

mesmas dificuldades relativas à coleta de informações de custos, proveniente de diferentes softwares e a existência de dados manuais. Na segunda etapa, os resultados foram: a) Identificação das fontes de dados para as informações utilizadas no método de custeio por absorção; b) Identificação das fontes de dados das rubricas relativas ao consumo de recursos nos diferentes serviços como pessoal, materiais de consumo, serviços, depreciação e despesas gerais; c) Definição da classificação dos Centros de Custos no HCPA em administrativos, intermediários, finalísticos e externos; d) Implantação de classificação por tipo de Gasto/Área de Negócio em Custo Assistencial, de Ensino, de Pesquisa e Despesas Administrativas; e) Definição do critério de aplicabilidade no cálculo de custo para apropriação ou não dos valores para fins de cálculo por meio de rateio; e f) Registro da memória do modelo como forma de compreensão do racional construído. Conclusão: Como organizações complexas, os hospitais necessitam de informações que possibilitem analisar os processos, controlar os recursos e sejam úteis à tomada de decisão em diferentes níveis. Este trabalho é o passo inicial para o desenvolvimento de uma base única de informações para o sistema de custos do HCPA, abrangendo as óticas contábeis e gerencial e passível de adaptação por outros hospitais.

#### eP2669

##### **Planejamento orçamentário de estudo clínico randomizado multicêntrico brasileiro**

Indara Carmanim Saccilotto; Guilherme Becker Sander; Luiz Edmundo Mazzoleni; Paulo Dornelles Picon  
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Introdução: O NUCLIMED-HCPA foi coordenador de estudo clínico para testar nova molécula para o tratamento da hepatite C, participando de todas as etapas. O orçamento contemplou os custos de coordenação e execução do projeto em 25 centros brasileiros. Objetivos: Descrever os itens orçamentários e a complexidade da sua elaboração. Métodos: Foram 1059 participantes selecionados, 740 randomizados, acompanhados por até 2 anos, realizando até 23 consultas cada (aproximadamente 17.339 visitas clínicas realizadas). Participou da elaboração orçamentária uma economista com assessoria de médicos, de farmacêutica e de biomédico. O orçamento foi detalhado em duas principais rubricas: 1) Coordenação do estudo: equipe de coordenação; CRF eletrônico; materiais de consumo e permanentes; monitoria; 2) Demais Despesas: Logística; viagens; visitas clínicas; centros de pesquisa; treinamentos; equipamentos; taxas da instituição. As mais complexas foram logística e viagens. A logística incluiu transporte de materiais de POA ou RJ para os demais centros de pesquisa (16 centros que fizeram a randomização, localizados em 9 cidades em 6 estados brasileiros), amostras de sangue (com temperatura controlada dos centros de pesquisa para o RJ) e medicamentos (com temperaturas controladas) do RJ para os centros de pesquisa, sofreu influência direta do N de cada centro e foram necessárias revisões trimestrais destes custos. A rubrica de viagem incluiu as monitorias (630 realizadas), treinamentos e reuniões de investigadores. Visitas clínicas eram os custos por participante de pesquisa incluindo taxas de salas, exames, honorários médicos, farmacêuticos, coletas de sangue e as taxas da instituição, o qual fez parte do contrato de cada centro. Foram elaboradas 21 planilhas eletrônicas, já na execução orçamentária foram mais de 40. Como eventos adversos era um item imprevisível, ficou acordado que o patrocinador seria responsável pelo ressarcimento, independente do orçamento. Considerações: Todas as rubricas foram acompanhadas em relação a sua execução e o erro não ultrapassou 12%, para mais ou para menos, ficando dentro de uma margem aceitável. Este projeto propiciou para a nossa equipe, patrocinador e agências reguladoras que o acompanharam, uma ampla visão dos recursos necessários para um estudo clínico, além da sua realização num hospital. Foi possível, também, obter maior conhecimento para análises orçamentárias dos estudos clínicos da indústria farmacêutica.

#### eP2678

##### **Indicadores de qualidade na condução de estudos clínicos**

Milena Artifon; Adriele Scopel Guerra; Fabio Costa Jorge Gonçalves; Rafael Leal Zimmer; Taiane Alves Vieira; Vera Lorentz Oliveira-Freitas  
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Introdução: Indicadores são mensurações ou quantificações que avaliam direta ou indiretamente os processos e desfechos da assistência ao paciente. Padrões rigorosos de qualidade, adesão ao protocolo, registro preciso de dados, atendimento aos critérios de exclusão e inclusão, além da comunicação contínua com o Comitê de Ética em Pesquisa, garantirão a validade dos dados obtidos nos estudos clínicos. Assim, o objetivo deste estudo foi analisar indicadores de qualidade dirigidos às atividades de gestão de estudos clínicos no âmbito de um Hospital Universitário. Métodos: Estudo transversal, descritivo e analítico, com dados coletados das atividades conduzidas pela equipe do Escritório de Projetos (EP) em estudos patrocinados pela indústria no Centro de Pesquisa Clínica de um Hospital Universitário, abrangendo o período de Novembro/2016 a Fevereiro/2019 quanto ao tempo de inclusão de dados no e-CRF (IID), tempo de comunicação de desvios de protocolo ao CEP (ICD), tempo de resposta às pendências de monitoria (IRP). Metas: IID, 100% dos dados incluídos no eCRF em até 4 dias(d) após a consulta; ICD, 100% dos desvios de protocolo comunicados ao CEP em até 3 dias uteis após a identificação; e IRP, 100% das pendências respondidas em até 5 dias uteis após a visita de monitoria. Foram considerados os conceitos/critérios na seguinte ordem (excelente, satisfatório, insatisfatório e crítico), respectivamente: IID, <4d, 4≤7d, >7≤10d, >10d; ICD, <3d, 3≤7d, >7≤10d, >10d; IRP, <5d, 5≤7d, >7≤10d, >10d. O controle dos indicadores teve periodicidade mensal. Resultados: Os escores de qualidade variaram substancialmente entre os períodos. Em Janeiro/2018, observou-se a maior média do período para o IID (67,3d). Para o ICD, o período de acompanhamento onde foram observadas as maiores médias compreendeu Setembro à Novembro/2017, com valores de 186,0, 73,20 e 119,20 dias, respectivamente. Da mesma forma, o IRP obteve suas maiores médias em período próximo ao ICD, Outubro e Novembro/2017, 168,5 e 230,0 dias. Verificou-se que os indicadores melhoraram significativamente até o término do período em análise. Conclusão: O EP elencou dois indicadores como ferramenta auxiliar na gestão da condução de estudos clínicos: IID e IRP, que contemplam parâmetros de comparabilidade, disponibilidade e acessibilidade de dados. Os indicadores de qualidade na gestão de projetos podem melhorar o tempo e a eficácia nas entregas propostas.