estoque, dispensam os medicamentos, orientam os voluntários e contabilizam os medicamentos de cada estudo.

A UPC também possui uma unidade de apoio laboratorial para processamento e guarda de material biológico. Este laboratório conta com 01 gerente e 02 técnicos de laboratório que realizam o preparo, armazenamento e acondicionamento de amostras biológicas, análise de material biológico, documentação de embarque de amostras, agendamento com empresas de transporte dentre outras atividades.

Na UPC há também infraestrutura e recursos humanos de Enfermagem de Pesquisa, enfermarias e ambulatórios de pesquisa, sendo possível dar suporte a projetos que necessitem de internação, sejam pacientes ou voluntários sadios. Estudos de fase I, II, III ou IV, bioequivalência ou biodisponibilidade com medicamentos ou ainda estudos com novos dispositivos para saúde podem ser realizados nesse ambiente.

Atualmente há 01 Enfermeira Coordenadora de Enfermagem, 03 Enfermeiras, 10 Auxiliares de Enfermagem e 01 Auxiliar de Serviços. A equipe é treinada em Boas Práticas Clínicas e realiza treinamento contínuo nos procedimentos dos protocolos, realizam atendimento ambulatorial e internação, agendamento de pacientes, controle dos kits de laboratório, preenchimentos de requisições, suporte de urgência e emergência, aferição de sinais vitais, antropometria, coleta de amostras biológicas e eletrocardiograma.

O controle financeiro e jurídico é realizado através de funcionários da FAEPA (*Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do HCFMRP-USP*), ou seja, não há funcionários exclusivamente dedicados a esta função e está baseado no registro/cadastro dos projetos de pesquisa. Essa área engloba a análise e aprovação dos contratos de pesquisa; análise, negociação e aprovação do orçamento dos estudos antes do início dos mesmos; controle de pagamentos dos estudos e dos investigadores.

Somente em 2013 a UPC possuía 33 projetos de pesquisa em andamento e 13 aguardando iniciação, além de mais de 1400 atendimentos clínicos realizados neste mesmo ano, conforme descrito nos Quadros 02 e 03. Além disso, a UPC possui diferentes patrocinadores e CROs, organização de pesquisa contratada pelo patrocinador para executar um ou mais deveres e funções dos patrocinadores

relacionados ao estudo, tendo sido realizados estudos de 46 patrocinadores e 15 CROs diferentes, nacionais e internacionais.

| Número de Protocolos - UPC Campus | | | | | | | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Descrição | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
| Estudos em Andamento | ND | ND | ND | 16 | 13 | 16 | 22 | 36 | 33 |
| Estudos Aguardando Iniciação | ND | 20 | 13 |
| Estudos Concluídos | ND | 18 | 32 |
| Estudos Cancelados | ND | ND | ND | ND | ND | 9 | ND | 26 | 30 |
| Estudos em Feasibiliy | ND | 29 | 73 |
| Feasibiliy Cancelados | ND | 20 |
| Estudos Acadêmicos em Andamento | ND | ND | ND | ND | ND | 4 | 22 | 32 | 40 |
| Estudos Acadêmicos Concluídos | ND | 10 | 19 |
| Fornecimento de Medicação Pós Estudo | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

Quadro 02- Número de protocolos de pesquisa UPC.

| Número de Atendimento - UPC Campus | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Descrição Atendimento | 2011 | 2012 | 2013 |
| Ambulatorial - Protocolos Multicêntricos | 994 | 1227 | 640 |
| Ambulatorial - Protocolos Acadêmicos | 984 | 953 | 802 |
| Internação - Protocolos Multicêntricos | 33 | 52 | 21 |
| Internação - Protocolos Acadêmicos | 361 | 203 | 229 |

Quadro 03 – Atendimentos Clínicos UPC.

Segundo os dados apresentados anteriormente, nota-se que a UPC realiza expressivo volume de pesquisas clínicas em diferentes áreas terapêuticas significativas em cenário nacional.

5.2 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo descritivo que verificou se a *Árvore da Realidade Atual* poderia auxiliar a gestão de uma unidade de pesquisa clínica e identificou-se quais oportunidades de melhoria poderiam ser adotadas para esse centro de pesquisa clínica, a fim de melhorar a qualidade na condução dos estudos e do serviço oferecido pela unidade.

Pesquisas de natureza qualitativa envolvem uma grande variedade de materiais empíricos, que podem ser estudos de caso, experiências pessoais, histórias de vida, relatos de introspecções, produções e artefatos culturais, interações, enfim, materiais que descrevam a rotina e os significados da vida humana em grupos (DENZIN; LINCOLN, 2000).

O trabalho foi fundamentado como um estudo de caso na Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas FMRP-USP. Segundo Cooper e Schindler (2001) os estudos de caso têm um papel científico importante, pois um único estudo de caso pode representar um desafio importante para uma teoria e ser fonte de novas hipóteses e construtos.

Segundo Yin (2005), a metodologia de estudo de caso é adequada para pesquisas que buscam respostas a perguntas do tipo “como” e “por que”, quando a ênfase se encontra em fenômenos inseridos em algum contexto da vida real. O problema estudado neste artigo está relacionado à identificação de possíveis gargalos nos processos da UPC e suas causas raízes.

Como é inerente aos estudos de caso, este trabalho também apresenta como limitação o cuidado necessário em buscar generalizações (VENTURA, 2007). Entretanto, como não foi encontrado até o momento na literatura pesquisas nesse sentido, este trabalho é o predecessor em propor a utilização dessa técnica de gestão em centros de pesquisa clínica, o que pode corroborar em ganhos na área até então desconhecidos.

| | |
|--|---|
| Questão do estudo | A utilização da ARA pode apontar de forma sistematizada os principais gargalos na gestão da UPC de modo a ajudar na melhoria da qualidade de condução do estudos? |
| Unidade de Análise | Unidade de Pesquisa Clínica - Campus. |
| Limites de Tempo | Entre os anos de 2014 a 2015. |
| Local | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP. |
| Validade dos Constructos | Contraposição teórica prática. |
| Validade Interna | Utilização de múltiplas evidências (entrevistas com envolvidos na organização e observações diretas). |
| Questões elementares do estudo de caso | <ul style="list-style-type: none"> - Quais são as oportunidades de melhorias da UPC? - O quê deve ser mudado para melhorar a qualidade da condução dos estudos na UPC? - Onde estão os gargalos? |

Quadro 04 – Protocolo do estudo de caso.

A técnica de diagnóstico a ser utilizado será a *Árvore da Realidade Atual* (ARA). Esse método engloba as seguintes fases: Planejar o diagnóstico; Conhecer objeto de estudo; Preparar roteiro de entrevista; Realizar entrevistas; Formular EIs (Efeitos Indesejáveis); Associar Eis; Validar ARA e Identificar oportunidades de melhoria (FACHINI *et al.*, 2010).

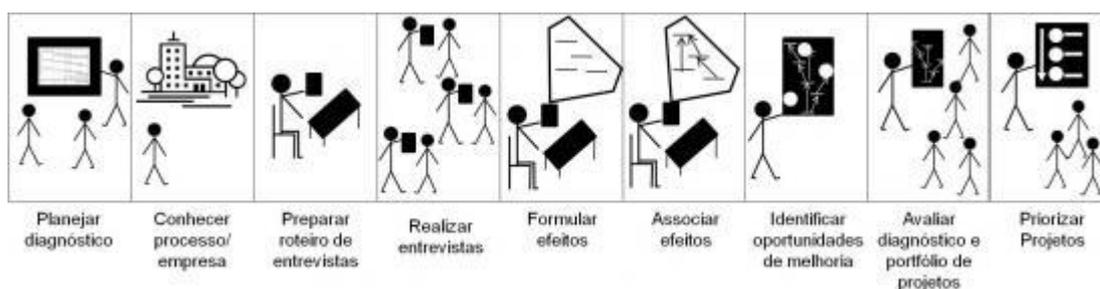


Figura 03 – Fases da *Árvore da Realidade Atual* (COSTA, 2011).

Todas as etapas descritas da técnica da ARA foram realizadas. A primeira delas, planejar diagnóstico, consistiu na definição dos integrantes da organização que foram entrevistados e neste caso o pesquisador desenvolveu o papel de entrevistador. As áreas envolvidas na UPC entrevistadas foram: farmácia, coordenação, supervisão, investigadores, financeiro, jurídico, laboratório, enfermagem e monitores de pesquisa, representando os patrocinadores. Foi definido como tamanho amostral de 20 participantes, baseado no número do quadro de

funcionários da unidade, que é 37 funcionários. Assim, foi considerado que aproximadamente metade dos funcionários seria entrevistada.

A etapa subsequente da técnica da ARA, conhecer objeto de estudo, que consistiu no levantamento de informações sobre a organização e suas atividades, foi realizada previamente a realização deste estudo, durante sua concepção, pois era conhecida a necessidade de melhorar a qualidade do serviço da UPC.

A etapa, preparar o roteiro de entrevistas, consistiu em elaborar um roteiro de entrevistas amplo o bastante para extrair dos entrevistados das diferentes áreas os efeitos indesejáveis da organização. O roteiro de entrevistas inicial foi elaborado através de uma adaptação baseada no questionário descrito por Costa (2010), onde foram descritas áreas de questionamentos nas organizações, de forma automática, após aplicação do *software* Diagile, utilizado na automação do método de diagnóstico da ARA, neste caso para o setor de Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos.

A partir desse roteiro de entrevistas (Apêndice A) que foi inicialmente desenvolvido houve a avaliação deste instrumento utilizando-se da validação de conteúdo. Como já apontado por Perroca (1998), a validade de conteúdo abrange o julgamento, por profissionais experientes envolvidos em determinada área, neste caso em pesquisa clínica e centros de pesquisa clínica, dos tópicos contemplados no instrumento a fim de analisar se estes são representativos e pertinentes no que se pretende avaliar.

Assim, no presente estudo foi utilizada a validade conteúdo baseada no julgamento da clareza e pertinência, por um conjunto de especialistas, capazes de julgar a adequação e relevância dos itens do roteiro de entrevistas, no âmbito da avaliação de qualidade do serviço prestado em determinada organização (ALEXANDRE; COLUCI, 2011), neste caso em uma unidade de pesquisa clínica.

Com essa finalidade, um grupo de cinco juízes foi selecionado e avaliaram o roteiro de entrevistas. Lynn (1986) considera cinco o número mínimo de juízes e dez o máximo. Neste trabalho foram selecionados cinco juízes, todos eram pessoas envolvidas com pesquisa clínica com experiência de ao menos três anos, e que possuíam ou já possuíam contato com o serviço da Unidade de Pesquisa Clínica HCFMRP – USP. Os juízes envolvidos consentiram sua participação nesta pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), versão 2.0 –

Apêndice B, que foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta Instituição - Anexo A.

Desta forma, foram julgados os tópicos do roteiro de entrevista quanto à relevância e pertinência, ou seja, julgaram como relevante (1) e não relevante (2). Assim, foi calculado o *Content Validity Index* (CVI) para cada tópico do roteiro de entrevistas (Rubio *et al.*, 2003). Os índices iguais ou superiores a 80% foram mantidos, e os tópicos com CVI inferior a 80% foram modificados, segundo as sugestões dos juízes. Após o julgamento do conteúdo dos itens do roteiro de entrevistas pelos juízes e acatando as sugestões propostas, obteve-se o roteiro validado.

A etapa, realizar entrevistas, consistiu na aplicação do roteiro de entrevistas aos participantes, de forma a encontrar os problemas existentes na organização. Os participantes realizaram as entrevistas em um único momento, entretanto as informações coletadas serão armazenadas por prazo de cinco anos. A definição da agenda das entrevistas ocorreu conforme a disponibilidade dos participantes sendo aplicado o Termo de Consentimento a todos eles, devidamente aprovado pelo Comitê de Ética desta Instituição.

Para participar do estudo, os critérios de inclusão dos participantes foram: ser funcionário ativo ou participar de algum estudo em andamento na Unidade de Pesquisa Clínica do HCFMRP-USP, e manifestar concordância por escrito em participar da pesquisa, por meio do TCLE. Foram excluídos funcionários com ligação direta ao grupo de pesquisa deste estudo e aqueles que não concordaram com a assinatura do TCLE e estagiários ou colaboradores com menos de três meses de exercício de sua atividade-fim.

A coleta de dados foi realizada através de uma entrevista semiestruturada, tendo respeitados os aspectos éticos envolvidos para sua realização. A entrevista foi dividida em duas etapas. Na primeira delas houve explanação do presente estudo e aplicação do TCLE aos participantes; e na segunda etapa houve o questionamento a respeito de quais problemas existem na UPC seguindo os tópicos do roteiro de entrevistas, por exemplo, foi questionado: Você vê algum problema na qualidade do serviço oferecido?.

Os dados foram armazenados de forma eletrônica (Office-MS) em arquivos distintos. Um deles continha as informações de identificação dos entrevistados com

o código do questionário. O outro continha as informações dos questionários, identificadas somente pelo seu código de registro. Sendo possível assim a análise qualitativa dos dados.

A partir dos dados obtidos nas entrevistas foi realizado a etapa formular efeitos indesejáveis, que consistiu em identificar os problemas descritos nas entrevistas sintetizando-os em pequenas afirmações. Nessa etapa, para cada entrevista foram formulados os efeitos indesejáveis pelo pesquisador e outro revisor. Desse modo cada EI passou pelo crivo desses dois avaliadores, o que conferiu maior robustez ao processo, uma vez que foi mitigado o efeito da má formulação de EIs, que comprometeria a construção da ARA.

Em seguida, foi realizada uma categorização dos EIs conforme o tipo de problemas existentes. Nove categoriais foram estabelecidas (Quadro 05) e os EIs foram classificados em cada uma delas. Também nessa etapa houve a revisão da classificação dos efeitos, pelo pesquisador e outro revisor, membro do grupo de pesquisa. À medida que os EIs eram classificados, também foi contabilizado o número de ocorrências daquele efeito, a fim de retirar os EIs repetidos, e cada um deles recebeu um código de identificação de acordo com a categoria pertencente. Uma lista total com todos os EIs foi gerada (Apêndice 03).

| | Categorias dos Efeitos Indesejáveis |
|----|--|
| 1 | Desempenho do serviço / Processo |
| 2 | Estrutura organizacional |
| 3 | Comunicação Interna |
| 4 | Normas Regulatórias |
| 5 | Jurídico e Financeiro |
| 6 | Relacionamento Externo |
| 7 | Planejamento Estratégico |
| 8 | Recursos Humanos |
| 9 | Sistemas TIC |
| 10 | Infraestrutura |
| 11 | Gestão do Conhecimento |

Quadro 05 - Categorias dos EIs.

Tendo em mãos todos os efeitos indesejáveis classificados em categoriais, foi criada uma lista total com os EIs e a partir daí foi possível realizar a etapa, associar

os efeitos indesejáveis. Essa etapa consiste em relacionar os EIs por meio de ligações de causa e efeito e criar a ARA. Na planilha que continha todos os EIs e seus respectivos códigos foi inserida uma nova coluna, onde foram anotados os códigos dos outros EI que eram causados por este efeito.

Essa etapa também foi realizada juntamente com outro revisor da equipe do estudo, de modo a garantir acurácia na relação de causa e efeito que havia sido determinada. Durante essa etapa, alguns EIs foram eliminados, pois foi verificado que estes já estariam englobados em outro EI, porém os códigos foram mantidos, já que a construção da ARA já estava em andamento.

A construção da ARA deve seguir o sentido *top-down*, ou seja, partir dos efeitos indesejáveis para as causas, porém deve ser interpretada no sentido *bottom-up*, uma vez que as relações causais entre os efeitos indesejáveis são construídos a partir da lógica SE-ENTÃO, onde SE ocorrer a “causa”, ENTÃO o “efeito” aparece (BLACKSTONE, 2001). Desta forma, na base da árvore estão as causas raízes e principais problemas, e nos ramos da árvore estão os efeitos indesejáveis.

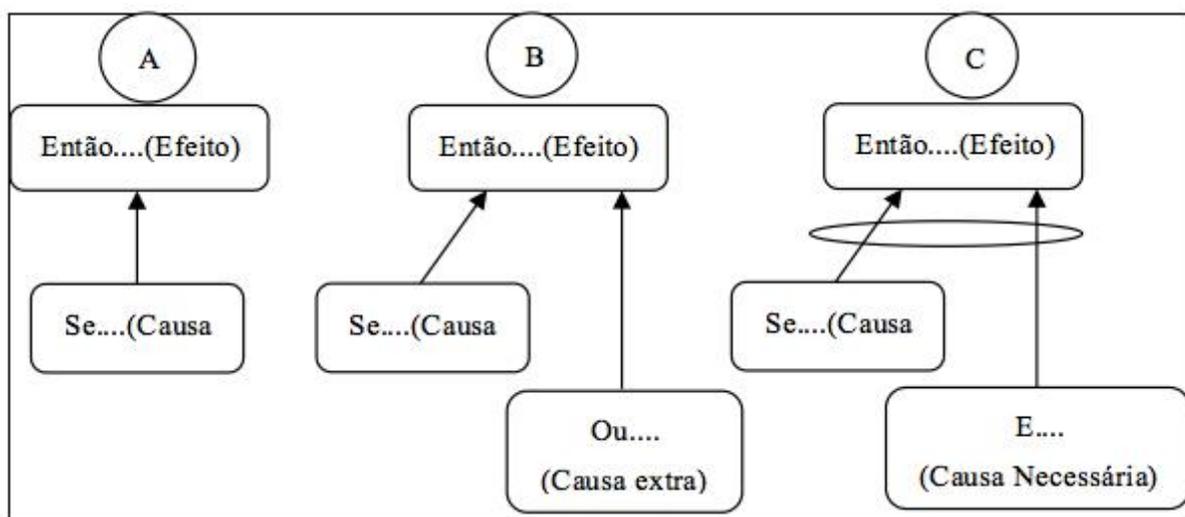


Figura 04- Construção da ARA (ROSSI FILHO, 2012).

A partir da planilha que continha a lista com todos os EIs, seus códigos e a relação de efeito que cada um deles causava, foi gerada a ARA, utilizando o software yED Graph Editor, em sua versão livre 3.14.2, que é uma ferramenta para criação e edição de diagramas, layout automático, importação de dados, e exportação de diagramas. A versão final do diagrama da ARA está no Apêndice D.

A etapa subsequente à construção da ARA foi validar a ARA, que consiste em apresentar a ARA a um ou mais especialistas da organização, para a identificação de erros ou incongruências. Depois da construção da ARA houve a validação desta por dois juízes externos ao roteiro de entrevistas. Os juízes ocupam cargos gerenciais na Unidade de Pesquisa Clínica, e validaram as relações entre os efeitos indesejáveis da última versão da ARA.

Depois da validação da ARA final houve a divulgação desta na organização. Uma versão impressa foi afixada na UPC para conhecimento de todos os funcionários da unidade.

Com a evidenciação dos problemas raízes da UPC através da construção da ARA, foram elaborados planos de ações focados nessas oportunidades de melhoria, que objetivaram a melhoria contínua da qualidade do serviço oferecido. Esses planos estão apresentados na discussão desse estudo.

6. RESULTADOS

6.1 Validação do roteiro de entrevistas

O perfil dos juízes participantes que avaliaram o roteiro inicial de entrevistas encontra-se no Quadro 06. Observa-se que a maioria dos juízes é do sexo feminino, possuem idade entre 25 a 52 anos, e o tempo de experiência em pesquisa clínica é de 4 a 16 anos.

| Características juízes | Juiz 01 | Juiz 02 | Juiz 03 | Juiz 04 | Juiz 05 |
|------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Sexo | F | F | M | M | F |
| Idade (anos) | 25 | 31 | 52 | 44 | 43 |
| Prática em Pesquisa Clínica (anos) | 6 | 4 | 11 | 16 | 10 |
| Mestrado | Não | Não | Sim | Sim | Sim |
| Doutorado | Não | Não | Sim | Sim | Sim |
| Publicações | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |

Quadro 06 – Perfil dos juízes participantes do estudo.

O Quadro 07 exhibe as classificações segundo os cinco juízes de cada tópico do roteiro de entrevistas quanto a sua relevância, julgando-os como relevantes (1) e não relevante (2); bem como os respectivos valores de CVI. Nota-se que nove itens (destacados no quadro) tiveram um valor de CVI menor que 80%, indicando que houve avaliação como não relevante e foi sugerido modificações destes.

| Tópico | CIV | Juiz 01 | Juiz 02 | Juiz 03 | Juiz 04 | Juiz 05 |
|--|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1. Serviço | | | | | | |
| 1.1 Domínio do Serviço oferecido | | | | | | |
| 1.1.1 Qualidade do serviço | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 1.1.2 Ciclo de vida do serviço | 60% | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 |
| 1.1.3 Diferencial do serviço da empresa | 80% | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 1.1.4 Os clientes adquirem os seus serviços principalmente pela imagem da empresa | 60% | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| 2. Relacionamento Externo | | | | | | |
| 2.1 Relacionamento Geral com Clientes | | | | | | |
| 2.1.1 Comunicação-Coordenação com os clientes | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2.1.2 Organização do relacionamento com os clientes | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2.1.3 Gestão do tempo do relacionamento com os clientes | 80% | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| 2.1.4 Atendimento das requisições dos clientes – prazo e efetividade (queries respondidas, <i>feasibility</i> , etc) | 80% | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 3. Atividades / Informação e Organização | | | | | | |
| 3.1 Estrutura organizacional | | | | | | |
| 3.1.1 Estrutura da empresa/unidade | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.1.2 Organização / estrutura para condução dos estudos | 60% | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 |
| 3.2 Organização do trabalho | | | | | | |
| 3.2.1 Regras e procedimentos | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.2.2 Repartição da carga de trabalho | 80% | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| 3.2.3 Poli-Valência e autonomia no trabalho | 80% | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.2.4 Absenteísmo | 40% | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 |
| 3.3 Definição das Atividades | | | | | | |
| 3.3.1 Existência de uma descrição formal do trabalho | 60% | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 |
| 3.3.2 Divisão do trabalho clara para cada área | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.3.3 Conhecimento do escopo do trabalho | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.4 Disponibilidade e Circulação de Informações | | | | | | |
| 3.4.1 Conhecimento das informações necessárias para realizar o trabalho | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.4.2 Grau de dificuldade para acessar as informações com outras áreas | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.4.3 Procedimentos para circulação das informações | 80% | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 3.4.4 Sistema de informação que suporta a disponibilização e circulação | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.5 Gestão do tempo | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|------|---|---|---|---|---|
| 3.5.1 Programação do trabalho individual e coletivo | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.5.2 Definição e cumprimento do tempo para realização das atividades de cada área | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.5.3 Operações mal realizadas ou não realizadas por falta de tempo | 80% | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 3.5.4 Fatores perturbadores da gestão do tempo de trabalho | 80% | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 3.6 Adequação formação-emprego | | | | | | |
| 3.6.1 Conteúdo dos postos de trabalho | 20% | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 3.6.2 Qualificação do pessoal | 80% | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 |
| 3.6.3 Dispositivos de formação | 80% | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 |
| 3.6.4 Manifestação e expressão das necessidades de formação do pessoal | 40% | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| 3.7 Condições de trabalho | | | | | | |
| 3.7.1 Conforto físico no trabalho | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3.7.2 Adequação do horário de trabalho | 80% | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 3.7.3 Clima no ambiente de trabalho | 80% | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 4. Estratégias | | | | | | |
| 4. 1 Elaboração e operacionalização da estratégia da empresa | | | | | | |
| 4.1.1 Existência de estratégia da empresa | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4.1.2 Processo de formulação e concretização da estratégia | 80% | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 4.1.3 Orientação da estratégia (indicadores de desempenho?) | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4.1.4 Meios e agentes de operacionalização da estratégia | 40% | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| 4.1.5 Monitoramento dos indicadores | 100% | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4.1.6 Ferramentas gerenciais para a operacionalização das estratégias internas | 40% | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| 4.1.7 Sistema de informação da estratégia | 80% | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 |

Quadro 07 – Validação de conteúdo do roteiro de entrevistas pelos juízes.

Dentre os tópicos do roteiro de entrevistas que foram avaliados pelos juízes como não relevantes, observa-se que os juízes sugeriram alterações nestes itens, conforme descrito abaixo:

Item 1.1.2: Ciclo de vida do serviço – foi sugerido inserir um esclarecimento sobre o termo ciclo de vida, adicionando início do estudo: envio de convite de participação até *close-out* do estudo.

Item 1.1.4: Os clientes adquirem os serviços principalmente pela imagem da empresa – foi sugerido especificar empresa como UPC e também inserir a figura do Hospital das Clínicas, uma vez que ela está inserida dentro desta Instituição.

Item 3.1.2: Organização / estrutura para condução dos estudos – foi sugerido que esse tópico fosse unido com o anterior, sendo somente um.

Item 3.2.4: Absenteísmo – foi sugerido incluir nesse item o termo rotatividade, uma vez que é um assunto inerente à pesquisa clínica.

Item 3.3.1: Existência de uma descrição formal do trabalho – foi sugerido inserir das etapas e se há m fluxograma das atividades.

Item 3.6.1: Conteúdo dos postos de trabalho – foi ressaltado que essa informação é importante para o gestor, assim deveria ser esclarecido, se os supervisores conhecem o conteúdo dos postos de trabalho.

Item 3.6.4: Manifestação e expressão das necessidades de formação do pessoal – os juízes avaliaram que esse item já está inserido no item anterior.

Item 4.1.4: Meios e agentes de operacionalização da estratégia – os juízes avaliaram que esse item já está inserido no item anterior.

Item 4.1.6: Ferramentas gerenciais para a operacionalização das estratégias internas – os juízes sugeriram acrescentar exemplos de ferramentas, como existência de relatórios, documentos escritos ou ferramentas on-line.

Em seguida ao julgamento do conteúdo dos itens do roteiro de entrevistas pelos juízes e acatando as sugestões propostas, o roteiro validado foi obtido, e está disposto na Tabela 01.

Tabela 01 – Roteiro de entrevista validado.

| Tópico |
|--|
| 1. Serviço |
| 1.1 Domínio do Serviço oferecido |
| 1.1.1 Qualidade do serviço |
| 1.1.2 Ciclo de vida do serviço (Desde início do estudo até close-out) |
| 1.1.3 Diferencial do serviço da UPC |
| 1.1.4 Os clientes adquirem os serviços principalmente pela imagem da UPC ou do HCFMRP-USP |
| 2. Relacionamento Externo |
| 2.1 Relacionamento Geral com Usuários |
| 2.1.1 Comunicação-Coordenação com os usuários |
| 2.1.2 Organização do relacionamento com os usuários |
| 2.1.3 Gestão do tempo do relacionamento com os usuários |
| 2.1.4 Atendimento das requisições dos clientes – prazo e efetividade (queries respondidas, <i>feasibility</i> , etc) |
| 3. Atividades / Informação e Organização |
| 3.1 Estrutura organizacional |
| 3.1.1 Estrutura e Organização da UPC para condução dos estudos |
| 3.2 Organização do trabalho |
| 3.2.1 Regras e procedimentos |
| 3.2.2 Repartição da carga de trabalho |
| 3.2.3 Poli-Valência e autonomia no trabalho |
| 3.2.4 Absenteísmo / Rotatividade |
| 3.3 Definição das Atividades |
| 3.3.1 Existência de uma descrição formal do trabalho e etapas / fluxograma das atividades |
| 3.3.2 Divisão do trabalho clara para cada área |
| 3.3.3 Conhecimento do escopo do trabalho |
| 3.4 Disponibilidade e Circulação de Informações |
| 3.4.1 Conhecimento das informações necessárias para realizar o trabalho |
| 3.4.2 Grau de dificuldade para acessar as informações com outras áreas |
| 3.4.3 Procedimentos para circulação das informações |
| 3.4.4 Sistema de informação que suporta a disponibilização e circulação |
| 3.5 Gestão do tempo |
| 3.5.1 Programação do trabalho individual e coletivo |
| 3.5.2 Definição e cumprimento do tempo para realização das atividades de cada área |
| 3.5.3 Operações mal realizadas ou não realizadas por falta de tempo |
| 3.5.4 Fatores perturbadores da gestão do tempo de trabalho |
| 3.6 Adequação formação-emprego |
| 3.6.1 Conteúdo dos postos de trabalho para gestor/supervisor |
| 3.6.2 Qualificação do pessoal |
| 3.6.3 Dispositivos de formação e manifestação/expressão das necessidades de formação do pessoal |
| 3.7 Condições de trabalho |
| 3.7.1 Conforto físico no trabalho |
| 3.7.2 Adequação do horário de trabalho |
| 3.7.3 Clima no ambiente de trabalho |
| 4. Estratégias |
| 4.1 Elaboração e operacionalização da estratégia da empresa |

4.1.1 Existência de estratégia da empresa

4.1.2 Processo de formulação e concretização da estratégia

4.1.3 Orientação da estratégia e meios/agentes de operacionalização (indicadores de desempenho?)

4.1.5 Monitoramento dos indicadores

4.1.6 Ferramentas gerenciais para a operacionalização das estratégias internas (p.ex: on-line, documentos escritos, relatórios)

4.1.7 Sistema de informação da estratégia

6.2 Realização das Entrevistas

As entrevistas foram realizadas individualmente com cada participante, utilizando o roteiro de entrevistas validado. Foram necessárias, no total, 16 horas para a realização de 21 entrevistas, sendo a duração média de cada entrevista de 46 minutos, durante o período de outubro/2014 a janeiro/2015. As entrevistas foram realizadas em todas as áreas envolvidas diretamente com a Unidade de Pesquisa Clínica do HCFMRP-USP, conforme descrito abaixo:

- Farmácia da UPC: 02 funcionários;
- Coordenação: 03 funcionários;
- Supervisores: 01 funcionário;
- Investigadores: 03 investigadores;
- Financeiro: 03 funcionários;
- Jurídico: 01 funcionário;
- Laboratório: 02 funcionários;
- Enfermagem: 04 funcionários;
- Monitores clínicos: 02 monitores.

A partir do término da etapa de realização das entrevistas, houve a formulação dos EIs. Para isso, cada entrevista foi analisada segundo os parâmetros metodológicos explanados na seção anterior (Desenho do Estudo). Sendo assim, foi obtido uma lista final de 257 EIs, que estão divididos dentre as onze categoriais que foram criadas, e que estão expostas no Quadro 08. Para conclusão desta etapa

foram necessárias cerca de 30 horas, sendo realizadas pelo pesquisador e outro revisor.

| | Categoria | Número EIs |
|----|----------------------------------|-------------------|
| 1 | Desempenho do serviço / Processo | 63 |
| 2 | Estrutura organizacional | 27 |
| 3 | Comunicação Interna | 25 |
| 4 | Normas Regulatórias | 8 |
| 5 | Jurídico e Financeiro | 28 |
| 6 | Relacionamento Externo | 30 |
| 7 | Planejamento Estratégico | 9 |
| 8 | Recursos Humanos | 22 |
| 9 | Sistemas TIC | 10 |
| 10 | Infraestrutura | 25 |
| 11 | Gestão do Conhecimento | 10 |
| | Total | 257 |

Quadro 08 - Categorias dos Efeitos Indesejáveis.

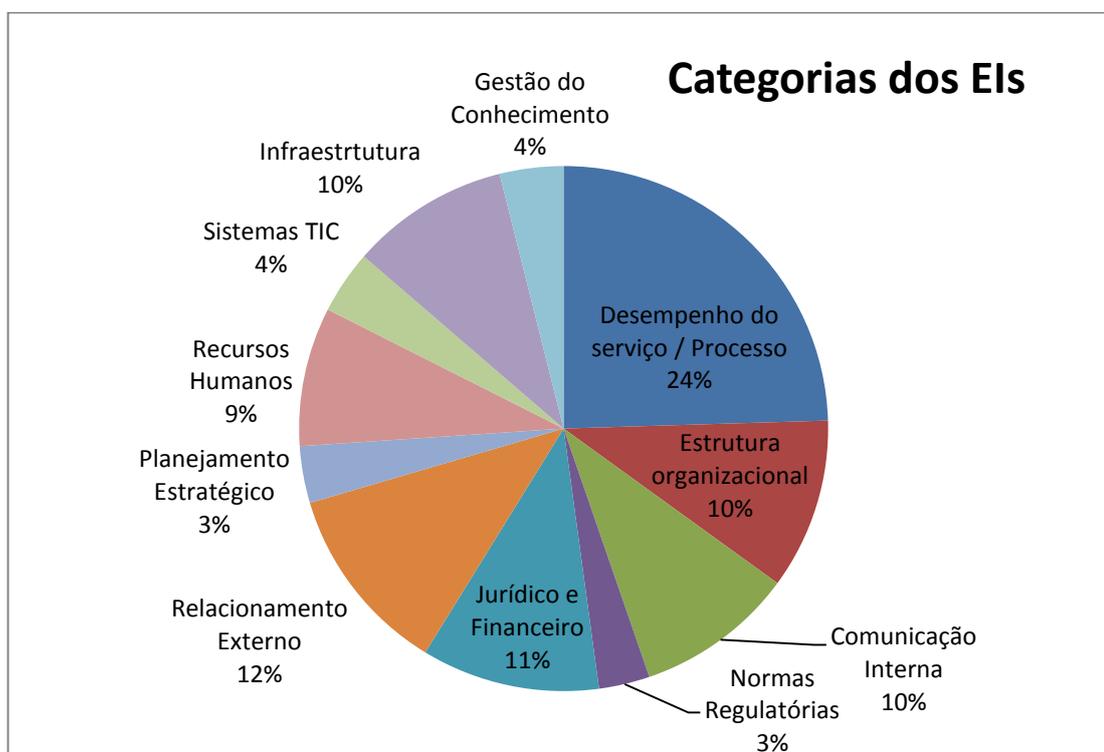


Figura 05 – Porcentagem dos EIs em cada categoria.

Observa-se que 24% dos Efeitos Indesejáveis encontrados pertencem à Categoria 1 – Desempenho do Serviço/Processo, foram classificados nessa categoria EIs relacionados diretamente à falhas de processo e desempenho ruim o execução de alguma atividade. A categoria subsequente com maior porcentagem de EIs foi a categoria 06 - Relacionamento Externo, com 12%. Assim problemas como dificuldades de trabalho com outros setores da Instituição, dificuldade de interação com patrocinadores, Investigadores, etc. foram inseridas nessa categoria.

Todos os 257 EIs formulados estão dispostos no Apêndice 03. Cada EI foi identificado com um código, de acordo com a categoria pertencente, também foi registrada a quantidade de ocorrências que aquele EI apresentou.

Os EIs que tiveram o maior número de ocorrências, ou seja, que foram citados mais vezes em todas as entrevistas realizadas estão dispostos no Quadro 09.

| Categoria | Código | Efeito | Ocorrência |
|------------------|---------------|--|-------------------|
| 1 | 101 | Recorrência de desvios protocolares | 21 |
| 7 | 704 | Poucos indicadores de desempenho na UPC | 15 |
| 6 | 603 | Falta divulgação externa do trabalho oferecido pela UPC | 14 |
| 10 | 1001 | Estrutura física é descentralizada | 14 |
| 8 | 805 | Alta rotatividade da equipe | 13 |
| 1 | 104 | Atraso no cumprimento dos prazos dos patrocinadores (p ex: preenchimento de CRF, resolução de queries, reporte de EAs, pendências de arquivo, etc) | 12 |
| 8 | 821 | Falta de treinamentos contínuos e específicos em Pesquisa Clínica, cursos de formação (p ex: sistema regulatório) | 12 |
| 5 | 502 | Falta de periodicidade e atraso no pagamento dos investigadores | 11 |
| 6 | 611 | Alta administração tem pouco envolvimento e não entende particularidades e relevância da Pesquisa Clínica | 11 |
| 7 | 702 | Ausência de metas claras vinculadas à UPC | 11 |
| 8 | 814 | Funcionários sobrecarregados | 11 |
| 7 | 701 | Não há planejamento estratégico | 10 |
| 8 | 808 | Desmotivação dos funcionários | 10 |

Quadro 09 - Efeitos indesejáveis de maior ocorrência.

Nota-se que o EI de maior ocorrência é: Recorrência de desvios protocolares, seguido por Existência de poucos indicadores de desempenho na UPC. Em terceiro lugar, encontra-se o EI: Falta de divulgação externa do serviço oferecido pela UPC, juntamente com a questão da descentralização da estrutura física da Unidade.

6.3 Construção da ARA

A construção da ARA envolveu o pesquisador e outro membro do grupo de pesquisa, sendo necessárias 21 horas no total. Essa etapa permitiu a identificação de efeitos indesejáveis importantes e de quatro efeitos indesejáveis como causas raízes, como disposto no Quadro 10 e Figura 06, destacados em vermelho. A Figura da ARA total encontra-se em Apêndice 04.

| Código do EI | Efeito Indesejado |
|--------------|--|
| 125 | Não há visão de processos |
| 701 | Não há planejamento estratégico |
| 831 | Falta de gestão geral de Recursos Humanos na UPC |
| 1026 | Infraestrutura geral inadequada |

Quadro 10 – Causas raízes da ARA.

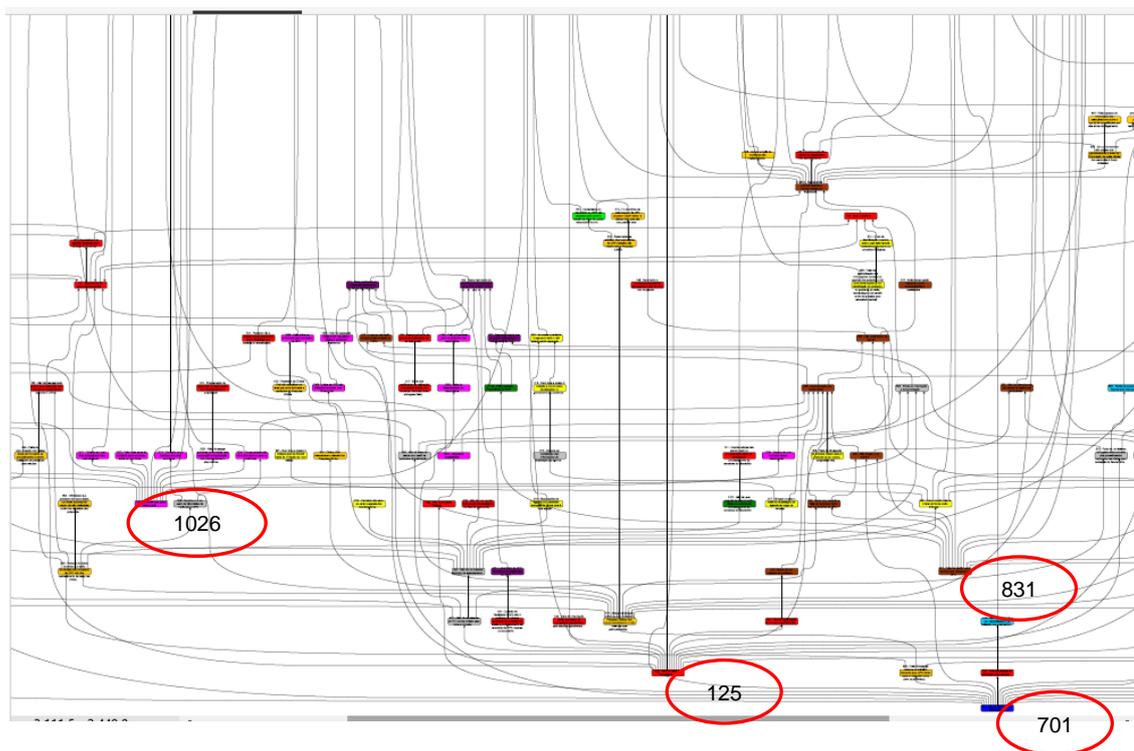


Figura 06 – Causas raízes da ARA.

Dentre as causas raízes identificadas pela ARA, destaca-se o EI: Não há visão de processos. Essa causa raiz gerou muitos outros efeitos, tais como: Não há identificação das causas dos problemas ocorridos; Pessoas externas à UPC não tem

conhecimento de pesquisa clínica; Falta informação para o processo de compras de suprimentos em estudos acadêmicos, etc. Assim, percebe-se que esse EI é causa para os problemas de diferentes áreas da unidade.

Além das causas raízes identificadas outros efeitos indesejáveis se destacaram na ARA, pois se apresentaram como causa para muitos outros efeitos. Foi utilizado como critério para selecionar esses EIs, aqueles que apresentavam quatro ou mais relação de causa para outros efeitos. Consequentemente mais treze EIs se destacaram na ARA e foram considerados relevantes, uma vez que causavam um número grande de outros efeitos indesejáveis. A relação desses EIs encontra-se no Quadro 11.

| Código do EI | Efeito Indesejado |
|---------------------|--|
| 706 | Não há planejamento da capacidade de trabalho de cada área da UPC e da Unidade como um todo |
| 114 | Não há gestão de projetos |
| 515 | Não há padronização do processo nem procedimentos operacionais (POPs) do financeiro voltados à UPC (p ex: faturamento, análise de orçamento, controle de recebimentos) |
| 814 | Funcionários sobrecarregados |
| 323 | Não há reuniões periódicas da equipe envolvida em cada estudo |
| 1103 | Não há controle dos treinamentos (validade, necessidade) |
| 301 | Falta de reuniões periódicas com todas as áreas da UPC |
| 309 | Comunicação interna é feita de forma muito informal |
| 629 | Pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC não têm conhecimento de pesquisa clínica |
| 804 | Investigadores desmotivados a participar dos estudos de Pesquisa Clínica |
| 904 | Não há um sistema eletrônico de agendamento |
| 905 | Não há sistema eletrônico com informações dos pacientes participantes dos estudos |
| 902 | Não há base de dados com perfil de pacientes |

Quadro 11 – Efeitos Indesejáveis que obtiveram muitos relacionamentos.

A Figura 07 expõe de forma resumida e sistematizada os resultados obtidos no presente trabalho, que serão discutidos na próxima seção.

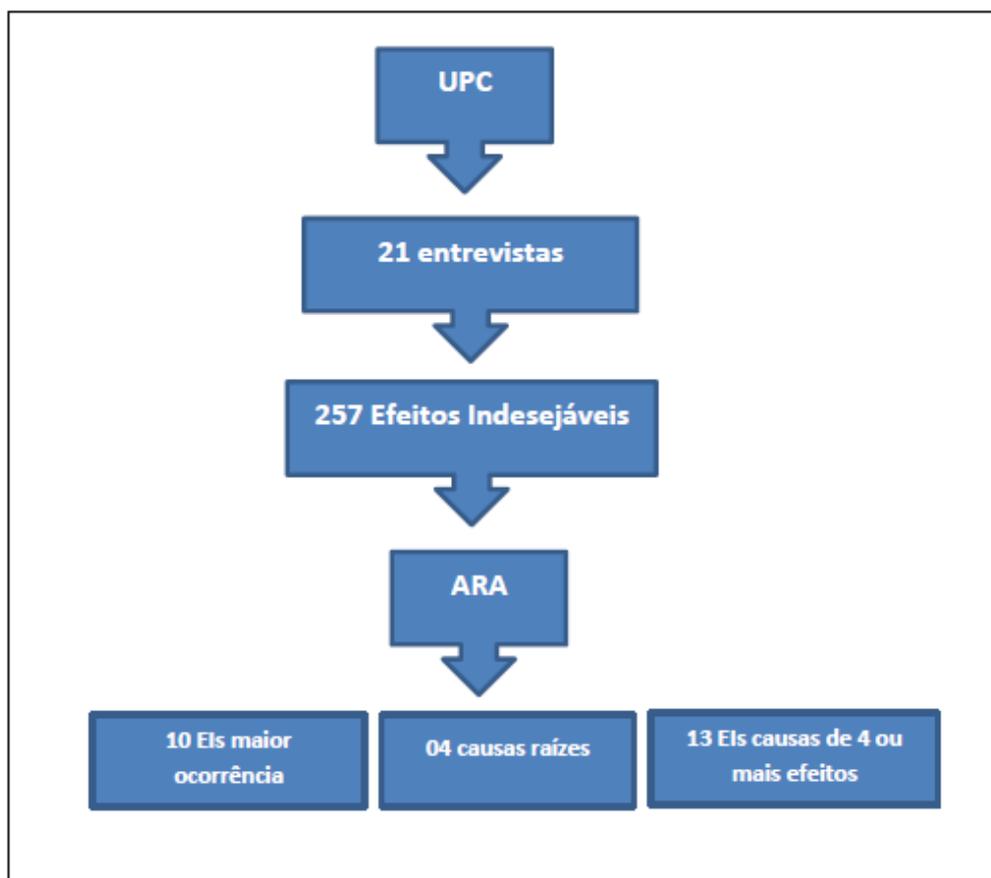


Figura 07 – Sistematização dos resultados do estudo.

7. DISCUSSÃO

Os resultados obtidos mostram primeiramente que dentre os 257 EIs encontrados, os que obtiveram maior ocorrência foram: Recorrência de desvios protocolares; Poucos indicadores de desempenho na UPC; Falta divulgação externa do trabalho da UPC e Estrutura física descentralizada (Gráfico 01).

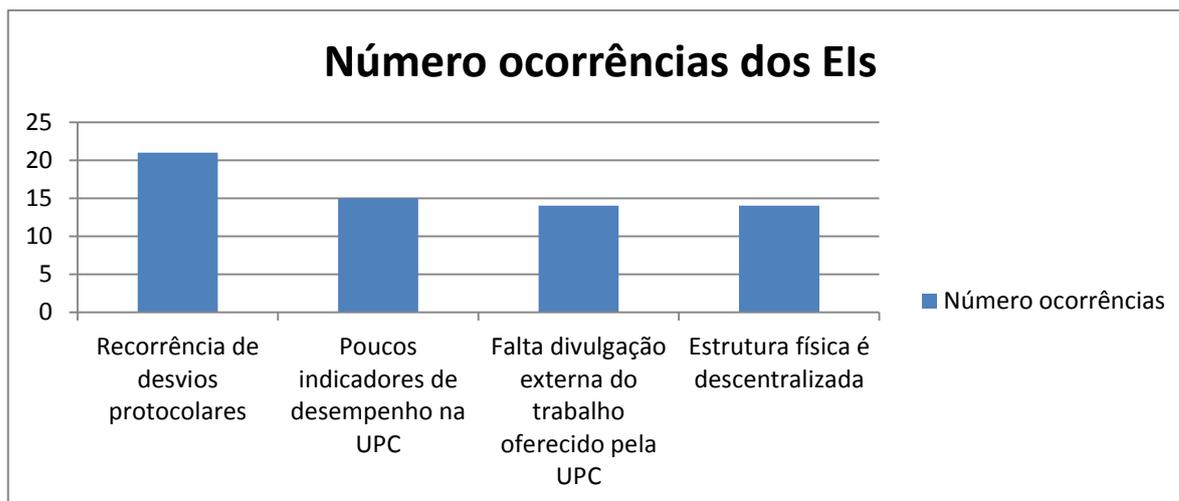


Gráfico 01- Efeitos indesejáveis de maior ocorrência.

Desta forma é possível observar que os *stakeholders* da UPC apontam que um ponto essencial para melhoria da qualidade do serviço é diminuir a quantidade de desvios protocolares que ocorrem no centro de pesquisa. Em um levantamento de falhas encontradas em auditorias realizadas pelo FDA em 2011, 37% delas corresponderam à falta de aderência ao protocolo, ou seja, desvios protocolares (FDA, 2013).

Da mesma forma, o segundo EI mais citado evidencia que não se tem conhecimento do desempenho da unidade em diferentes aspectos. Bittar (2001) aponta que um indicador não é uma medida direta de qualidade em uma organização de saúde, e sim uma chamada que possibilita identificar ou dirigir a atenção para determinados assuntos que requerem resultados e que devem ser revisados.

O terceiro EI de maior ocorrência mostra que existe um desconhecimento do serviço oferecido pela UPC dentro da Instituição que está inserida, e também fora

desta. Além do problema de infraestrutura, que dificulta as atividades da unidade. Todos os EIs com maior ocorrência estão direta ou indiretamente relacionados com as quatro causas raízes obtidas, demonstrando coerência dos resultados obtidos.

As quatro causas raízes encontradas correspondem aos problemas centrais da UPC (Figura 08), ou seja, os gargalos da unidade. Diante disto, buscou-se primeiramente entender o que cada um desses gargalos significa e assim propor possíveis ações para enfrentá-los.

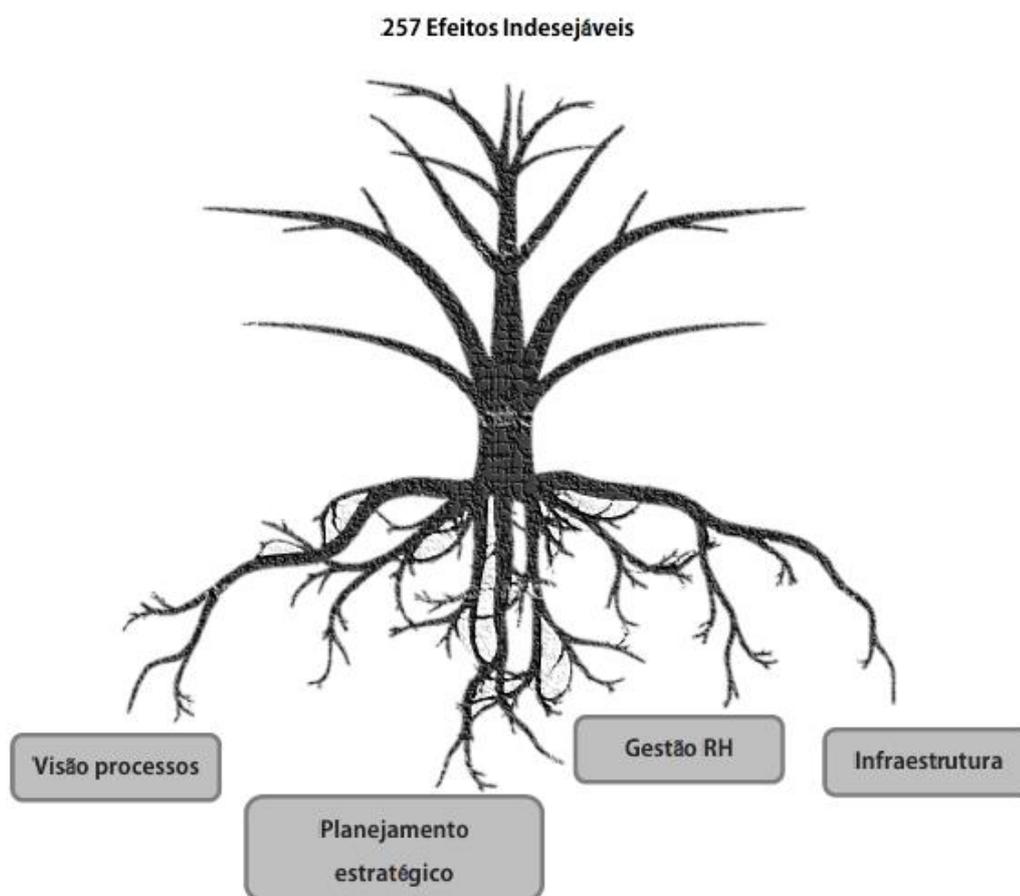


Figura 08 – Causas raízes dos Efeitos Indesejáveis da UPC.

A primeira causa raiz da ARA construída aponta que não existe dentro da UPC a visão de processos pelas pessoas envolvidas. O gerenciamento de processos (BPM) engloba uma visão ampla, sendo uma disciplina gerencial que integra as estratégias e objetivos de uma organização de acordo com as expectativas e necessidades dos clientes, por meio da visão ponta-a-ponta dos processos (CBOK, 2013). Isso significa o BPM vem de encontro com a premissa dos sistemas de Qualidade Total e do Melhoramento Contínuo da Qualidade, que se

concentram na gestão dos processos de saúde orientados as expectativas do cliente (SERAPIONI, 2009).

Analisando os resultados encontrados, foi possível observar que essa visão holística dos processos e focada no cliente não vem sendo praticada na UPC FMRP-USP. O que pode ter acarretado no encontro de outros efeitos indesejáveis que foram muito evidentes na ARA, tais como segue no Quadro 12.

| Causa Raíz | Código do EI | Efeito Indesejado |
|---------------------------|---------------------|--|
| Não há visão de processos | 706 | Não há planejamento da capacidade de trabalho de cada área da UPC e da Unidade como um todo |
| Não há visão de processos | 515 | Não há padronização do processo nem procedimentos operacionais (POPs) do financeiro voltados à UPC (p ex: faturamento, análise de orçamento, controle de recebimentos) |
| Não há visão de processos | 323 | Não há reuniões periódicas da equipe envolvida em cada estudo |
| Não há visão de processos | 301 | Falta de reuniões periódicas com todas as áreas da UPC |
| Não há visão de processos | 309 | Comunicação interna é feita de forma muito informal |

Quadro 12 - Causa raiz: Não há visão de processos e EI relacionados.

A análise do Quadro 12 permite inferir a partir desses EIs que não existe a definição clara dos processos na UPC, tampouco há uma visão envolvendo todos os aspectos do processo como tempo, custo, capacidade e qualidade. Isto também pode ser notado quando tomamos que o EI de maior ocorrência foi: Recorrência de desvios protocolares. O que mostra que existem falhas e desconhecimento dos processos da UPC como um todo.

É extremamente importante conhecer o processo ponta-a-ponta, ou seja, da necessidade até a satisfação dessa necessidade. Este conceito acarreta uma maneira de pensar sobre o processo que é necessário para a implementação efetiva e sustentada de BPM (SMART *et al.*, 2009).

Diante do exposto sugere-se a implementação do gerenciamento de processos, que possui como benefícios conhecidos a redução de custos na organização; o aumento da velocidade do tempo de ciclo do processo; melhor

oferecimento de produtos e/ou serviços ajustados à demanda e necessidades dos clientes; melhoria da satisfação do cliente; melhoria da qualidade (HIRZEL, 2008; KOHLBACHER, 2010).

A implementação do BPM implica no comprometimento constante e continuado para o gerenciamento de seus processos. Isso inclui um conjunto de atividades, tais como, a modelagem dos processos, a análise, o desenho, a medição de desempenho e transformação do processo (CBOK, 2013). Além disso, o modelo de gestão baseado em processos tem por premissa buscar o alto desempenho da organização. Para a gestão adequada de processos, deve-se ter o planejamento estratégico como referência básica para a construção do modelo sistêmico, pois as ações de otimização são mais valiosas quando realizadas nas áreas que são estrategicamente importantes para a organização (DAVENPORT, 1993).

Isso nos mostra que o gerenciamento de processos apontado anteriormente está diretamente relacionado com o planejamento estratégico, que foi apontado como a segunda causa raiz encontrado na ARA.

O planejamento estratégico é um processo de formulação de estratégias organizacionais no qual se busca a inserção da organização e de sua missão no ambiente em que ela está atuando (CHIAVENATO; SAPIRO, 2009).

Analisando os resultados encontrados, foi possível observar que não há um conjunto integrado de decisões na UPC para a definição de objetivos, e elaboração de estratégias para alcança-los através de cursos de ação a serem adotados (CHIAVENATO;SAPIRO, 2009). Isso pode ter originado a identificação de outros efeitos indesejáveis que foram muito evidenciados na ARA, tais como segue no Quadro 13.

| Causa Raiz | Código do EI | Efeito Indesejado |
|---------------------------------|---------------------|--|
| Não há planejamento estratégico | 114 | Não há gestão de projetos |
| Não há planejamento estratégico | 629 | Pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC não têm conhecimento de pesquisa clínica |

Quadro 13 - Causa raiz: Não há planejamento estratégico e EI relacionados.

A análise do Quadro 13 permite inferir que esses EIs são reflexos da ausência de objetivos a serem seguidos, ou seja, não há uma estratégia implementada na UPC. Assim como a existência de poucos indicadores de desempenho na UPC, que foi o EI que apresentou a segunda maior ocorrência e falta de divulgação externa do serviço oferecido pela UPC, que apresentou a terceira maior ocorrência entre os efeitos indesejáveis, também estão relacionados à falta de um planejamento estratégico no centro de pesquisa.

Santos (2010) afirma que a gestão estratégica constitui o conjunto de objetivos capazes de guiar e orientar em longo prazo as organizações de saúde. Para isso é necessário à identificação dos objetivos, análise organizacional (interna) e ambiental (externa), formulação de estratégias, construção do planejamento estratégico e implementação (CHIAVENATO, 1994).

É importante considerar que o planejamento estratégico em saúde se diferencia de outros processos de planejamento setoriais, por olhar além dos valores institucionais, vislumbrando necessidades sociais, envolve processos políticos e de negociação (TEIXEIRA, 2006). Muitas organizações de saúde não se desenvolvem ou crescem por falta de planejamento estratégico (SANTOS, 2010).

Entretanto implantação do planejamento estratégico atua como diretriz para a organização elaborar seu planejamento operacional (TEIXEIRA, 2006). Por esse motivo é essencial que haja a interação dos agentes durante essa elaboração, pois isso permite a construção de um Planejamento Estratégico voltado à equipe de trabalho, aonde e como chegar ao que se refere às necessidades de saúde dos usuários (BRANCO *et al.*, 2010).

Diante do exposto foi sugerido o desenvolvimento do planejamento estratégico dentro da UPC FMRP-USP em seguida a apresentação dos problemas raízes aos envolvidos na unidade. Logo após, essa sugestão foi acatada pelos gestores da UPC e contou com o envolvimento de toda a equipe do centro de pesquisa. Sendo assim, já foram elaborados o organograma da UPC (Figura 09), foram definidas a missão, visão e valores que regem a UPC, e está sendo elaborada um conjunto de objetivos e metas para a unidade.

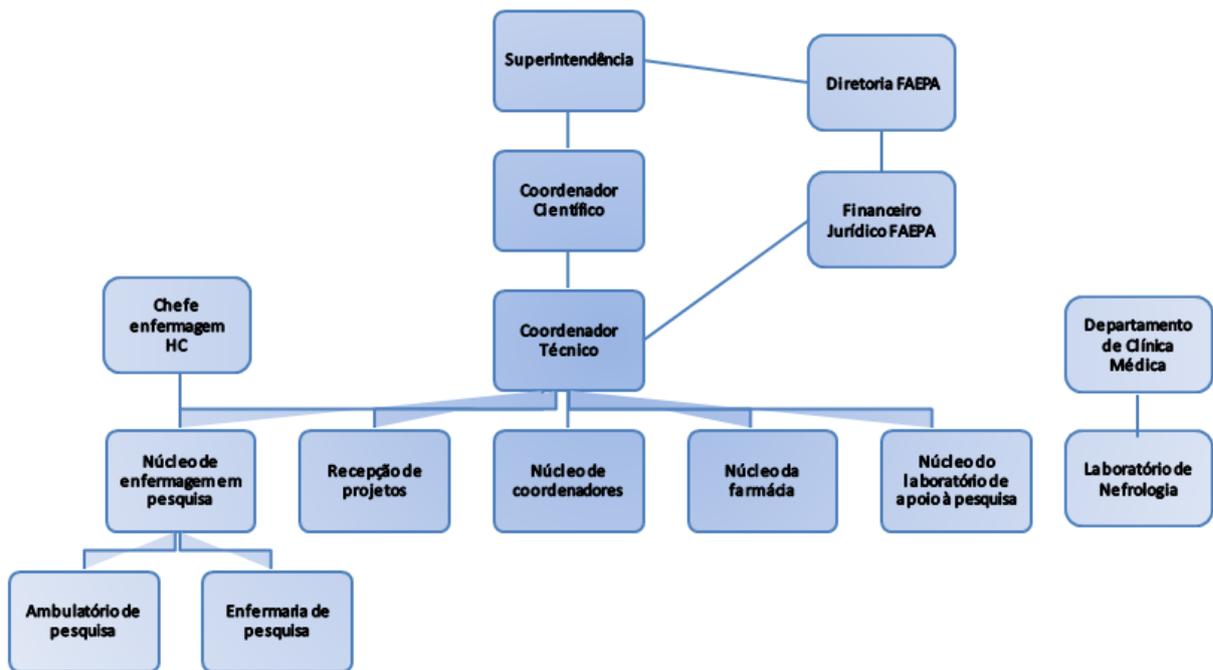


Figura 09 – Organograma da UPC HCFMRP-USP.

A terceira causa raiz encontrada foi Falta de gestão de recursos humanos. A gestão de pessoas ou também chamada de gestão de recursos humanos engloba a forma pela qual a instituição se organiza para gerenciar e orientar o comportamento humano no seu trabalho (FISCHER, 2001). Chiavenato (2005) diz que a gestão de pessoas nas organizações é a função que permite a colaboração eficaz das pessoas que integram a organização a fim de alcançar os objetivos organizacionais e individuais.

Na visão de gerenciamento de projetos (PMBOK, 2009), a gestão de pessoas também é um dos grupos de processos de gerenciamento importante, chamado de gerenciamento dos recursos humanos do projeto e inclui como processos principais: desenvolver o plano de recursos humanos, que vai identificar e documentar as funções e responsabilidades e criação de um plano de gerenciamento do pessoal; mobilizar a equipe do projeto, que vai confirmar a disponibilidade de recursos humanos e formar a equipe do projeto; desenvolver a equipe do projeto, que vai melhorar as competências e interação da equipe; gerenciar a equipe do projeto, que vai acompanhar o desempenho de membros da equipe, fornecer *feedback*, resolver questões e gerenciar mudanças e conflitos.

Assim observa-se que não há na UPC um gerenciamento das pessoas envolvidas no centro de pesquisa englobando os seis processos descritos por Chiavenato (2005) que são: agregar, aplicar, recompensar, desenvolver, manter e monitorar pessoas. Como pode ser notado em outros efeitos indesejáveis encontrados que foram muito evidentes na ARA, tais como segue no Quadro 14.

| Causa Raíz | Código do EI | Efeito Indesejado |
|-----------------------------------|---------------------|--|
| Não há gestão de Recursos Humanos | 814 | Funcionários sobrecarregados |
| Não há gestão de Recursos Humanos | 323 | Não há reuniões periódicas da equipe envolvida em cada estudo |
| Não há gestão de Recursos Humanos | 1103 | Não há controle dos treinamentos (validade, necessidade) |
| Não há gestão de Recursos Humanos | 629 | Pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC não têm conhecimento de pesquisa clínica |
| Não há gestão de Recursos Humanos | 804 | Investigadores desmotivados a participar dos estudos de Pesquisa Clínica |

Quadro 14 - Causa raiz: Não há Gestão de Recursos Humanos e EI relacionados.

Nota-se também que a categoria 8 – Recursos Humanos, aparece quatro vezes entre os EIs de maior ocorrência. O que evidencia ainda mais como a ausência que a gestão de recursos humanos impacta em uma organização.

No âmbito de pesquisa clínica, Lousana e Acceturi (2007) apontam que os centros de pesquisa devem a proteger os participantes da pesquisa e, além disso, devem ter condições estruturais, de pessoal e de gerenciamento específicos e atender às condições exigidas no protocolo de pesquisa.

Como já mencionado, Russo (2011) expõe que os centros de pesquisa clínica devem contemplar pessoal qualificado, através de treinamentos regulares em Boas Práticas em Pesquisa Clínica, procedimentos operacionais e legislação regulatória em pesquisa, experiência na condução de ensaios clínicos multicêntricos, comportamento ético, instalações adequadas e equipamentos calibrados.

Ainda, cabe ressaltar que as normas e regulamentações tanto internacionais como nacionais destacam a necessidade de se proteger os participantes da

pesquisa, mas também as responsabilidades do pesquisador, do patrocinador, a preocupação na formação e qualificação dos envolvidos com a pesquisa clínica, seja no contexto da análise ética, como da equipe do centro de pesquisa e do patrocinador (DOCUMENTO DAS AMÉRICAS, 2005).

Diante do exposto, foi proposta à UPC a implantação de uma gestão de pessoas voltadas para as necessidades dessa unidade. Numa área como a de saúde, a omissão frente a aspectos referentes ao desenvolvimento dos recursos humanos é tender à negligência na prestação de qualquer dos tipos de serviços prestados (MALIK, 1992).

Algumas medidas já foram levadas em consideração nesse sentido e já vem sendo aplicadas, como a criação de um núcleo de Educação Continuada em Pesquisa Clínica, através do oferecimento de aulas mensalmente sobre temas de pesquisa clínica, disponibilizadas para todos os interessados dentro não só da UPC, mas também do Hospital das Clínicas-FMRPUSP. Além disso, está sendo disponibilizado aos integrantes da equipe da UPC um curso de Boas Práticas Clínicas avançado em parceria com um patrocinador. Outras questões relacionadas com a gestão de recursos humanos estão sendo discutidas dentro da unidade.

Finalmente, a última causa raiz encontrada foi Infraestrutura geral inadequada. Para Donabedian (1996), a avaliação da qualidade em serviços de saúde engloba três dimensões: estrutura – processo – resultado. Essa abordagem é possível porque uma boa estrutura aumenta a probabilidade de bom processo e bom processo aumenta a probabilidade de obter melhorias na saúde e bem-estar dos indivíduos ou populações, ou seja, bom resultado.

A dimensão estrutura avalia os atributos dos locais nos quais o serviço é prestado, levando em consideração conveniência, conforto, silêncio, privacidade, etc; incluindo os recursos materiais (instalações, equipamentos), ou seja, a infraestrutura.

A infraestrutura também está inserida na Instrução Normativa nº 4 criada no Brasil, pela ANVISA, com o propósito de obter melhorias no âmbito da pesquisa clínica no país (BRASIL, 2009). A IN4 sumariza um novo marco legal para adequação da condução de estudos clínicos, para tentar garantir a qualidade dos estudos desenvolvidos, bem como os resultados e preservando-se a segurança dos

sujeitos de pesquisa, através de inspeções nos centros de pesquisa. Trata-se de um roteiro, onde possíveis erros e carências podem ser diagnosticados a fim de corrigi-los ou adequá-los (LIMA *et al.*, 2014). Questões como instalações físicas, arquivamento de documentos e sistemas de tecnologia e informação são questionadas e fazem parte das observações desse roteiro de inspeção.

Os resultados da ARA mostram que há uma inadequação da infraestrutura da UPC para se garantir a qualidade na condução dos estudos clínicos. Isso também está refletido em outros efeitos indesejáveis encontrados que foram evidenciados na ARA, como mostrado no Quadro 15.

| Causa Raíz | Código do EI | Efeito Indesejado |
|---------------------------------|---------------------|---|
| Infraestrutura geral inadequada | 904 | Não há um sistema eletrônico de agendamento |
| Infraestrutura geral inadequada | 905 | Não há sistema eletrônico com informações dos pacientes participantes dos estudos |
| Infraestrutura geral inadequada | 902 | Não há base de dados com perfil de pacientes |

Quadro 15 - Causa raiz: Infraestrutura geral inadequada e EI relacionados.

Diante do exposto, fica evidente que a infraestrutura dentro da organização impacta na qualidade dos serviços ali realizados. Logicamente, como já relatado por Serapioni (2009) a qualidade dos serviços em saúde não pode ser restringida a somente a tríade estrutura-processo-resultado dada a complexidade do assunto, porém certamente engloba a infraestrutura dentro dela.

O Relatório do Banco Mundial sobre o sistema de saúde brasileiro (BRASIL, 2007) relata que a aquisição e manutenção de equipamentos e da planta física estão entre os elementos mais custosos de qualquer sistema de saúde. Além disso, a aquisição de equipamentos depende da disponibilidade de recursos de investimento federal, estadual ou municipal com fluxos irregulares, quando se trata de uma instituição pública de assistência.

Sabendo dessas limitações que são inerentes a UPC, uma vez que está inserida dentro de um hospital público, foi exposto que é de grande relevância a

busca por melhorias em sua infraestrutura, para isso esforços no âmbito político da Instituição seriam importantes.

8. CONCLUSÕES

O presente estudo demonstra que utilização da metodologia da Árvore da Realidade Atual mostrou-se eficiente no âmbito de pesquisa clínica, uma vez que foi possível aplicá-la de forma profícua e chegou-se aos resultados esperados, ou seja, a identificação de problemas centrais ou gargalos da organização, e assim oportunidades de melhoria dentro do centro de pesquisa estudado.

O que corrobora com o exposto por Dettmer (1997), que diz que a ARA é projetada para o atendimento de objetivos, como prover as bases para entendimento de sistemas complexos, identificando os Els exibidos pelo sistema e relacionando-os com as causas-raízes.

Além disso, também foi possível através desse trabalho conhecer melhor a UPC e os problemas que ela apresenta, sintetizando-os em alguns problemas raízes. Sendo assim, apontou-se como gargalos da unidade a carência de visão de processos, de planejamento estratégico, de gestão de recursos humanos e limitações de infraestrutura. Silva e Sellito (2010) apontam que a ARA permite aprofundar o conhecimento de uma organização e seu ambiente, identificando os problemas principais.

Considera-se que a partir dessa pesquisa, dado a utilização e formatação da ARA como ferramenta de trabalho, os problemas encontrados são entendidos e aceitos pela equipe da unidade de pesquisa, que se mostraram comprometidos e envolvidos com os resultados encontrados.

O que vem de encontro com o exposto por Cox e Spencer (1998) e Klein e Debruine (1995) que afirmam que a diagramação de causalidade resultante do processo de construção da ARA permite identificar o impacto de políticas, procedimentos e ações em uma organização; comunicar com clareza concisão a causalidade dessas políticas, procedimentos e ações aos envolvidos; identificar os problemas centrais em uma situação; e formar equipes coesas e focalizadas para a eliminação do problema.

Pelo fato de o presente trabalho consistir em um estudo de caso, é importante ressaltar sua limitação no uso da ARA em outros centros de pesquisa. Porém, como os resultados obtidos mostraram-se positivos, sugere-se que pesquisas futuras

avaliem a aplicabilidade da ARA em mais centros de pesquisa, o que demonstraria a possibilidade de generalização da aplicação dessa metodologia na gestão de centros de pesquisas.

Espera-se com esse trabalho que outros pesquisadores e profissionais da área de pesquisa clínica sejam encorajados a utilizar a metodologia da Árvore da Realidade Atual e assim sua progressiva utilização contribua para a evolução e aprofundamento dos conceitos de diagnóstico aplicados à pesquisa clínica, assim como, tornar os resultados da ARA mais consistentes e contribuindo a pesquisa acadêmica nessa área de conhecimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDALA, E. C.; SOUZA, D. A.; CASTRO, J. S. *et al.* **A gestão orientada por processos: um estudo de caso em uma organização hospitalar brasileira.** In: Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia Anais. Resende: AEDB, 2006.

ALEXANDRE, N. M. C, COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011.

ANDRADE, W. S. **Centro de pesquisa clínica: estrutura e administração.** 2010.197 f. Dissertação Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica – Universidade Federal do Ceará. 2010. Disponível em:<http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/DetalheObraForm.do?select_action=&co_obra=187389>. Acesso em 30 out. 2013.

ANTUNES JR.,J. A. V. **Em direção a uma teoria geral do processo na administração da produção: uma discussão sobre a possibilidade de unificação da teoria das restrições e da teoria que sustenta a criação dos sistemas de produção com estoque zero.** 1998. 406 f. Tese Doutorado em Administração. PPGA-UFRGS, Porto Alegre, 1998.

ANTONUCCI, Y.L., GOEKE, R.J. Identification of appropriate responsibilities and positions for business process management success. **Business Process Management Journal**, v. 17, n. 1, p. 127-146, 2011.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em 10 set 2015.

BITTAR, O. J. N. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Revista Administração em Saúde**, v. 6, n. 22, p.15-18. 2004.

BLACKSTONE, J.H. Theory of constraints – a status report. **International Journal of Production Research**, v. 39, n. 6, p. 1053-1080, 2001.

BPM CBOK. **Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio – Corpo Comum de Conhecimento.** 3ª Ed. ABPMP: Indiana, 2013.

BRANCO, J. P.;SIMIONI, F. J.; SIQUEIRA, E. S.; BINOTTO, E. Planejamento estratégico e a saúde pública: um estudo do programa saúde da família. In: XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção. **Anais....** São Carlos. 2010.

BRASIL. Departamento de Desenvolvimento Humano Departamento de Redução de Pobreza e Gestão Econômica Região da América Latina e do Caribe. **Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil: Melhorando a Qualidade do Gasto Público e Gestão de Recursos.** Relatório Nº. 36601-BR. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Instrução Normativa nº 4**, de 11 de maio de 2009. Disponível em: <http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/in_04_-_2009_-_anvisa.pdf>. Acesso em: 18 junho 2015.

BRASIL. **Federação nacional de Farmacêuticos**. Disponível em: <<http://www.fenafar.org.br/portal/medicamentos/62-medicamentos/1179-anvisa-divulga-perfil-de-pesquisa-clinica-de-medicamentos-no-brasil.html>>. Acesso em 18 Nov 2012.

BRASIL. **Relatório de gestão 2003/2010 do HCFMRP-USP**. Disponível em: <<http://www.hcrp.fmrp.usp.br/sitehc/home-listas.aspx?ref=1&refV=1>>. Acesso 30 Nov 2012.

BURTON T, GOLDRATT INSTITUTE. **TOC Case Study: Healthcare – What if my organization’s goal is not to make money**. 2001. Disponível em: <<http://www.goldratt.com/forcause/partnerperspsep2001toct.htm>>. Acesso em: 10 julho 2015.

BOHLANDER, G. W.; SNELL, S. **Administração de recursos humanos**. 14a Ed. São Paulo: Cengage Learning, 2009.

BOSELIE, P., DIETZ, G.; BOON, C. Commonalities and contradictions in HRM and performance research. **Human Resource Management Journal**, v. 15, n. 3, p. 67-94, 2005.

BUSHE, G. R.; MARSHAK, R. J. Revisioning Organization Development: Diagnostic and Dialogic Premises and Patterns of Practice. **The Journal of Applied Behavioral Science**, v. 45, n. 3, p. 348-368, 2009.

CAMPOS, V. F. **TQC: Controle da Qualidade Total no estilo japonês**. Belo Horizonte: Ed. De Desenvolvimento Gerencial, 1999.

CHORNY, A. Planificación en salud: Viejas ideas en nuevos ropajes. **Cuadernos Médico Sociales**, v.73, p.5-30, 1998.

CHIAVENATO. **Administração: teoria, processo e prática**. 2ª Ed. São Paulo: Makron Books, 1994.

CHIAVENATO, I. **Gestão de Pessoas**. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier – Campus, 2005.

CHIAVENATO, I.; SAPIRO, A. **Planejamento Estratégico: fundamentos e aplicações**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

CHOE, K.; HERMAN, S. Using Theory of Constraints Tools to Manage Organizational Change: a Case Study of Euripa Labs. **International Journal of Management & Organizational Behavior**, v. 8, n. 6, p. 540-558, 2006.

COGAN, S. **Contabilidade Gerencial: uma abordagem da Teoria das Restrições**. São Paulo: Saraiva, 2007.

COSTA, J.M.H. **Método de diagnóstico e identificação de oportunidades de melhoria do processo de desenvolvimento de produtos utilizando um padrão de recorrência de efeitos indesejados**. 2010. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, 2010.

COOPER, D.; SCHINDLER, P.S. **Métodos de Pesquisa em Administração**. 7 Ed. São Paulo: Bookman. 2001.

CORBETT, T. **Contabilidade de Ganhos – a nova contabilidade gerencial de acordo com a Teoria das Restrições**. São Paulo: Nobel, 1997.

COX, J. F.; SPENCER, M.S. **The constraints management handbook**. Boca Raton: St. Lucie Press/ APICS Series on Constraints Management, 1998.

COX, J. F.; SPENCER, M. S. **Manual da teoria das restrições**. Porto Alegre: Bookman, 2002.

DAINESI, S.M. Collaborative networks as a lever for the quality in clinical research. In: 19th DIA (Drug Information Association). Annual Euro Meeting. **Anais...**Vienna; 2007.

DAINESI, S.M. **Sharing the Brazilian experience on the implementation of clinical research national network**. In: XVIII World Congress of Epidemiology/VII Congresso Brasileiro de Epidemiologia; 2008, XVIII World Congress of Epidemiology/VII Congresso Brasileiro de Epidemiologia. Porto Alegre: 2008.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras.** [online], v.58, n.1, p. 2-6, 2012.

DAVENPORT, T. H. **Process innovation**. Boston: Harvard Business School Press, 1993.

DAVENPORT, T. H. **Reengenharia de Processos: Como inovar na empresa através da tecnologia da informação**. São Paulo: Editora Campus, 1994.

DECIT. Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p.575-578, 2010.

DECIT. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. **Rev Saúde Pública**, v. 45, n. 2, p. 436-439, 2011.

DENZIN, N.K.; LINCOLN, Y.S. (Editores). **Handbook of qualitative research**. 2 Ed. Thousand Oaks, Califórnia: SagePublications, 2000.

DE SORDI, J. O. **Gestão por Processos: Uma abordagem da moderna administração.** São Paulo. Editora Saraiva, 2008.

DETTNER, H. W. **Goldratt's theory of constraints: a system approach to continuous improvement.** Milwaukee: asQ Quality Press, 1997.

DOCUMENTO DAS AMÉRICAS. In: IV CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA. República Dominicana, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf>. Acesso em: 10 maio 2015.

DOGGETT, A.M. *Root Cause Analysis: A Framework for Tool Selection.* **The Quality Management Journal**, v.12, n.4, 2005.

DONABEDIAN, A. **A guide to medical administration.** New York: American Public Health Association, 1996.

DUSSAULT, G. A Gestão dos Serviços Públicos de Saúde: Características e Exigências. **Rev. Adm. Púb.**, v. 26 , n.2, p. 8 – 19, 1992.

EZZAMEL, M.; LILLEY, S.; WILLMOTT, H. Practices and practicalities in human resource management. **Human Resource Management Journal**, n. 1, v. 6, p. 63-80, 1996.

FACHINI, R. F; COSTA, J. M. H. ; ROZENFELD, H. **Proposição de um método de Diagnóstico do Processo de Desenvolvimento de Produtos (D-PDP): uma adaptação da teoria das Restrições.** In: XXX Enegep, 2010, São Carlos. Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2010.

FISCHER, A. L. **O conceito de modelo de gestão de pessoas: modismo e realidade em gestão de recursos humanos nas empresas brasileiras.** In: DUTRA, Joel Souza et al. *Gestão por competências: um modelo avançado para o gerenciamento de pessoas.* São Paulo: Editora Gente, 2001.

GIANESI, I. G. N.; CORRÊA, H. L. **Administração Estratégica de Serviços.** São Paulo: Atlas, 1994.

GLICKMAN, S. W.; MCHUTCHISON, J. G.; PETERSON, E. D., CAIRNS, C. B.; HARRINGTON, R.A., CALIFF, R. M.; SCHULMAN, K. A. Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research. **N. Engl. J. Med.**, v. 360, p. 816-830, 2009.

GOLDRATT, E. M.; COX, J. **A Meta: Um processo de melhoria contínua.** São Paulo: Nobel. 2002.

GOLDRATT, R.; WEISS, N. Significant enhancement of academic achievement through application of the theory of constraints (TOC). **Human Systems Management**, v. 24,n.1, p.13-19, 2005.

GONÇALVES, A. A.; OLIVEIRA, M. J. F.; LEITÃO A. R. Gestão de operações em serviços de saúde. In: IX Simposio de Administração, produção, Logística e Operações Internacionais – SIMPOI, FGV-EAESP. **Anais...**São Paulo; 2006.

GOODRICH, D. F. **The relationship of the theory of constraints implementation to change management integration in professional service organizations.** Tese (Doutorado em School of Business and Entrepreneurship), Nova Southeastern University, 2008.

GUEST, D. E.; HOQUE, K. Yes, personnel does make a difference. **Personnel Management**, v. 26, n. 11, p. 40-43, 1994.

Guide to the Business Process Management Common Body of Knowledge – Version 2.0 (**BPM CBOK**). ABPMP: Indiana, 2009.

HIRZEL, M. **Erfolgsfaktor Prozessmanagement** In: Hirzel, M.,Kühn, F., Gaida, I. (Eds.) **Prozessmanagement in der Praxis.2ª**. Ed. Gabler: Wiesbaden, 2008.

HUNG, R. Business process management as competitive advantage: a review and empirical study. **Total Quality Management and Business Excellence**, v. 17, n.1, p. 21-40, 2006.

IBES. Instituto Brasileiro para Excelência em Saúde. **Curso: Gestão da Qualidade em Centros de Pesquisa Clínica com Foco na IN-04.** São Paulo, 2013.

ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). **Guideline on Good Clinical Practice.** Disponível em: <http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB>. Acesso em: 06 maio 2015.

IOM (Institute of Medicine). 2010. **Transforming Clinical Research in the United States: Challenges and Opportunities: Workshop Summary.** Washington, DC: The National Academies Press.

JESTON, J.; NELIS, J. **Business Process Management. Practical Guidelines to sucessful implementations.** Oxford: Elsevier, 2006.

JORGE, M.S.B.; GUIMARAES, J.M.X.; NOGUEIRA, M.E.F.; MOREIRA, T.M.M.; MORAIS, A.P.P. **Texto Contexto Enferm**, v. 16, n.3, p. 417-25, 2007.

KIM, S, MABIN, V. J., DAVIES, J. The Theory of constraints thinking processe: retrospecto and prospect. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 28, n. 2, p. 155-184, 2008.

KLEIN, D. J.; DEBRUINE, M. A Thinking process for establishing management polices, **Review of Business**, v. 16, n. 3, p. 31-37, 1995.

KOHLBACHER, M. The effects of process orientation: a literature review. **Business Process Management**, v. 16, n. 1, p. 135-152. 2010.

KOTLER, P. **Marketing Management: Analysis, planning, implementation and control**, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall. 1997.

LACERDA, D., RODRIGUES, L. Compreensão, aprendizagem e ação: a abordagem do processo de pensamento da teoria das restrições. In: Simposio de Excelência em Gestão e Tecnologia, 4. Resende, 2007. **Anais...Resende: SEGeT**, 2007.

LACOMBE, B. M. B.; ALBUQUERQUE, L. G. Avaliação e mensuração de resultados em gestão de pessoas: um estudo com as maiores empresas instaladas no Brasil. **Revista de Administração**, v. 43, n. 1, p. 5-16, 2008.

LARANJEIRA, L.N.; BARBOSA, L.M.; GUIMARÃES, H.P.; AVEZUM, A.; PIEGAS, L.S. Estratégias de recrutamento em pesquisa clínica. **Rev Bras Hipertens**, v.15, n.3, p. 170-172, 2008.

LIMA, J. S.; LA REZA, D.; TEIXEIRA, S.; COSTA, C. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. **Rev Socerj**, v.16, n. 4, p.225-233, 2003.

LIMA, A. F. C.; KURCGANT, P. Indicadores de qualidade no gerenciamento de recursos humanos em Enfermagem. **Rev Bras Enf**, v. 62, n. 2, p. 234-239, 2009.

LIMA, K. S.; VIDAL, B. B; LAGE, A. P. D; WAINSTEIN, A. J. A. Análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica de Belo Horizonte. **Cienc. Cult.**, v.66, n.1,p. 34-37, 2014.

LINTER. Um passeio pela TOC... 2002. Disponível em: <http://www.linter.com.br/pdf/intro_toc.pdf>. Acesso em: 08 mai 2015.

LOOY, B.; DIERDONK, R.;GEMMEL, P. **Service Management: An integrated Approach**. Financial Times. Pitman publishing: London, 1998.

LOUSANA, G., ACCETURI, C. **Gestão de um centro de pesquisa como fator de sucesso**. Rio de Janeiro: Revinter, 2007.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nursing Research**, v.35, p. 382 – 385, 1996.

MALIK, A. M.; SCHIESARI, L. M. C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde**. Núcleo da Assistência Médico-Hospitalar; Peirópolis: Editora Fundação, 1998.

MALOFF, B.L. Partnering for Success - Performance Measurements for Sponsors, Contract Research Organizations, and Site Management Organizations. **Drug Information Journal**, v.33, n. 3, p.656-661, 1999.

MCCULLOCH, A.; CRONSHAW, S.F. Reinstating the Lewinian vision: From force field analysis to organization field assessment. **Organization Development Journal**, v.26, p.4, p. 89-103, 2008.

MEIRELES, M. **Ferramentas para identificar, observar e analisar problemas**. São Paulo: Arte e Ciência, 2001.

MENDES, M. E. **Avaliação da implantação de um sistema de qualidade em um laboratório clínico público**. 1998. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998.

MEYER, R. The future of Clinical Research: Na AAMC Perspective, 2000.

MINTZBERG, H.; LAMPEL, J.; QUINN, J.B.; GHOSHAL S. **O processo da estratégia: conceitos, contextos e casos selecionados**. 4ª Ed. Porto Alegre: Bookman, 2003.

MOSS, H. K. Improving Service Quality with the Theory of Constraints. **Journal of Academy of Business and Economics**, v. 7, n. 3, 2007.

NAGEL, C.; ROSEMAN, M. **Process Engineering**. Curso de pós-graduação à distância. Queensland (AU): Queensland University of Technology, 1999.

NAYLOR, C.D.; IRON, K.; HANDA, K. Measuring Health System Performance: problems and opportunities in the era of assessment and accountability. In: Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Measuring up: improving health system performance in OECD countries. **Anais...** Paris; 2002.

NISHIOKA, S.A.; SÁ, P.F.G. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Pesquisa Clínica no Brasil. **Revista Assoc. Med. Bras.**, v. 52, n. 1, p. 60-62, 2006.

PAULA, A. P.; GIOZZA, S. P.; PEREIRA, M. Z. ; BOAVENTURA, P. S.; SANTOS, L.M. P.; SACHETTI, C. G. ; TAMAYO, C. O. C. ; KOWALSKI, C. C. G.; ELIAS, F. T. S.; SERRUYA, S. J.; GUIMARÃES, R.. Clinical investigations for SUS, the Brazilian public health system. **Sao Paulo Med J.**, v. 130, n. 3, p.179-186, 2012.

PASQUALI, L. **Teoria e métodos de medida em ciências do comportamento**. Brasília: Laboratório de Pesquisa em Avaliação e Medida da Universidade de Brasília. 1996.

PERROCA, M. G, GAIDZISKI, R. R. Sistema de classificação de pacientes: construção e validação de um instrumento. **Rev Esc Enf USP**, v. 32, n. 2, p. 153-168, 1998.

PMBOK. **Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (Guia PMBOK)**. 4ª Ed. Atlanta: Global Standard, 2009.

RAHMAN, S. The theory of constraints' thinking process approach to developing strategies in supply chains. **Journal of Physical Distribution & Logistics Management**, v. 32, n.10, p.809-828, 2002.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C.L. **Buscando a qualidade das informações em pesquisas epidemiológicas.** In: Caminhos do Pensamento: Epistemologia e Método (M. C. S. Minayo & S. F. Deslandes, ed.), p. 227-254, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002.

REID, R.A.; CORNIER, J.R. Applying the TOC TP: a case study in the service sector. **Managing Service Quality**, v.13, n.5, p.349-369, 2003.

RETTIG, R.A. The Industrialization Of Clinical Research. **Health Affairs**, v.19, n.2 , P.129-146. 2000.

RIZZO, L. V.; CAMARGO, L. F. A. **Pesquisa clínica no Brasil.** Editorial . Einstein, v.11, n.1, 2013.

RODRIGUES, D., KESSELRING, G. Clinical trials in Brazil: Facing the challenges. **Monitor**, p. 75-77, 2008.

ROSSI FILHO, T. A.; PERGHER, I.; LACERDA, D. P.; RODRIGUES, L. H. Aplicação do Processo de Pensamento da Teoria das Restrições para o desenvolvimento sustentável: Uma proposição teórica. **Espacios**, v. 33, n. 8, p. 9 - 14, 2012.

RUBIO, D.M.; BERG-WEGER, M.; TEBB, S.S.; LEE, E.S.; RAUCH, S. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. **Soc Work Res**, v. 27, n.2, p. 94-111, 2003.

RUSSO, L. Estruturação de Centros de Pesquisa. **Curso: Nacional de Capacitação em Pesquisa Clínica.** Inst. de Ciências - Hospital Alemão Oswaldo Cruz. 2011.

SANTOS, N. M. Planejamento Estratégico: como foco na Gestão Hospitalar. In:VII Convibra Administração – Congresso Virtual Brasileiro de Administração. **Anais...** 2010.

SANTOS, H. M.; SANTANA, A. F.; ALVES, C. F. Análise de fatores críticos de sucesso da gestão de processos de negócio em organizações públicas. **Revista Eletrônica de Sistemas de Informação**, v. 11, n. 1, artigo 31, 2012.

SCOGGIN, J. M.; SEGELHORST, R. J.; REID, R. A. Applying the TOC thinking process in manufacturing: a case study. **International Journal of Production Research**, v. 41, n. 4, p. 767-797, 2003.

SELLITTO, M. Processos de pensamento da TOC como alternativa para análise sistêmica em organizações: um estudo de caso em saúde pública. **Gestão & Produção**, v.12, n.1, p.81-96, 2005.

SERAPIONI, M. Avaliação da qualidade em saúde. Reflexões teórico metodológicas para uma abordagem multidimensional. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, v. 85, p. 65-82, 2009.

SHOEMAKER, T. E.; REID, R. A. Applying the TOC thinking process: A case study in the government sector. **Human Systems Management**, v. 24,n. 1, p. 21-37, 2005.

SMART, P. A., MADDERN, H., MAULL, R. S. Understanding Business Process Management: Implications for Theory and Practice. **British Journal of Management**, v. 20, p. 491-507, 2009.

SILVA, S. L. **Proposição de um modelo para caracterização das conversões do conhecimento no processo de desenvolvimento de produtos**. 2002. 245 f. Tese de Doutorado. Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos. 2002.

SILVA, K.C.L.; SANTOS, E. R.R.; MENDES, M. S. O planejamento estratégico no processo de implementação da política de atenção primária em um município da região metropolitana do Recife, Pernambuco, Brasil. **J Manag Prim Health Care**, v. 3, n.1, p. 15-25, 2012.

SILVA, M.G.; SELLITO, M.A. Impactos da Automação em Sistemas Produtivos: Análise com Apoio da Árvore da Realidade Atual. **Revista Gestão Industrial**, v. 6, n. 1, p. 199-216, 2010.

SMART, P. A.; MADDERN, H.; MAULL, R. S. Understanding Business Process Management: Implications for Theory and Practice. **British Journal of Management**, v. 20, p. 491-507, 2009.

TAYLOR, L. J.; MOERSCH, B. J.; FRANKLIN, G. M. Applying the theory of constraints to a public safety hiring process. **Public Personnel Management**, v. 32, n. 3, p. 367-382, 2003.

TEIXEIRA, J. M. C.; GONÇALVES, E. L. **Planejamento estratégico e operacional em saúde**. Gestão Hospitalar: administrando o hospital moderno. São Paulo: Saraiva, 2006.

THIERS, F.; SINSKEY, A.J.; BERNDT, E. R. Trends in the globalization of clinical trials. **Nat Rev Drug Discov.**, v, 7, p. 13-14, 2008.

UMBLE, M.; UMBLE, E.. J. Utilizing buffer management to improve performance in a healthcare environment. **European Journal of Operational Research**, v. 174, n. 2, p.1060-1075, 2006.

U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Information Sheet Guidance For IRBs, **Clinical Investigators, and Sponsors FDA Inspections of Clinical Investigators**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126553.pdf>>. Acesso em: 14 jun 2013.

VALENCIA, S. A. A.; PINZÓN, G. H. El monitoreo de estudios: una herramienta útil para la investigación de salud con calidad. **Rev Panam Salud Publica**, v. 25, n. 5, p. 462-468, 2009.

VALLIM, C. R.. Aplicação do Processo de Raciocínio da Teoria das Restrições: um estudo de caso na área da saúde. In: X Congresso Internacional de Custos, 2007, Lyon (Francia). **Anais..**, Lyon, 2007.

VENTURA, M.M. O Estudo de Caso como Modalidade de Pesquisa. **Rev SOCERJ**. v. 20, n. 5, p. 383-386, 2007.

VIEIRA DA SILVA, L. M. **Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde**. In: VIEIRA-DA-SILVA, L. M.; HARTZ, Z. M. A. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador: EDUFBA/FIOCRUZ; Rio de Janeiro: 2005. p.15-39.

YIN, R.K. **Estudo de Caso – Planejamento e Método**. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ZAGO, M. A. A Pesquisa Clínica no Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p.363-374, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)**. Disponível em: <<http://www.who.int/ictrp/en/>> . Acesso em 14 Jun 2013.

APÊNDICES

Apêndice A – Roteiro inicial de entrevistas (Pré-validação)

| Tópico |
|--|
| 1. Serviço |
| 1. 1 Domínio do Serviço oferecido |
| 1.1.1 Qualidade do serviço |
| 1.1.2 <i>Ciclo de vida do serviço</i> |
| 1.1.3 Diferencial do serviço da empresa |
| 1.1.4 Os clientes adquirem os seus serviços principalmente pela imagem da empresa |
| 2. Relacionamento Externo |
| 2.1 Relacionamento Geral com Clientes |
| 2.1.1 Comunicação-Coordenação com os clientes |
| 2.1.2 Organização do relacionamento com os clientes |
| 2.1.3 Gestão do tempo do relacionamento com os clientes |
| 2.1.4 Atendimento das requisições dos clientes – prazo e efetividade (queries respondidas, feasibility, Etc) |
| 3. Atividades / Informação e Organização |
| 3.1 Estrutura organizacional |
| 3.1.1 Estrutura da empresa/unidade |
| 3.1.2 <i>Organização / estrutura para condução dos estudos</i> |
| 3.2 Organização do trabalho |
| 3.2.1 Regras e procedimentos |
| 3.2.2 Repartição da carga de trabalho |
| 3.2.3 Poli-Valência e autonomia no trabalho |
| 3.2.4 <i>Absenteísmo</i> |
| 3.3 Definição das Atividades |
| 3.3.1 <i>Existência de uma descrição formal do trabalho</i> |
| 3.3.2 Divisão do trabalho clara para cada área |
| 3.3.3 Conhecimento do escopo do trabalho |
| 3. 4 Disponibilidade e Circulação de Informações |
| 3.4.1 Conhecimento das informações necessárias para realizar o trabalho |
| 3.4.2 Grau de dificuldade para acessar as informações com outras áreas |
| 3.4.3 Procedimentos para circulação das informações |
| 3.4.4 Sistema de informação que suporta a disponibilização e circulação |

3.5 Gestão do tempo

3.5.1 Programação do trabalho individual e coletivo

3.5.2 Definição e cumprimento do tempo para realização das atividades de cada área

3.5.3 Operações mal realizadas ou não realizadas por falta de tempo

3.5.4 Fatores perturbadores da gestão do tempo de trabalho

3.6 Adequação formação-emprego

3.6.1 *Conteúdo dos postos de trabalho*

3.6.2 Qualificação do pessoal

3.6.3 Dispositivos de formação

3.6.4 *Manifestação e expressão das necessidades de formação do pessoal*

3.7 Condições de trabalho

3.7.1 Conforto físico no trabalho

3.7.2 Adequação do horário de trabalho

3.7.3 Clima no ambiente de trabalho

4. Estratégias

4. 1 Elaboração e operacionalização da estratégia da empresa

4.1.1 Existência de estratégia da empresa

4.1.2 Processo de formulação e concretização da estratégia

4.1.3 Orientação da estratégia
(indicadores de desempenho?)

4.1.4 *Meios e agentes de operacionalização da estratégia*

4.1.5 Monitoramento dos indicadores

4.1.6 *Ferramentas gerenciais para a operacionalização das estratégias internas*

4.1.7 Sistema de informação da estratégia

Apêndice B - TCLE



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Projeto: Identificação de oportunidades de melhoria de uma Unidade de Pesquisa Clínica utilizando o método da Árvore da Realidade Atual

Pesquisadores responsáveis: Monique Tonani, Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho

Prezado participante:

Convido-o a participar voluntariamente na pesquisa intitulada "Identificação de oportunidades de melhoria de uma Unidade de Pesquisa Clínica utilizando o método da Árvore da Realidade Atual". A pesquisa faz parte do projeto de mestrado do curso de Pós-graduação: Mestrado Profissional de Gestão de Organizações de Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

O objetivo deste projeto é tentar identificação possíveis pontos falhos e oportunidades de melhoria dentro dos processos da Unidade de Pesquisa Clínica (UPC) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), utilizando o método da Árvore da Realidade Atual. Esse é um método de diagnóstico que procura identificar problemas que ocorrem ou podem ocorrer em determinados processos, suas causas raízes. Após essa identificação será proposto um plano de ação para contribuir na melhoria contínua da qualidade do serviço realizado pela UPC-HCFMRP-USP. Para tal, preciso de sua colaboração para poder obter as informações necessárias sobre onde há falhas e problemas no funcionamento e andamento dos processos contidos nesta unidade de pesquisa clínica. A coleta de dados será realizada através de uma entrevista estruturada, tendo respeitados os aspectos éticos envolvidos e previsão de 40 minutos para sua realização. Essa entrevista basicamente estará dividida em duas etapas: rápida explanação de suas atividades em determinado processo da Unidade de Pesquisa Clínica; e questionamentos a respeito de quais problemas você enxerga nesse processo seguindo doze perguntas. O tempo de sua participação nesta pesquisa será de no máximo um ano, quando esta pesquisa deve ser encerrada. Depois dessa entrevista, nenhum outro contato será feito com você, entretanto as informações coletadas nestas entrevistas serão armazenadas por prazo de 5 anos.

Não há benefícios imediatos na sua participação nesta pesquisa, porém é possível que com a identificação desses problemas, os pontos falhos sejam melhorados, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade do serviço. Além disso, outros centros de pesquisa clínica podem ser melhorados, uma vez que essa metodologia pode ser incorporada por estes.

Espere-se que os riscos de sua participação sejam mínimos, por exemplo, algum desconforto durante a entrevista e referente ao tempo empregado para resposta do mesmo. Porém os pesquisadores garantem que todas as medidas cabíveis serão tomadas a fim de garantir a confidencialidade do participante de pesquisa, bem como o sigilo das informações coletadas.

Como forma de sigilo, seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, garantindo o seu anonimato. Além disso, nenhuma informação obtida será utilizada de alguma forma a lhe



prejudicar em suas atividades profissionais, não lhe será cobrado nada, não haverá gastos nem riscos na sua participação neste estudo, não estão previstos ressarcimentos ou indenizações. As informações que você fornecer poderão ser utilizadas em trabalhos científicos, mas sua identidade será sempre preservada. Os resultados obtidos contribuirão com os estudos sobre melhoria contínua da qualidade em centro de pesquisa clínica.

Sua participação é voluntária e você poderá se recusar a participar da pesquisa, retirar seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação a qualquer momento. Você também receberá uma via deste Termo de Consentimento. Assinando este consentimento, você não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, você não libera os pesquisadores de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que o prejudique.

Desde já agradeço sua atenção e colaboração. Coloco-me à disposição para maiores informações pelos telefones (16) 99310-8748 / (16) 3602-2783 ou pelo e-mail moniquekatsani@yahoo.com.br; para outros esclarecimentos sobre a pesquisa você também poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho Contato, responsável pela orientação deste projeto no telefone (16) 3602-2783 ou pelo e-mail ebcoelho@fmrp.usp.br. Em caso de dúvida(s) quanto a ética do projeto, você poderá se reportar ao Comitê de Ética em Pesquisa deste hospital no telefone (16) 3602-2228.

Após ter lido o termo de Consentimento Livre e Esclarecido declaro que:

Li e compreendi este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, portanto, concordo em dar meu consentimento para participar como voluntário (a) desta pesquisa.

Nome do participante

____ / ____ / ____ (dd/mm/aaaa)

Data do Consentimento

Nome do Investigador

____ / ____ / ____ (dd/mm/aaaa)

Data do Consentimento

Não aceito participar como voluntário (a) desta pesquisa.

Apêndice C – Lista total dos EIs.

| Categoria | Código | Efeito | Ocorrência |
|------------------|---------------|---|-------------------|
| 1 | 101 | Recorrência de desvios protocolares | 21 |
| 1 | 102 | Atraso no tempo de resposta de <i>feasibility</i> | 6 |
| 1 | 103 | Percepção externa de que a UPC é pouco ágil | 3 |
| 1 | 104 | Atraso no cumprimento dos prazos dos patrocinadores (p ex: preenchimento de CRF, resolução de queries, reporte de EAs, pendências de arquivo, etc) | 12 |
| 1 | 105 | Qualidade dos estudos comprometida | 2 |
| 1 | 106 | Pacientes aguardam tempo excessivo para serem atendidos ou para receber medicamentos | 8 |
| 1 | 107 | Perda de janela de retornos dos pacientes | 3 |
| 1 | 108 | Falha na elaboração e execução POPs (falta de alguns POPs específicos em determinadas áreas; alguns POPs não são seguidos em algumas áreas; alguns POPs são muito genéricos e alguns POPs estão desatualizados) | 7 |
| 1 | 109 | Raramente o coordenador/assistente acompanha o ciclo de vida total de estudo | 1 |
| 1 | 110 | Falta de revisão prévia dos procedimentos de cada estudo | 4 |
| 1 | 111 | Perda de tempo no deslocamento dos funcionários entre as áreas da UPC | 8 |
| 1 | 112 | Prontuários com evoluções incompletas | 2 |
| 1 | 113 | Falta de padronização do que deve constar na evolução clínica em cada estudo | 3 |
| 1 | 114 | Não há gestão de projetos | 1 |
| 1 | 115 | Entrada de protocolos cada vez mais complexos (fato) | 1 |
| 1 | 116 | Convocação de muitos pacientes em curto espaço de tempo no <i>screening</i> | 1 |
| 1 | 117 | Perda de possíveis pacientes a serem incluídos nos estudos | 1 |
| 1 | 118 | Procedimentos variam muito de projeto para projeto (fato) | 1 |
| 1 | 119 | Medicamentos em posse do paciente terminam antes do retorno agendado | 1 |
| 1 | 120 | Falta de critérios de priorização dos estudos | 1 |
| 1 | 121 | Dificuldade na separação dos prontuários da UPC pelo SAME (Serviço de Arquivo Médico) | 1 |
| 1 | 122 | Ausência de registro formal em ata dos problemas e decisões definidos em reuniões | 2 |
| 1 | 123 | Arrolamento (inclusão de pacientes) abaixo do previsto | 1 |
| 1 | 124 | Falta de planejamento prévio para rotina de trabalho de cada estudo | 1 |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 1 | 125 | Não há visão de processos | 6 |
| 1 | 126 | Não há envio de relatório periódico padronizado do status dos estudos à toda equipe | 3 |
| 1 | 127 | Não há critério para alocação de equipes por estudo | 1 |
| 1 | 128 | Coordenação não cobra os pagamentos dos patrocinadores | 1 |
| 1 | 129 | Descaso ao detalhamento da pesquisa clínica por parte de quem não recebeu treinamento | 4 |
| 1 | 130 | Não há identificação das causas dos problemas | 1 |
| 1 | 131 | Paciente não é avisado antecipadamente sobre mudança nos horários de atendimento | 1 |
| 1 | 132 | Variabilidade na qualidade da condução dos estudos dependendo da equipe alocada | 1 |
| 1 | 133 | Achados e dúvidas de monitoria que poderiam ser resolvidos na hora não são respondidos durante a monitoria | 1 |
| 1 | 134 | Tempo longo para resolver as pendências da monitoria | 2 |
| 1 | 135 | Falta revisão dos prontuários pelos coordenadores antes da visita dos monitores | 1 |
| 1 | 136 | Falta monitoração de problemas recorrentes | 1 |
| 1 | 137 | Necessidade de incluir muitos adendos em prontuários | 1 |
| 1 | 138 | Muito retrabalho | 3 |
| 1 | 139 | Perde-se alguns estudos | 2 |
| 1 | 140 | Capacidade insuficiente do laboratório para manipular e enviar as amostras quando há muitos pacientes em um único dia | 1 |
| 1 | 141 | Coordenadores não sabem qual é a programação diária ou semanal de processamento de amostras do laboratório | 1 |
| 1 | 142 | Necessidade de agendar pacientes para coleta de amostras | 1 |
| 1 | 143 | Perde-se tempo buscando informações sempre nos prontuários | 1 |
| 1 | 144 | Perde-se tempo buscando prontuários | 1 |
| 1 | 145 | Atraso no processamento de amostras no laboratório da UPC e no embarque das amostras conforme protocolo | 2 |
| 1 | 146 | Não dá tempo de agendar a coleta do courier e conseguir enviar a amostra no mesmo dia | 1 |
| 1 | 147 | Às vezes há atraso no envio das amostras ao laboratório da UPC | 1 |
| 1 | 148 | Falta de informação para o processo de compras de suprimentos para estudos acadêmicos | 1 |
| 1 | 149 | Investigadores demoram a laudar exames e estes não são entregues antes da monitoria | 2 |
| 1 | 150 | Não há planejamento prévio para realização dos exames em outras áreas externas à UPC | 1 |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| 1 | 151 | Demora na implementação de medidas corretivas quando há identificação de erros protocolares | 1 |
| 1 | 152 | Falta controle dos procedimentos das visitas que já foram revisados pelos monitores | 1 |
| 1 | 153 | Não há uma versão final da agenda atualizada no final do expediente | 1 |
| 1 | 154 | Dificuldade de planejamento de atividades da rotina do laboratório devido às atualizações incorretas ou de última hora na agenda | 1 |
| 1 | 155 | Os setups de alguns equipamentos do laboratório da UPC não conseguem ser realizados a tempo para entrega das amostras dentro do horário agendado | 1 |
| 1 | 156 | Funcionários do laboratório ficam esperando desnecessariamente a chegada das amostras | 1 |
| 1 | 157 | Envio dos certificados de calibração dos equipamentos, por terceiros, demoram a ser entregues | 1 |
| 1 | 158 | Controle da Qualidade (CQH) não é realizado em etapas anteriores do processo de coleta e processamento de amostras da UPC, apenas no laboratório | 1 |
| 1 | 159 | Falta de uniformização da conduta (desempenho) do coordenador | 1 |
| 1 | 160 | Não há auditoria interna | 1 |
| 1 | 161 | Programação da separação e dispensação dos medicamentos é prejudicada | 1 |
| 1 | 162 | Às vezes suprimentos comprados para determinado estudo têm que ser usados para outro estudo | 1 |
| 1 | 163 | Descumprimento de prazos de calibrações de equipamentos | 1 |
| 1 | 164 | Muito tempo gasto com atividades que não agregam valor | |
| 2 | 201 | Às vezes falta envolvimento do PI com o protocolo | 6 |
| 2 | 202 | UPC não está inserida claramente no organograma da instituição (FAEPA e HC) e também não possui organograma próprio | 2 |
| 2 | 203 | Diferença de carga de trabalho entre os coordenadores (quantidade de protocolos, número de pacientes/protocolo e complexidade dos protocolos) | 3 |
| 2 | 204 | Não há limite de carga de trabalho por coordenador/assistente | 5 |
| 2 | 205 | Sub-investigadores não participam de meetings | 1 |
| 2 | 206 | Falta de definição clara das responsabilidades de toda equipe por determinados procedimentos (falha no <i>delegation</i>) | 4 |
| 2 | 207 | Falta um supervisor/gestor geral na UPC | 4 |
| 2 | 208 | Incompatibilidade de horários (de chegada e de saída) entre enfermagem, coordenação, farmácia, investigadores e pacientes | 3 |
| 2 | 209 | Enfermagem não participa das monitorias | 2 |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| 2 | 210 | Não há uma pessoa no SAME dedicada exclusivamente à Pesquisa Clínica | 1 |
| 2 | 211 | Sempre apagando incêndios | 1 |
| 2 | 212 | Em algumas áreas não há periodicidade de reuniões com os supervisores | 1 |
| 2 | 213 | Não há substituto de cargo delegado para assinaturas de documentos quando o responsável está indisponível | 1 |
| 2 | 214 | Procedimentos que exigem presença do coordenador (exemplo: quebra de cegamento) não podem ser realizados no final de semana | 1 |
| 2 | 215 | Não há coordenador de plantão nos finais de semana | 1 |
| 2 | 216 | Horário de trabalho até as 5 da tarde é insuficiente | 1 |
| 2 | 217 | Falta planejamento para verificação e execução das atividades pendentes de cada protocolo | 4 |
| 2 | 218 | Divisão para atendimento ambulatorial criou mais uma distância | 1 |
| 2 | 219 | Coordenadores não estão designados a evoluírem prontuários | 1 |
| 2 | 220 | Falta ressaltar importância do cumprimento dos prazos | 2 |
| 2 | 221 | Algumas vezes há muitas monitorias ao mesmo tempo | 1 |
| 2 | 222 | Rotina de trabalho da enfermagem é comprometida | 1 |
| 2 | 223 | Leis trabalhistas inadequadas para pesquisa (p ex: dificuldade na contratação de funcionário temporário) | 1 |
| 2 | 224 | Não há planejamento para recrutamento de pacientes para os estudos | 1 |
| 2 | 225 | Não há planejamento logístico para lidar com as distâncias físicas entre as áreas | 1 |
| 2 | 226 | Funcionários do laboratório precisam buscar frequentemente esclarecimentos junto aos coordenadores com relação a informações que poderiam já estar especificadas | 1 |
| 2 | 227 | Funcionários do laboratório da UPC são alocados para cobrir a escala da rotina de outros laboratórios do HC | 1 |
| 3 | 301 | Falta de reuniões periódicas com todas as áreas da UPC | 6 |
| 3 | 302 | Não há troca de informação sobre o status do estudo entre áreas envolvidas | 4 |
| 3 | 303 | Alterações da equipe não são comunicadas a todos | 1 |
| 3 | 304 | Falta fazer um overview do protocolo à toda equipe envolvida no estudo (qual a enfermidade, eventos adversos esperados, produto investigacional, etc) | 2 |
| 3 | 305 | Falta de divulgação de eventos relacionados à pesquisa (p ex: cursos, congressos, etc) | 1 |
| 3 | 306 | Informações relevantes recebidas nos meetings não são passadas de forma clara a toda equipe | 2 |
| 3 | 307 | Às vezes há dificuldade na comunicação com algumas especialidades | 1 |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| 3 | 308 | Não há transparência da situação financeira da UPC, dizem que está sempre deficitária | 3 |
| 3 | 309 | Comunicação interna é feita de forma muito informal | 1 |
| 3 | 310 | Falta de comunicação sobre local onde estão os prontuários | 1 |
| 3 | 311 | Falta de <i>feedback</i> dos supervisores | 1 |
| 3 | 312 | Farmácia não sabe ao certo a agenda dos coordenadores | 1 |
| 3 | 313 | Nem toda a equipe é avisada a tempo sobre atualizações no agendamento de pacientes | 3 |
| 3 | 314 | Envio de identificação incorreta sobre qual visita haverá coleta/processamento de amostras biológicas | 1 |
| 3 | 315 | No início do estudo, funcionários do laboratório precisam buscar frequentemente esclarecimento, junto aos coordenadores, das informações de logística de coleta e envio de amostras biológicas | 1 |
| 3 | 316 | Demora na comunicação à todas as áreas (especialmente ao laboratório) do não comparecimento do paciente | 1 |
| 3 | 317 | Chegam muitos e-mails de atualização da agenda ao longo da semana | 1 |
| 3 | 318 | Atualizações da agenda dos pacientes enviadas de última hora à toda equipe | 4 |
| 3 | 319 | Funcionários do laboratório tem pouco contato com monitores | 1 |
| 3 | 320 | Dúvidas urgentes do laboratório com relação às amostras coletadas pela enfermagem e com relação ao atraso do envio das amostras não são esclarecidas na hora | 2 |
| 3 | 321 | Nem toda a equipe é avisada quando haverá visita de iniciação de novo estudo | 1 |
| 3 | 322 | Nem toda a equipe é informada sobre a previsão de quantos e quais estudos serão iniciados na UPC | 1 |
| 3 | 323 | Não há reuniões periódicas da equipe envolvida em cada estudo | 6 |
| 3 | 324 | As vezes o paciente chega para visita e não estava sendo esperado | 1 |
| 3 | 325 | Falta de padronização das informações contidas na agenda dos pacientes e de suas atualizações (p ex: identificação do protocolo, do paciente, da visita, terminologia e se haverá envio de amostra para laboratório central) | 3 |
| 4 | 401 | Descumprimento da IN4 da ANVISA | 4 |
| 4 | 402 | Descumprimento de algumas normativas do FDA | 1 |
| 4 | 403 | Descumprimento de algumas diretrizes da CONEP | 1 |
| 4 | 404 | Atrasos na submissão de documentos regulatórios dos estudos ao CEP | 1 |
| 4 | 405 | Demora no envio de documentos regulatórios aos patrocinadores | 1 |

| | | | |
|---|-----|--|----|
| 4 | 406 | Parte de documentação regulatória de todos os estudos centralizados numa única pessoa | 1 |
| 4 | 407 | Descumprimento dos prazos de renovação em treinamento em GCP | 1 |
| 4 | 408 | Laboratório da UPC não atende às exigências do CQH | 1 |
| 5 | 501 | Demora na análise dos orçamentos | 7 |
| 5 | 502 | Falta de periodicidade e atraso no pagamento dos investigadores | 11 |
| 5 | 503 | Falta de conhecimento e treinamento sobre Pesquisa Clínica nos departamentos jurídico e financeiro (FAEPA) | 3 |
| 5 | 504 | Dificuldade no relacionamento com a FAEPA (financeiro e jurídico) | 1 |
| 5 | 505 | Não há critérios de priorização (p ex: urgência) na avaliação dos protocolos no financeiro e jurídico | 1 |
| 5 | 506 | Falta informação, controle e transparência de fluxo de caixa, metas financeiras e desempenho | 4 |
| 5 | 507 | Sobrecarga de trabalho no setor financeiro | 2 |
| 5 | 508 | Falta pessoal no financeiro dedicado às demandas da Pesquisa Clínica, principalmente para avaliação dos orçamentos | 5 |
| 5 | 509 | Falta de pessoal no setor jurídico dedicado às demandas da UPC | 3 |
| 5 | 510 | Demora no cálculo do faturamento | 3 |
| 5 | 511 | Dificuldade em identificar a quais projetos e PIs se referem os recebimentos externos | 7 |
| 5 | 512 | Não há controle do tempo gasto na análise dos orçamentos nem prazos estabelecidos | 4 |
| 5 | 513 | Falta de tempo exclusivamente dedicado à pesquisa clínica no financeiro e jurídico | 2 |
| 5 | 514 | Não há padronização de processos nem procedimentos operacionais (POPs) do setor jurídico voltados à UPC (p ex: avaliação e assinatura de contratos) | 6 |
| 5 | 515 | Não há padronização do processo nem procedimentos operacionais (POPs) do financeiro voltados à UPC (p ex: faturamento, análise de orçamento, controle de recebimentos) | 9 |
| 5 | 516 | Às vezes há atraso na emissão de Nota Fiscal ao patrocinador | 1 |
| 5 | 517 | Falta de controle e informações com relação aos valores de estudos patrocinados pela FAPESP e CNPq | 1 |
| 5 | 518 | Os procedimentos realizados com pacientes e verificados pelos monitores não são repassados ao financeiro logo após as monitorias | 2 |
| 5 | 519 | Não há separação por especialidades na avaliação dos orçamentos | 2 |
| 5 | 520 | Falta de controle pelos coordenadores com relação aos recebimentos | 2 |
| 5 | 521 | Não há prazos estabelecidos para avaliação do contrato | 2 |
| 5 | 522 | Falta de controle dos gastos em projetos acadêmicos | 1 |

| | | | |
|---|-----|--|----|
| 5 | 523 | Falta padronização nas informações contidas nos recebimento dos patrocinadores | 1 |
| 5 | 524 | Procedimentos dos estudos não são lançados no momento em que ocorrem | 1 |
| 5 | 525 | Não há controle dos prazos dos recebimentos dos patrocinadores | 1 |
| 5 | 526 | Não há padronização da divisão dos valores de recebimentos e pagamentos dos estudos | 2 |
| 5 | 527 | Perda de tempo com faturamento manual | 2 |
| 5 | 528 | Faltam mais pessoas treinadas para avaliar os orçamentos | 2 |
| 5 | 529 | Demora excessiva na avaliação e assinatura dos contratos | 3 |
| 6 | 601 | Há falta de <i>feedback</i> do patrocinador após o envio do <i>feasibility</i> | 2 |
| 6 | 602 | Atividades que precisam ser executadas por áreas externas às vezes não são realizadas conforme requisitos dos protocolos | 4 |
| 6 | 603 | Falta divulgação externa do trabalho oferecido pela UPC | 14 |
| 6 | 604 | Patrocinadores insatisfeitos com a higiene e a organização física da UPC | 1 |
| 6 | 605 | Pouco contato com a UPC da UE (Centro) | 1 |
| 6 | 606 | Dificuldade em agendar exames em datas requeridas pelo protocolo nas outras áreas da Instituição | 4 |
| 6 | 607 | Alguns procedimentos não são pagos pelos patrocinadores no momento em que são realizados, mas apenas no final do estudo | 1 |
| 6 | 608 | Falta divulgação sobre pesquisa clínica para os pacientes | 1 |
| 6 | 609 | Descontentamento dos pacientes com mudanças de horários sem aviso, atrasos no atendimento, chamadas para recoletas, etc. | 2 |
| 6 | 610 | Áreas externas solicitam dos funcionários da UPC trabalho não relacionado à Pesquisa Clínica | 1 |
| 6 | 611 | Alta administração tem pouco envolvimento e não entende particularidades e relevância da Pesquisa Clínica | 11 |
| 6 | 612 | Pacientes da Clínica Civil são atendidos em área que seria dedicada a pacientes de Pesquisa Clínica | 1 |
| 6 | 613 | Funcionários da enfermagem da UPC precisam cobrir faltas na Clínica Civil, pois são vinculados a esta | 4 |
| 6 | 614 | Clínica Civil desconhece e desvaloriza Pesquisa Clínica | 2 |
| 6 | 615 | Alguns e-mails de monitores são negligenciados | 1 |
| 6 | 616 | Comprometimento da imagem do centro junto aos patrocinadores | 3 |
| 6 | 617 | UPC não recebe ligações a cobrar dos pacientes dificultando o contato | 2 |
| 6 | 618 | Dificuldade dos pacientes em compreender as instruções médicas (fato) | 1 |
| 6 | 619 | Falhas na comunicação com pacientes (telefones incorretos dos | 1 |

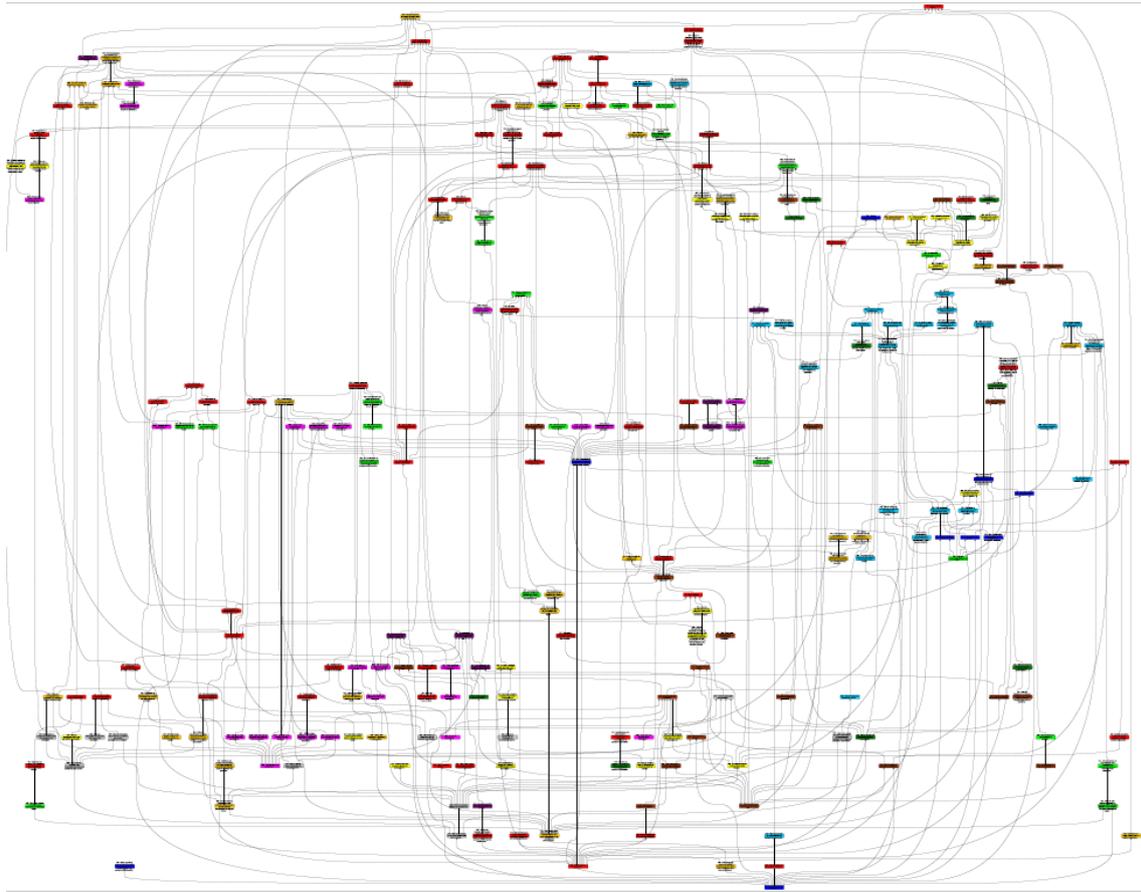
| | | | |
|---|-----|---|----|
| | | pacientes) | |
| 6 | 620 | Diferença na exigência de detalhes e procedimentos entre patrocinadores (por exemplo: evolução clínica) (fato) | 1 |
| 6 | 621 | Confusão dos pacientes quanto ao local de atendimento | 1 |
| 6 | 622 | Às vezes há falhas na orientação dada aos pacientes durante os atendimentos clínicos | 1 |
| 6 | 623 | Áreas externas da UPC não sabem das particularidades da UPC | 2 |
| 6 | 624 | Falha de comunicação com outras áreas do HC sobre os procedimentos a serem realizados em pacientes para estudos | 1 |
| 6 | 625 | Tempo disponível dos investigadores com monitores é pequeno | 1 |
| 6 | 626 | Os coordenadores não cobram dos patrocinadores o envio da informação de quais visitas dos pacientes já foram revisadas | 2 |
| 6 | 627 | As especificações do patrocinador, fornecidas no início do estudo, quanto à logística de coleta e envio de amostras biológicas são superficiais | 2 |
| 6 | 628 | Às vezes há falta de aderência dos pacientes | 2 |
| 6 | 629 | Pessoas de áreas externas que estão envolvidas nos processos da UPC não têm conhecimento de pesquisa clínica | 1 |
| 6 | 630 | Coordenadores não se programam antecipadamente para reservar um horário para se reunir com monitores | 1 |
| 6 | 631 | Falta repasse de informação dos patrocinadores sobre o que já foi contabilizado por eles antes do pagamento | 3 |
| 6 | 632 | Dificuldade em captar recursos para os projetos acadêmicos | 2 |
| 7 | 701 | Não há planejamento estratégico | 10 |
| 7 | 702 | Ausência de metas claras vinculadas à UPC | 11 |
| 7 | 703 | Não há alimentação e acompanhamento dos indicadores de desempenho existentes | 6 |
| 7 | 704 | Poucos indicadores de desempenho na UPC | 15 |
| 7 | 705 | Desconhecimento sobre desempenho da sua área dentro da UPC (p ex: não se sabe as queries recorrentes, taxa de <i>follow-up</i> , etc) | 6 |
| 7 | 706 | Não há planejamento da capacidade de trabalho de cada área da UPC e da Unidade como um todo | 3 |
| 7 | 707 | Muita importância dada ao retorno financeiro do estudo e pouca importância dada a sua relevância clínica/científica | 1 |
| 7 | 708 | Falta gestão à vista (visual) | 2 |
| 7 | 709 | Falta de envolvimento de todos nas tomadas de decisão | 1 |
| 8 | 801 | Falta pesquisador na área de artrite reumatoide | 1 |
| 8 | 802 | Número insuficiente de funcionários na coordenação | 2 |

| | | | |
|---|-----|---|----|
| 8 | 803 | Quantidade insuficiente de pessoas envolvidas na análise do orçamento | 1 |
| 8 | 804 | Investigadores desmotivados a participar dos estudos de Pesquisa Clínica | 4 |
| 8 | 805 | Alta rotatividade da equipe | 13 |
| 8 | 806 | Sub-investigadores são desvalorizados | 1 |
| 8 | 807 | Não há plano de carreira | 4 |
| 8 | 808 | Desmotivação dos funcionários | 10 |
| 8 | 809 | Falta de reconhecimento dos funcionários | 1 |
| 8 | 810 | A equipe não está comprometida a seguir os POPs | 1 |
| 8 | 811 | Poucas pessoas da enfermagem participam da iniciação | 1 |
| 8 | 812 | Perda de pessoal (médico) | 1 |
| 8 | 813 | Busca de um culpado ao problema | 1 |
| 8 | 814 | Funcionários sobrecarregados | 11 |
| 8 | 815 | Falta de disponibilidade dos investigadores para acompanharem as monitorias | 1 |
| 8 | 816 | Falta 'espírito de equipe' em cada estudo | 1 |
| 8 | 817 | Muito tempo gasto treinando novos coordenadores e assistentes | 2 |
| 8 | 818 | Equipe pequena na enfermagem para a quantidade de pacientes | 1 |
| 8 | 819 | Baixa remuneração dos funcionários da UPC | 3 |
| 8 | 820 | Há dificuldade no entendimento das instruções de processamento de amostras escritas em inglês | 2 |
| 8 | 821 | Falta de treinamentos contínuos e específicos em Pesquisa Clínica, cursos de formação (p ex: sistema regulatório) | 12 |
| 8 | 822 | Falta de treinamento dos procedimentos (POPs) | 1 |
| 8 | 823 | Faltam treinamentos em pesquisa clínica no jurídico e financeiro | 2 |
| 8 | 824 | Falta de equipe suficiente para conduzir os estudos | 2 |
| 8 | 825 | Incompatibilidade de remuneração dos coordenadores em relação à sua qualificação | 2 |
| 8 | 826 | Não há política de retenção de funcionários | 1 |
| 8 | 827 | Há desequilíbrio da carga de trabalho | 1 |
| 8 | 828 | Número insuficiente de funcionários no financeiro | 1 |
| 8 | 829 | Sobrecarga de trabalho no financeiro | 2 |
| 8 | 830 | Não há oferecimento de cursos de inglês aos funcionários | 2 |
| 8 | 831 | Falta de gestão geral de Recursos Humanos na UPC | 1 |
| 9 | 901 | Falta de um sistema de registro informatizado dos procedimentos | 6 |

| | | | |
|----|------|--|----|
| | | realizados nas visitas para realização do faturamento | |
| 9 | 902 | Não há base de dados com perfil de pacientes | 1 |
| 9 | 903 | Perde-se informação e documentação | 2 |
| 9 | 904 | Não há um sistema eletrônico de agendamento | 5 |
| 9 | 905 | Não há sistema eletrônico com informações dos pacientes participantes dos estudos | 2 |
| 9 | 906 | Todas as informações dos pacientes ficam apenas nos prontuários | 1 |
| 9 | 907 | Falta de informações disponíveis em um sistema para realizar procedimentos na farmácia | 1 |
| 9 | 908 | Suporte ruim do setor de informática da Instituição à UPC | 1 |
| 9 | 909 | Informações de contato dos pacientes não são constantemente atualizadas | 1 |
| 9 | 910 | Demora na compilação das informações de atualização da agenda | 2 |
| 9 | 911 | Não há um sistema de TIC central voltado para toda a Unidade | 1 |
| 10 | 1001 | Estrutura física é descentralizada | 14 |
| 10 | 1002 | Espaço físico insuficiente para coordenação | 1 |
| 10 | 1003 | Espaço físico insuficiente para arquivo de materiais e insumos (p ex: poucos armários) | 4 |
| 10 | 1004 | Limpeza é insatisfatória | 2 |
| 10 | 1005 | Computadores são ruins (inclusive os para os monitores) | 4 |
| 10 | 1006 | Copa junto com banheiro é ruim | 3 |
| 10 | 1007 | Não há capela na farmácia da UPC para preparação dos medicamentos | 1 |
| 10 | 1008 | Leitos da UPC são utilizados esporadicamente pela Clínica Civil | 1 |
| 10 | 1009 | Faltam leitos na enfermaria para pacientes da UPC | 2 |
| 10 | 1010 | Não há separação física entre voluntários sadios e pacientes enfermos | 1 |
| 10 | 1011 | Divisão em outra área ambulatorial criou mais uma distância | 1 |
| 10 | 1012 | Espaço ambulatorial insuficiente para suportar todos os estudos (pacientes, armazenamento de insumos, etc) | 4 |
| 10 | 1013 | Poucos computadores disponíveis para toda a equipe na enfermaria | 2 |
| 10 | 1014 | Espaço físico limitado na enfermagem, aquém da demanda | 1 |
| 10 | 1015 | Conexão com a internet ruim para monitores | 3 |
| 10 | 1016 | Nos consultórios há falta de equipamentos para o atendimento do paciente (p ex: estetoscópio, computador, etc) | 3 |
| 10 | 1017 | Investigadores precisam buscar equipamentos em outras áreas | 1 |
| 10 | 1018 | Pacientes se perdem quando encaminhados a outros departamentos | 1 |

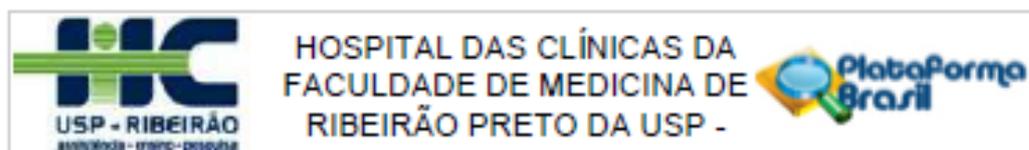
| | | | |
|----|------|--|---|
| 10 | 1019 | Falta de pessoal para acompanhar pacientes na realização de exames em outras áreas (seção de distribuição) | 1 |
| 10 | 1020 | Falta de disponibilidade de consultórios | 1 |
| 10 | 1021 | Não há espaço suficiente na farmácia para separação e organização dos medicamentos e documentos | 2 |
| 10 | 1022 | Espaço pequeno na recepção dos pacientes no ambulatório novo | 1 |
| 10 | 1023 | Há apenas um ramal no 12º andar (enfermagem), que está sempre ocupado | 2 |
| 10 | 1024 | Falta privacidade para os pacientes nos consultórios | 1 |
| 10 | 1025 | Falta mais salas de monitoria para comportar todos os monitores | 2 |
| 10 | 1026 | Infraestrutura geral inadequada | |
| 11 | 1101 | Falta conhecimento geral sobre Pesquisa Clínica e suas particularidades | 3 |
| 11 | 1102 | Falta orientação para os coordenadores menos experientes | 1 |
| 11 | 1103 | Não há controle dos treinamentos (validade, necessidade) | 1 |
| 11 | 1104 | Concentração de informações no coordenador | 5 |
| 11 | 1105 | Falta de conhecimento dos procedimentos de cada protocolo na enfermagem | 2 |
| 11 | 1106 | Falta de conhecimentos de inglês | 1 |
| 11 | 1107 | Não há uma agenda da programação diária ou semanal de processamento de amostras do laboratório | 1 |
| 11 | 1108 | Concentração de informações, conhecimentos e responsabilidades do financeiro da UPC em uma única pessoa | 2 |
| 11 | 1109 | Manuais de operação do processamento de amostras são em inglês (fato) | 1 |
| 11 | 1110 | Falta ressaltar importância de GCP | 1 |

Apêndice D – Diagrama da ARA final



ANEXO

Anexo A – Carta de aprovação do Comitê de Ética para o estudo



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Identificação de oportunidades de melhoria baseado no método da Árvore da Realidade Atual em busca de melhoria da qualidade do serviço da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP).

Pesquisador: Monique Tonani

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24490313.0.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 607.232

Data da Relatoria: 07/04/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de caso que irá retratar as oportunidades de melhoria que podem ser adotadas para o centro de pesquisa clínica do HCFMRP-USP, a fim de melhorar a qualidade na condução dos estudos e do serviço oferecido pelo próprio centro de pesquisa. Para tal utilizará o método da Árvore da Realidade Atual. Esse é um método de diagnóstico que procura identificar problemas que ocorrem ou podem ocorrer em determinados processos, suas causas raízes. Após essa identificação será proposto um plano de ação para contribuir na melhoria contínua da qualidade do serviço realizado pela UPC-HCFMRP-USP.

Objetivo da Pesquisa:

O estudo tem como objetivo identificar oportunidades de melhoria da Unidade de Pesquisa Clínica do HCFMRP-USP por meio do uso do método da Árvore da Realidade Atual.

Objetivo Secundário:

- Descrever as oportunidades de melhoria e identificar, após análise, suas causas raízes. - Propor um plano de ação com possíveis soluções e intervenções, ou ainda, Propor novos projetos ou estudos buscando a melhoria da eficácia e da eficiência do serviço oferecido.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 607.232

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores apontam que não há benefícios diretos para os participantes, porém os indiretos referem-se que com a possível identificação de problemas, os pontos falhos podem ser melhorados, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade do serviço. Além disso, outros centros de pesquisa clínica podem ser melhorados, uma vez que essa metodologia pode ser incorporada por estes. Quanto aos riscos informados os pesquisadores informam que são mínimos decorrentes algum desconforto durante a entrevista e referente ao tempo empregado para resposta do mesmo. Porém os pesquisadores garantem que todas as medidas cabíveis serão tomadas a fim de garantir a confidencialidade do participante de pesquisa, bem como o sigilo das informações coletadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto - assinada pelo pesquisador e pelo serviço

- Orçamento adequado e financiado pelo próprio pesquisador;

- Aprovação da UPC;

- TCLE apresentado em linguagem adequada, contemplando os aspectos recomendados pela Resolução 466/2012

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de Projeto versão 2.0 – 28/03/2014, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE versão 2.0 – 28/03/2014, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3802-2228 Fax: (16)3833-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 007.232

RIBEIRÃO PRETO, 07 de Abril de 2014

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-000
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3802-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cnp@hcrp.usp.br

Página 03 de 03

