

GUIA DE REFERÊNCIA PARA COORDENADORES DE ESTUDOS

CONQUISTE O DESTAQUE NA PESQUISA CLÍNICA

VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

RAFAEL LEAL ZIMMER (ORGANIZADORES)

E-BOOK
FORMATO PDF

PORTO ALEGRE 2023

SOFT SKILL

VISÃO SISTÊMICA

A estrutura necessária para conduzir estudos clínicos requer responsabilidade profissional e uma visão ampla com foco em resultados. Isso, também, envolve outras habilidades como, planejamento e organização.

INFRAESTRUTURA DO CENTRO DE PESQUISA

● CARLOS ALBERTO MELOTTO

A criação de um centro de pesquisa capaz de realizar ensaios clínicos tem se mostrado uma tarefa desafiadora para os gestores de instituições públicas e privadas. É inegável que a abordagem apropriada para superar esses desafios requer uma visão sistêmica que considere as dimensões de estrutura, processos e pessoas.

Cumprе ressaltar que a estrutura, os processos e as pessoas são elementos interdependentes e podem afetar uns aos outros.

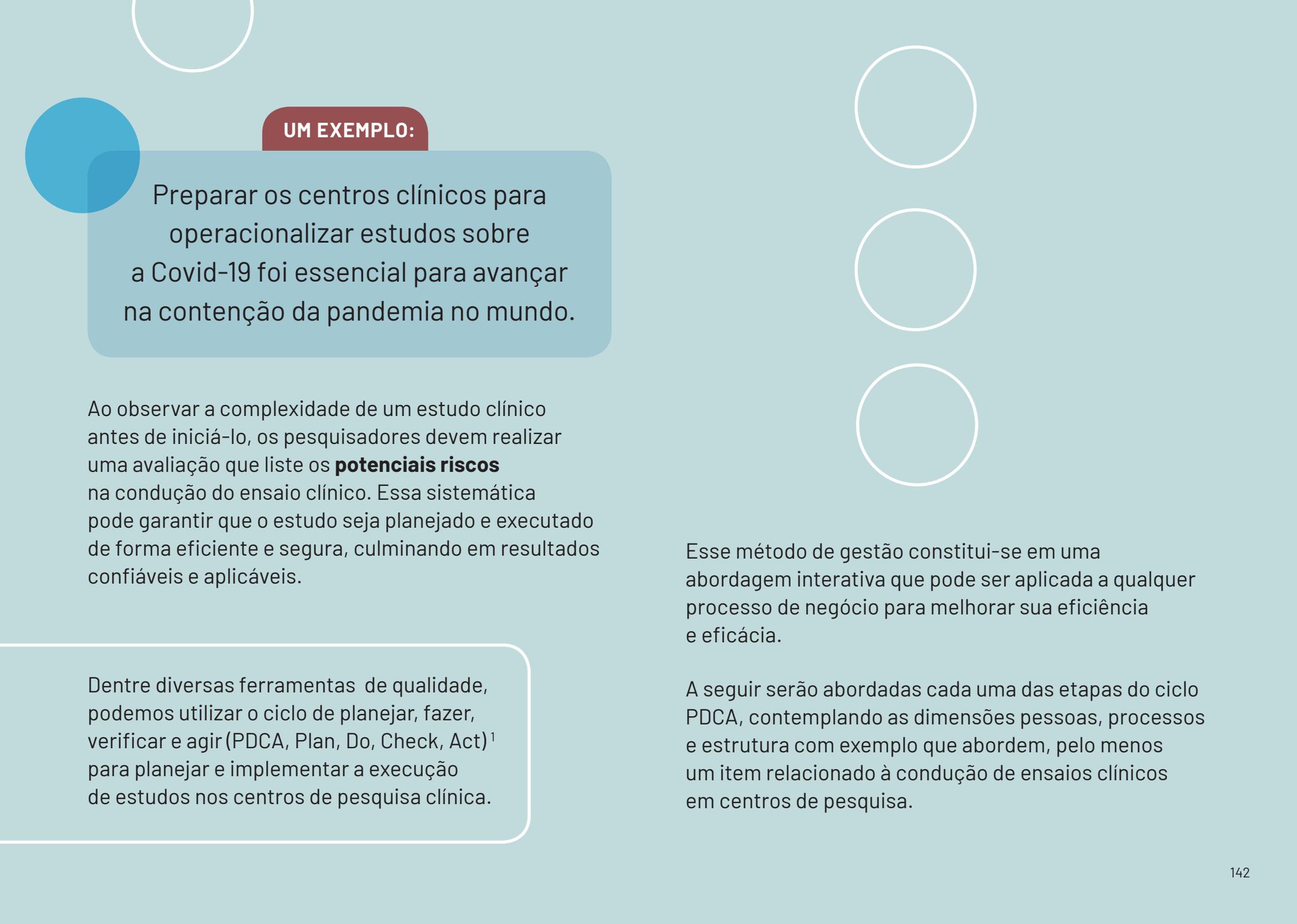
UM EXEMPLO:

A falta de recursos financeiros pode limitar a contratação de profissionais para atender às demandas dos ensaios clínicos ou restringir a disponibilidade de instalações e de equipamentos necessários e adequados.

Em face a esses desafios, é fundamental que os centros de pesquisa estejam preparados para se adaptar aos novos cenários, nos quais as mudanças são cada vez mais rápidas e desafiadoras.

Uma **visão sistêmica** sobre todos os processos envolvidos na pesquisa clínica permite aos gestores melhorar a compreensão dos desafios e atuar nas oportunidades que os cenários atuais oferecem.





UM EXEMPLO:

Preparar os centros clínicos para operacionalizar estudos sobre a Covid-19 foi essencial para avançar na contenção da pandemia no mundo.

Ao observar a complexidade de um estudo clínico antes de iniciá-lo, os pesquisadores devem realizar uma avaliação que liste os **potenciais riscos** na condução do ensaio clínico. Essa sistemática pode garantir que o estudo seja planejado e executado de forma eficiente e segura, culminando em resultados confiáveis e aplicáveis.

Dentre diversas ferramentas de qualidade, podemos utilizar o ciclo de planejar, fazer, verificar e agir (PDCA, Plan, Do, Check, Act)¹ para planejar e implementar a execução de estudos nos centros de pesquisa clínica.

Esse método de gestão constitui-se em uma abordagem interativa que pode ser aplicada a qualquer processo de negócio para melhorar sua eficiência e eficácia.

A seguir serão abordadas cada uma das etapas do ciclo PDCA, contemplando as dimensões pessoas, processos e estrutura com exemplo que abordem, pelo menos um item relacionado à condução de ensaios clínicos em centros de pesquisa.

ETAPAS DO CICLO PDCA COM AS DIMENSÕES DE PESSOAS, PROCESSOS E ESTRUTURA

▶ PLANEJAR (PLAN)

PESSOAS

Identificar as competências necessárias para a equipe de pesquisa clínica que irá realizar o ensaio clínico. Atribuir as responsabilidades para cada membro da equipe.

PROCESSOS

Identificar os procedimentos operacionais padrão (POP) que serão utilizados na condução dos ensaios clínicos

ESTRUTURA

Identificar os recursos necessários para realizar os ensaios clínicos, incluindo equipamentos, suprimentos, espaço físico, sistemas de informação, entre outros.

▶ EXECUTAR (DO)

PESSOAS

Garantir que a equipe de pesquisa clínica esteja devidamente treinada e capacitada para realizar as atividades do ensaio clínico.

PROCESSOS

Realizar o recrutamento e a seleção de participantes para o estudo, conduzir as avaliações clínicas, coletar dados de acordo com os procedimentos estabelecidos, monitorar o progresso do estudo, fazendo os ajustes necessários.

ESTRUTURA

Garantir que os recursos estejam disponíveis e sejam mantidos durante todo o período do estudo. Checar os equipamentos e os suprimentos utilizados no estudo e realizar as manutenções e reposições conforme padrões de qualidade estabelecidos.

▶ VERIFICAR (CHECK)

PESSOAS

Monitorar o desempenho da equipe de pesquisa clínica, avaliar a satisfação dos participantes do estudo e fornecer *feedback* regular.

PROCESSOS

Verificar se os POP estão sendo seguidos corretamente.

ESTRUTURA

Monitorar o uso dos recursos, verificar se os equipamentos estão funcionando adequadamente e avaliar a disponibilidade de suprimentos.

▶ AGIR (ACT)

PESSOAS

Fazer ajustes na equipe de pesquisa clínica se necessário, fornecer treinamentos adicionais e oferecer incentivos para melhorar o desempenho.

PROCESSOS

Implementar adequações nos procedimentos padrão, avaliar a eficácia das mudanças.

ESTRUTURA

Realizar manutenções e reparos nos equipamentos, fazer reposições de suprimentos e avaliar a necessidade de recursos adicionais.

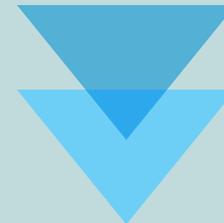
A IMPORTÂNCIA DO PDCA

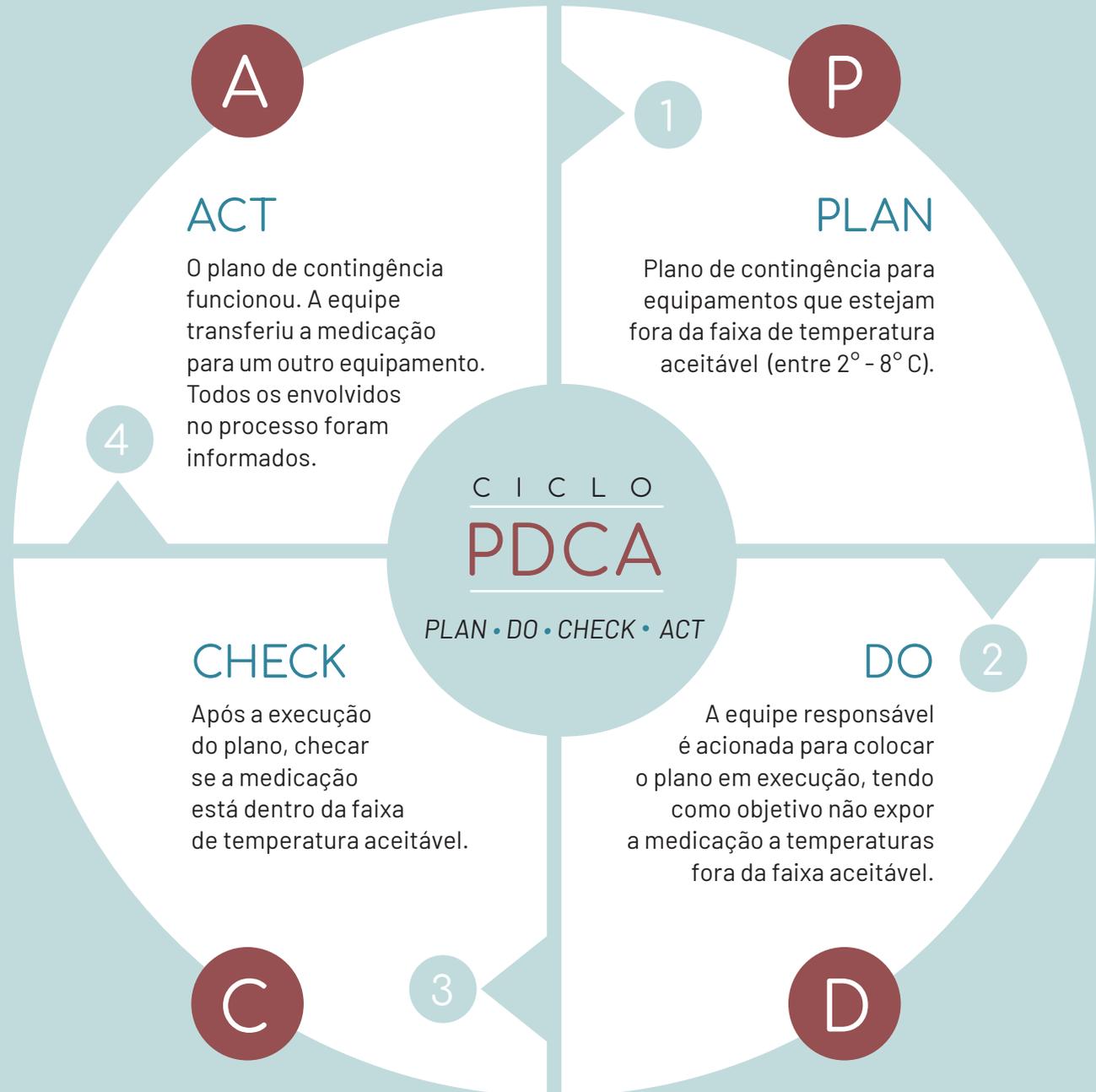
O PDCA pode ser uma ferramenta útil em qualquer nível organizacional, bem como na execução de ensaios clínicos em centros de pesquisa, visto que ele pode integrar as etapas produtivas e envolver todos os atores. O caráter interdisciplinar é imprescindível na pesquisa clínica, uma vez que a realização dos estudos demanda competências e saberes específicos de diferentes campos do conhecimento².

UM EXEMPLO:

EXCURSÃO DE TEMPERATURA E UM EQUIPAMENTO DE REFRIGERAÇÃO NO CICLO PDCA.

PROBLEMA: O equipamento está operando fora da faixa de temperatura aceitável para o produto sob investigação. Faixa correta para esse produto investigacional 2°C a 8°C, no entanto o equipamento está operando em 9°C.





Uma série de questionamentos devem ser feitos antes de administrar um centro de pesquisa clínica. Pensar sobre esses questionamentos não garantem o sucesso do centro de pesquisa, no entanto, poderá auxiliar para a busca de resultados excelentes e mantendo a segurança dos participantes nos estudos.

QUESTIONAMENTOS IMPORTANTES SOBRE A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA CONDUZIR OS ESTUDOS CLÍNICOS

QUANTO ÀS PESSOAS

- ▶ Qual é o tamanho da equipe necessária para administrar o centro de pesquisa clínica?
- ▶ Quais são as habilidades necessárias para cada membro da equipe?
- ▶ Quantos estudos o centro poderá conduzir sem comprometer a qualidade dos serviços prestados?
- ▶ Como o centro de pesquisa irá se comunicar com o corpo clínico de pesquisadores e envolvê-los como atores na sustentabilidade do negócio?

QUANTO À ÁREA (DIMENSIONAMENTO DO CENTRO)

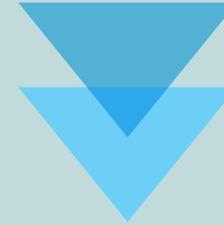
- ▶ Todos os serviços relacionados ao estudo clínico serão prestados no centro de pesquisa?
- ▶ Quais são os equipamentos e instalações necessários para o centro de pesquisa clínica?

QUANTO AO PLANEJAMENTO

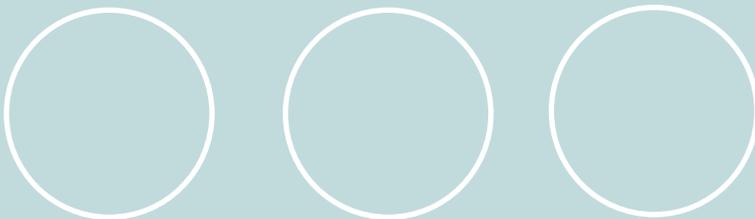
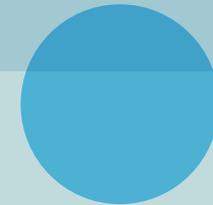
- ▶ Qual é o orçamento necessário para montar e manter o centro de pesquisa clínica?
- ▶ Como serão financiadas as atividades do centro de pesquisa clínica?
- ▶ Como será gerenciado o recrutamento de pacientes para participação em estudos clínicos?
- ▶ Como o centro de pesquisa clínica irá garantir a segurança dos pacientes envolvidos nos estudos clínicos?
- ▶ Como será garantida a qualidade dos dados coletados durante os estudos clínicos?

QUANTO À ESTRATÉGIA

- ▶ Como será a estratégia de marketing e divulgação do centro de pesquisa clínica?
- ▶ Como o centro de pesquisa clínica irá se posicionar no mercado de pesquisa clínica?
- ▶ Quais as especialidades de interesse e as fases de pesquisa (I, II, III) nas quais é possível participar, considerando a estrutura do centro?
- ▶ Como o centro de pesquisa irá se comunicar e colaborar com outras instituições de pesquisa, indústrias farmacêuticas e outras organizações relevantes?



Essas perguntas são importantes para ajudar a definir os objetivos, a estratégia e a operação do centro de pesquisa clínica.



REFERÊNCIAS

1. Chiavenato I. Introdução à teoria geral da Administração. 9. ed. Barueri: Editora Manole; 2014.
2. Thomas C, Dean B, Fowler D. Quality time: The art of QA program development for research site. Research Practitioner [Internet]. 2003 [acesso em 2023 mar 20];4(6). Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/242186312_Quality_time_The_art_of_QA_program_development_for_research_sites.