

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL  
EM INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS

AMANDA LUZIA DIAS DOS SANTOS AUGUSTO

ENSAIOS CLÍNICOS PATROCINADOS COM USO DE MEDICAMENTOS:  
*Atos normativos e processos*

UBERABA

2017

AMANDA LUZIA DIAS DOS SANTOS AUGUSTO

ENSAIOS CLÍNICOS PATROCINADOS COM USO DE MEDICAMENTOS:

*Atos normativos e processos*

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Inovações Tecnológicas, da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Gilberto de Araújo Pereira.

UBERABA

2017

AMANDA LUZIA DIAS DOS SANTOS AUGUSTO

ENSAIOS CLÍNICOS PATROCINADOS COM USO DE MEDICAMENTO:  
ATOS NORMATIVOS E PROCESSOS

Trabalho de conclusão apresentado ao  
Programa de Mestrado Profissional em  
Inovação Tecnológica da Universidade Federal  
do Triângulo Mineiro, como requisito para  
obtenção do título de mestre.

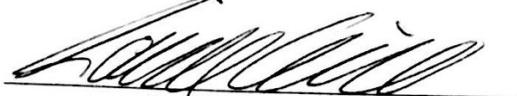
Uberaba, 18 de dezembro de 2017

Banca Examinadora:



---

Prof. Dr. Gilberto de Araujo Pereira  
Orientador - PMPIT - UFTM



---

Prof. Dr. Lauro Osiro  
Membro Titular - UFTM



---

Prof. Dr. Beni Olej  
Membro titular - UFF

**Catálogo na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do  
Triângulo Mineiro**

A936e Augusto, Amanda Luzia Dias dos Santos  
Ensaio clínico patrocinado com uso de medicamentos: atos normativos  
e processos / Amanda Luzia Dias dos Santos Augusto. -- 2018.  
90 f. : il., fig., graf., tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica) -- Uni-  
versidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, 2018  
Orientador: Prof. Dr. Gilberto de Araújo Pereira

1. Preparações farmacêuticas - Normas. 2. Processos farmacológicos. 3.  
Ensaio clínico como assunto - Normas. I. Pereira, Gilberto de Araújo. II.  
Universidade Federal do Triângulo Mineiro. III. Título.

CDU 615.014.2

## AGRADECIMENTOS

A Deus e aos mentores espirituais, por toda força, fé e determinação, ajudando-me a levantar das inúmeras caídas que tive durante este percurso.

A meus pais, Vera e Carlos, por sempre me estimular a ser uma pessoa que corre atrás dos seus sonhos e a ser feliz. Valores que além da vida me estimulam a ser uma pessoa melhor todos os dias. A meus familiares, avós Adair e Lourdes, e avôs (*in memorium*), tios, tias e primos que me apoiam na minha caminhada e sentiram minha ausência neste período.

Ao meu orientador, Gilberto Pereira, por ter a coragem de me acompanhar nessa empreitada de muitas descobertas e desafios. Obrigada por todo o conhecimento adquirido e pelas palavras de companheirismo, apoio e paciência em toda a minha transição, hoje você me tornou uma pessoa melhor em vários aspectos. E a toda sua família que me cederam seu tempo e presença.

À empresa PoloBPM, na pessoa de Emerson, que aceitou esse desafio e parceria, que fizeram deste, um trabalho inovador.

Ao Escritório de projetos e processos da UFTM, na pessoa de Franco, que tanto nos estimulou e apoiou neste desafio.

Ao Núcleo de Estudos Clínicos, de onde veio toda minha inspiração e minha grande conquista. A toda a equipe Dra. Livia, Dr. Marco Antônio, Dr. Luis, Dra. Elisabeth, Dra. Karen, Rhaíssa, Paula, Denise, Glória, Patrícia, Ana Maria e Rafael, que tanto me apoiaram e me estimularam a seguir em frente.

Ao Dr. Helio Moraes, por sempre me mostrar em suas atitudes que o conhecimento é uma conquista que precisamos a todo o momento independente das circunstâncias, com ética e justiça.

À Fundação de Apoio de Uberaba, que oportunizou meu crescimento profissional e que espero retornar todo o apoio oferecido, sou muito grata.

À Gerência de Ensino e Pesquisa, Dalmo, Fernanda, Divanice, Sebastião, William, Damiana, Larissa e Giselle, que participaram me apoiando e sugerindo melhorias.

Aos professores do programa por todo o conhecimento compartilhado e estímulo de melhorias.

Ao Ênio por todas as puxadas de orelha e orientação, sempre nos ajudou com muita prontidão e carinho. E a toda direção do programa de mestrado.

Aos amigos de turma, que apesar de pouco tempo de contato, tornaram-se companheiros de luta, agradeço a todos.

Aos meus grandes amigos Glauciely, Nínive, Orídio, Rhaíssa, Isabela, Gabriela, Marina, Ana Paula, Flávia, Maristela, Taila, que tanto me ajudaram, com palavras de incentivo e apoio, paciência e tolerância nos momentos de mudança e de *stress* e distrações para que eu pudesse perceber que nada é tão ruim que não possa sempre melhorar. Sem vocês tudo teria sido muito mais difícil.

À Comissão Nacional de Ética, que me oportunizou conhecer o outro lado da pesquisa clínica e incentivou meu percurso para realizar o trabalho, apresentando-me o papel de órgão regulador.

E a todos que, direta e indiretamente, acompanharam esse sonho se tornando realidade.

“Se você pode sonhar, você pode fazer”.

Walt Disney

## RESUMO

O perfil de desenvolvimento de ensaios clínicos patrocinado com medicamento na área da saúde e da gestão, junto aos atos normativos em vigor, para definição e organização dos processos envolvidos nesses projetos, tem sido um desafio para as instituições públicas e para toda a cadeia envolvida. Nesse sentido, este trabalho objetiva elaborar os processos envolvidos no desenvolvimento de ensaios clínicos patrocinados com medicamento, de acordo com a legislação em vigor em instituições públicas. O trabalho foi dividido em 3 etapas: análise bibliométrica, matriciamento documental e arquitetura e mapeamento de processos. Foi levantando sistematicamente 2.927 artigos científicos, dos quais 5 artigos elegíveis tinham relação com a temática do trabalho. Posteriormente, por meio de um levantamento e matriciamento dos atos normativos em vigor dos órgãos reguladores que envolvem os ensaios clínicos, obteve-se uma tabela de normas para fundamentar os processos. A arquitetura do processo foi construída baseada na tabela de atos normativos e através destas foram criados os mapas de processo de acordo com as normas vigentes. Os resultados obtidos evidenciam que as publicações atuais não contemplam todos os processos do objeto de estudo o que caracteriza esta pesquisa como inovadora; a arquitetura do processo se torna um material de consulta e de identificação de falhas/excessos para todas as instituições públicas que realizam ensaios clínicos patrocinados com medicamento; além de toda a cadeia envolvida no processo, gerando de forma clara e limpa mapas de processos que auxiliam os serviços no direcionamento de suas mínimas atividades, em consonância com as normativas vigentes.

**Palavras-chave:** Pesquisa clínica. Gerenciamento de processo. Mapeamento de processo e atos normativos

## **ABSTRACT**

The development profile of clinical trials sponsored with medicine in the area of health and management, along with the normative acts in force, to define and organize the processes involved in these projects, has been a challenge for public institutions and for the whole chain involved. In this sense, this work aims to elaborate the processes involved in the development of clinical trials sponsored with medication, according to the legislation in force in public institutions. The work was divided in 3 steps: bibliometric analysis, documentary matrix and architecture and process mapping. It systematically raised 2,927 scientific articles, of which 5 eligible articles were related to the work theme. Subsequently, by means of a survey and matrix of the normative acts in force of the regulatory organs that involve the clinical trials, a table of norms was established to base the processes. The process architecture was built based on the table of normative acts and through them the process maps were created according to the current norms. The results obtained evidenced that the current publications do not contemplate all the processes of the object of study what characterizes this research as innovative; the process architecture becomes a material for consultation and identification of failures/excesses for all public institutions that conduct clinical trials sponsored with medication; in addition to the entire chain involved in the process, clearly and cleanly generating process maps that assist the services in directing their minimum activities, in line with current regulations.

**Keywords:** Clinical research. Process management. Mapping of process and normative acts

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Tipos de estudos.....	15
Figura 2 – Distribuição geográfica do quantitativo de ensaios clínicos em desenvolvimento no mundo .....	16
Figura 3 – Distribuição geográfica do quantitativo de ensaios clínicos em desenvolvimento na América do Sul.....	16
Figura 4 – <i>Timeline</i> - tramitação regulatória dos ensaios clínicos patrocinados no mundo .....	18
Figura 5 – <i>Timeline</i> de tramitação regulatória dos ensaios clínicos patrocinados na América do Sul e EUA.....	18
Figura 6 – Demonstrativo do fluxo de processos da pesquisa clínica.....	19
Figura 7 – Linha do tempo dos principais marcos regulatórios relacionados à condução de pesquisa clínica no Brasil.....	24
Figura 8 – Levantamento dos artigos selecionados na busca. ....	33
Figura 9 – Cadeia de Valores do objeto de estudo .....	35
Figura 10 – Ciclo de vida dos processos .....	36
Figura 11 – Arquitetura do processo “Realizar ensaios clínicos patrocinados com medicamentos” ....	37
Figura 12 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo o ano no período de 2000 a 2015. ....	41
Figura 13 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo os países de publicação. ....	42
Figura 14 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo a metodologia empregada. ....	43
Figura 15 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo as bases de dados.....	44
Figura 16 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos” e “pesquisa clínica”, segundo o perfil das bases de dados. ....	44
Figura 17 – Processo – “Realizar ensaios clínicos com uso de medicamentos – patrocinados”.....	54
Figura 18 – Arquitetura do processo – Selecionar centros de pesquisa. ....	55
Figura 19 – Arquitetura do processo – Aprovar projeto de pesquisa – Ética – CEP.....	56
Figura 20 – Arquitetura do processo - Aprovar projeto de pesquisa – Ética – Conep .....	57
Figura 21 – Arquitetura do processo - Aprovar projeto de pesquisa – Sanitária – Anvisa .....	58
Figura 22 – Arquitetura do processo - Aprovar projeto de pesquisa – Local – Contrato – Orçamento – Infraestrutura .....	59
Figura 23 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Iniciar pesquisa .....	60
Figura 24 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Gerir participantes .....	60
Figura 25 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Suportar pesquisa.....	61
Figura 26 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Controlar qualidade .....	62
Figura 27 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Encerrar pesquisa.....	62
Figura 28 – Arquitetura do processo - Gerir resultados – Compartilhar produção científica – Avaliar Tecnologia em Saúde .....	63
Figura 29 – Selecionar centro de pesquisas.....	63
Figura 30 – Aprovar projeto.....	64
Figura 31 – Desenvolver pesquisa .....	65
Figura 32 – Gerir Resultados .....	66

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Principais alterações entre a Resolução CNS nº 196/96 e a Resolução CNS nº 466/12 .....	24
Tabela 2 – Fases da pesquisa clínica.....	25
Tabela 3 – Termos de busca e <i>booleanos</i> para busca nas bases de dados nas áreas Multidisciplinares e da Saúde. ....	32
Tabela 4 – Características dos estudos selecionados em ordem cronológica.....	40
Tabela 5 – Quantidade de atos normativos por órgão regulador.....	45

## LISTA DE QUADROS

Quadro 6 – Análise de Assunto dos atos normativos da Anvisa que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto. ....	47
Quadro 7 – Análise de Assunto dos atos normativos da Anvisa que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto (continuação).....	48
Quadro 8 – Análise de Assunto dos atos normativos do CNS que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto. ....	49
Quadro 9 – Análise de Assunto dos atos normativos do CNS que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto (continuação).....	50
Quadro 10 – Análise de Assunto dos atos normativos do CNS que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto (continuação).....	51
Quadro 11 – Análise de Assunto dos atos normativos do Financeiro e Jurídico das fundação de apoio as instituições públicas que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto. ....	52
Quadro 12– Análise de Assunto dos atos normativos de entidades internacionais o qual o Brasil é signatário que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto. ....	53

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPM-CBOK	Business Process Management – Common Body of Knowledge
BPMN	Business Process Model and Notation
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRF-SP	Conselho Regional de Farmácia de São Paulo
Decs	Descritores em saúde
EUA	Estados Unidos da América
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HC	Hospital de Clínica
MP	Ministério Público
ORPC	Organização Representativa de Pesquisa Clínica
PL	Projeto de Lei
TCU	Tribunal de Contas da União
UFTM	Universidade Federal do Triângulo Mineiro

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	15
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	22
2.1 GERAL .....	22
2.2 ESPECÍFICOS .....	22
<b>3 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	23
3.1 PESQUISA CLÍNICA.....	23
3.1.1 Fases da Pesquisa Clínica.....	25
3.1.2 Centro de Pesquisa Clínica.....	26
3.2 GESTÃO PÚBLICA .....	26
3.2.1 Gestão em Saúde .....	27
3.2.2 Gestão de Processos .....	27
3.2.3 Mapeamento de Processos .....	28
<b>4 MATERIAL E MÉTODO</b> .....	30
4.1 TIPO DE PESQUISA.....	30
4.2 ETAPA 1 – INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA .....	31
4.3 ETAPA 2 – DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO .....	34
4.4 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS E ÉTICOS .....	38
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	39
5.1 ANÁLISE BIBLIOMÉTRICA .....	39
5.1.1 Distribuição segundo o tempo.....	41
5.1.2 Distribuição segundo os países.....	41
5.1.3 Distribuição segundo o método.....	43
5.1.4 Distribuição segundo as bases de dados.....	43
5.1.5 Distribuição segundo o perfil das bases de dados .....	44
5.2 MATRICIAMENTO DOCUMENTAL DOS ATOS NORMATIVOS .....	45
5.3. ARQUITETURA E MAPEAMENTO DO PROCESSO .....	54
5.3.1 Processo – Selecionar centros de pesquisa.....	54
5.3.2 Processo – Aprovar projeto de pesquisa.....	55
5.3.3 Processo – Desenvolver pesquisa (tratamento) .....	59
5.3.4 Processo – Gerir resultados .....	63
5.3.5 Mapeamento dos processos.....	63
<b>6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FUTURAS</b> .....	67

<b>REFERÊNCIAS</b> .....	69
APÊNDICE A – Selecionar centro de pesquisa.....	75
APÊNDICE B – Aprovar pesquisa (Ética).....	76
APÊNDICE C – Aprovar pesquisa (Sanitária).....	77
APÊNDICE D – Aprovar pesquisa (Local) .....	78
APÊNDICE E – Desenvolver pesquisa (tratamento).....	79
APÊNDICE F – Desenvolver pesquisa (Gerir participantes).....	80
APÊNDICE G – Desenvolver pesquisa (Controlar pagamento).....	81
APÊNDICE H - Desenvolver pesquisa (Gerir emenda) .....	82
APÊNDICE I – Desenvolver pesquisa (Gerir medicamentos e materiais) .....	83
APÊNDICE J – Desenvolver pesquisa (Gerir desvio de protocolo) .....	84
APÊNDICE K – Desenvolver pesquisa (Gerir monitoria interna).....	85
APÊNDICE L – Desenvolver pesquisa (Gerir monitoria do patrocinador).....	86
APÊNDICE M – Desenvolver pesquisa (Encerrar pesquisa) .....	87
APÊNDICE N – Gerir resultados.....	88
APÊNDICE O – Atos Normativos.....	89

## 1 INTRODUÇÃO

A gestão de ensaios clínicos patrocinados tem se mostrado um grande desafio para as instituições públicas ou privadas e toda a cadeia envolvida no desenvolvimento dessas pesquisas, visando um padrão de qualidade que vai desde a identificação dos protocolos clínicos, da avaliação de infraestrutura adequada para condução desses protocolos pelos centros/unidades de pesquisa clínica, do desenvolvimento, do monitoramento e da fase pós-protocolo (NISHIOKA, 2006).

Na área da saúde, as pesquisas que envolvem a obtenção de evidências, tendo como objeto de estudo o ser humano, podem consideradas como pesquisa clínica e classificada de acordo com sua estratégia de pesquisa. Dentre várias definições encontradas na literatura, é notória a dificuldade de conceituação da expressão terminológica “pesquisa clínica”.

Definições apresentadas em manuais, órgãos regulatórios e a resolução vigente do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012 sobremaneira evidenciam que a pesquisa clínica emprega métodos científicos investigativos aplicáveis aos seres humanos (LIMA et. al., 2003; LOUSANA, 2008; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; CNS, 2012).

Inserida na pesquisa clínica temos vários tipos de delineamento classificado como estudos observacionais que têm papel passivo na observação e os ensaios clínicos, na aplicação de uma intervenção e o acompanhamento de seus efeitos sobre o objeto de estudo (HULLEY et. al., 2015). Como apresentado na figura 1.

Figura 1– Tipos de estudos



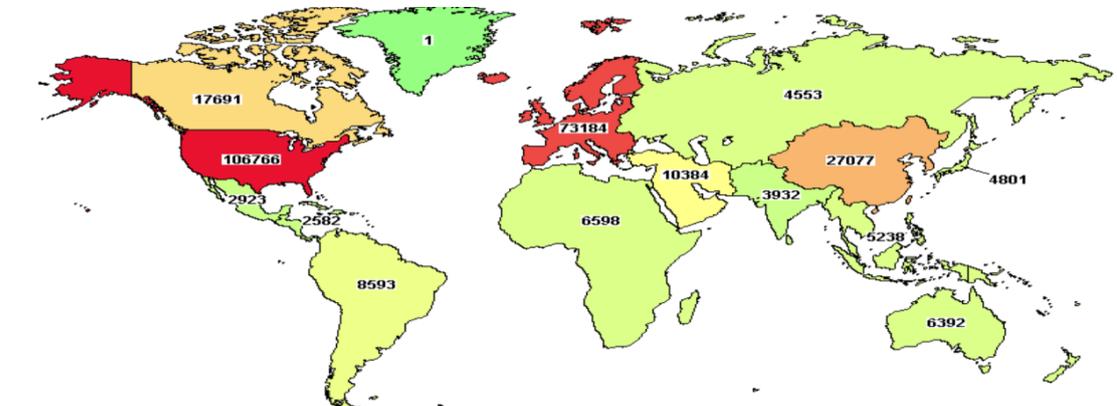
Fonte: Fontelles et. al. (2009, p. 5-7)

Os ensaios clínicos patrocinados com uso de medicamentos, como objeto deste estudo, são pesquisas em seres humanos que buscam descobrir ou verificar efeitos clínicos e/ou

farmacológicos e farmacodinâmicos do produto investigacional e suas reações adversas, segurança e eficácia (ANVISA, 2015).

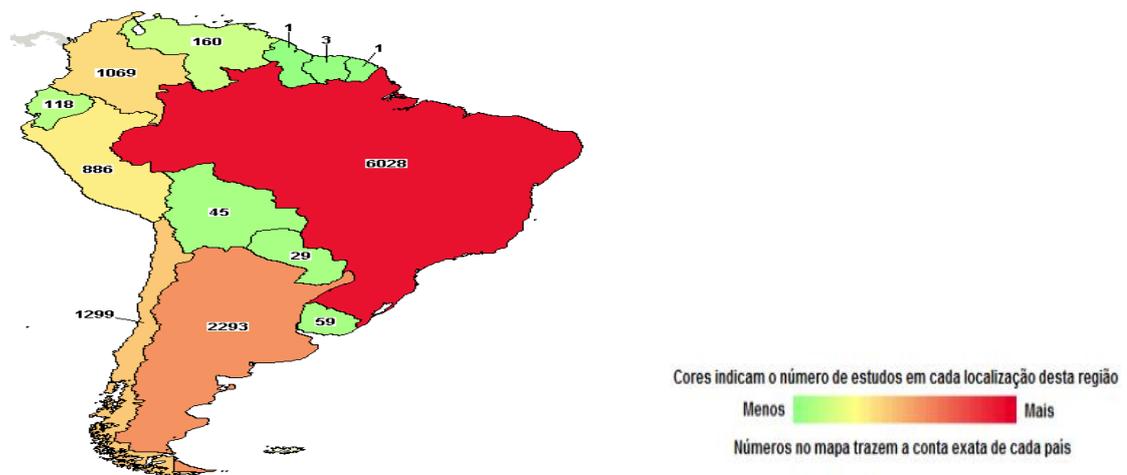
Segundo o ClinicalTrial.gov (2015), no mundo há 259.858 ensaios clínicos em desenvolvimento. Na América do Norte, uma quantidade de 118.265 e na América do Sul, 8.593, como mostra a figura 2. Na América do Sul o Brasil é o primeiro colocado, com 6.028 ensaios clínicos e Argentina ocupa o segundo lugar com 2.293 (figura 3)<sup>1</sup>.

Figura 2 – Distribuição geográfica do quantitativo de ensaios clínicos em desenvolvimento no mundo



Fonte: *Clinical Trials*, 2017.

Figura 3 – Distribuição geográfica do quantitativo de ensaios clínicos em desenvolvimento na América do Sul



2

Fonte: *Clinical Trials*, 2017.

<sup>1</sup> Disponível em: <<http://www.clinicaltrials.com.br>>. Acesso em: 27 nov. 2017.

<sup>2</sup> Marques (2014, p. 37)

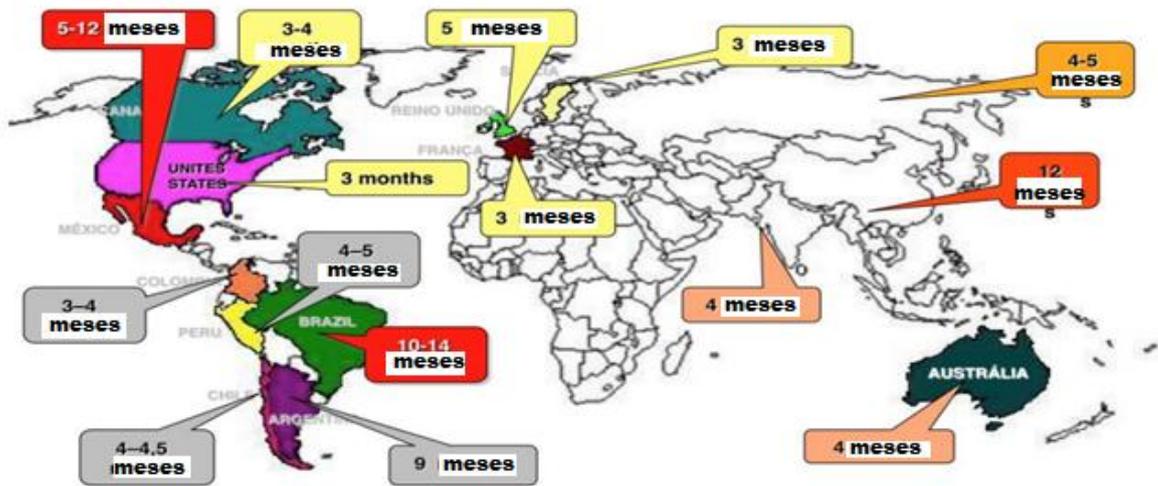
A tendência crescente do panorama nacional e internacional do Brasil em condução de ensaios clínicos é apontada por várias publicações (GOMES et. al.; 2012) e, também, evidenciado por meio dos números anuais de projetos analisados pelo sistema de Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep) e aprovações da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) (DAINESI, GOULDBAUM, 2012; SILVA, AMATO, NOVAES, 2016).

Contudo, tem-se tornado frequente a perda dessas pesquisas por parte dos centros/unidades de pesquisas proponentes aos protocolos clínicos, em especial os patrocinados por outras empresas públicas e/ou privadas (NISHIOKA, 2006). O mesmo autor ainda afirma que, por gerar um envolvimento com vários órgãos de nível governamental e institucional (Universidades, CEP/Conep, Anvisa, interveniente entre outros) o processo que envolve a aprovação, desenvolvimento e monitoramento dos ensaios clínicos acabam se tornando lentos e de hierarquias complexas levando assim as perdas de prazos e conseqüentemente dos protocolos clínicos. Essas perdas de prazos e protocolos é também percebido empiricamente, pela autora desse trabalho, em cenário local no Núcleo de Estudos Clínicos do HC-UFTM, local de partida da motivação para este estudo-

Segundo Andrade (2010), os locais que desenvolvem ensaios clínicos possuem uma abordagem deficiente com relação à estrutura e administração, gerando grandes questionamentos quanto à gestão desses locais, visto que exige um olhar administrativo e gerencial diferenciado por conter especificidades de processos, atividades e atribuições. Considerando que, no Brasil, os centros de pesquisa que conduzem ensaios clínicos patrocinados, na maioria das vezes prestam serviço na área de desenvolvimento de inovação tecnológica, é necessário o conceito de processo em empresas de prestação de serviços como o da saúde, uma vez que nem sempre as atividades se tornam visíveis para o cliente e para a instituição que realiza os processos (GONÇALVES, 2011).

As instituições, que trabalham com ensaios clínicos patrocinados no Brasil, passam por fortes mudanças em suas atividades, isso com base nas principais regulamentações nacionais e internacionais, que impactam em toda a tramitação regulatória, conforme apresentado nas figuras 4 e 5, comparado com outros países. Ponderando essas mudanças e a necessidade de uma operação organizada que resulte em serviços de qualidade, a organização e o gerenciamento de processos, além de beneficiar a instituição e o pesquisador, trarão mais entendimento e rapidez para o cliente (GOMES et. al., 2012).

Figura 4 – *Timeline* - tramitação regulatória dos ensaios clínicos patrocinados no mundo



Fonte: Hurley (2005, p. 32)

Figura 5 – *Timeline* de tramitação regulatória dos ensaios clínicos patrocinados na América do Sul e EUA.

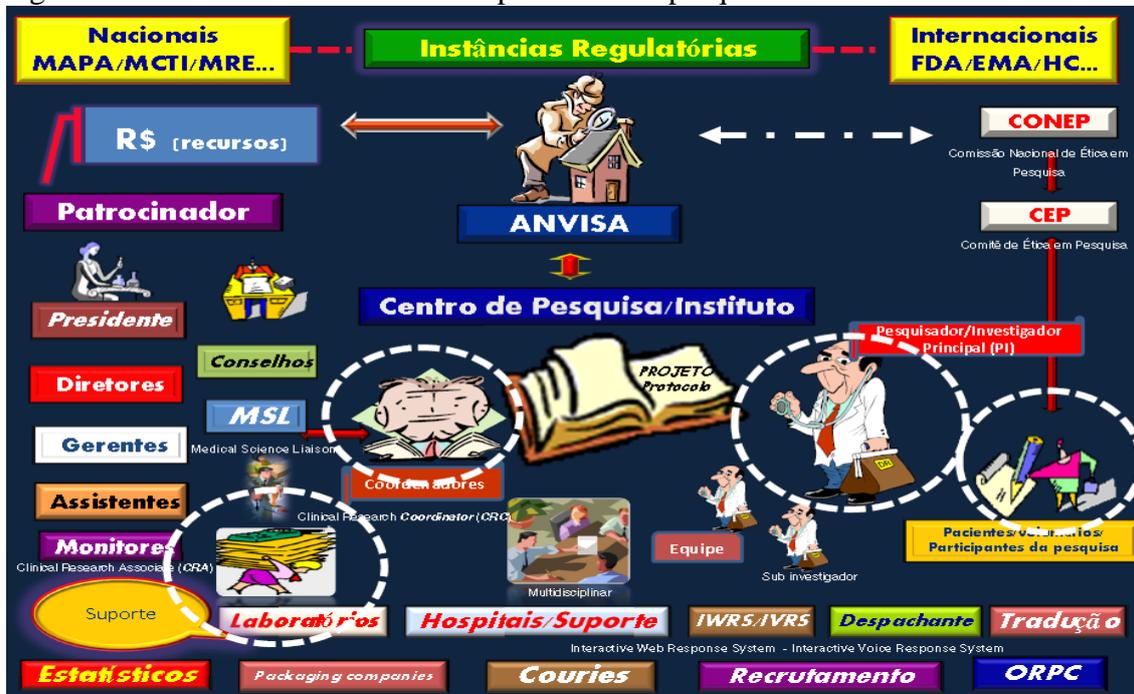
País	Ano de referência	Média total de tramitação (tempo real - dias)	Tipo de Submissão
EUA	2008	105	Não há dado
	2014	70	Paralela
México	2008	180	Não há dado
	2014	120	Sequencial
Colômbia	2008	180	Não há dado
	2014	70	Sequencial
Chile	2008	225	Não há dado
	2014	95	Sequencial
Argentina	2008	255	Não há dado
	2014	120	Paralela
Brasil	2008	495	Não há dado
	2014	205	Sequencial/Paralela

Fonte: Adaptado de Gambrell (2008, p.1); Marques (2014, p. 41-63)

Determinar o perfil da instituição e do serviço prestado é um dos primeiros passos para se iniciar a identificação dos processos envolvidos. São vários passos a serem seguidos

para a construção desse tipo de gerenciamento que tem se destacado pelo resultado qualitativo em inúmeros aspectos e que vem se apresentando de forma estruturada em vários setores (figura 6).

Figura 6 – Demonstrativo do fluxo de processos da pesquisa clínica.



Fonte: Lousana (2008, p. 3)

Deve-se atentar que, de forma geral, as instituições, seja pública ou privada tem por meta final o desenvolvimento de um produto ou serviço destinado a terceiros e, para a produção dessa meta, as atividades que estão envolvidas do início ao fim do processo, precisam seguir uma ordem e um fluxo para realização e, será a partir da gestão adequada desses processos que têm-se o resultado final com padrão de qualidade desejada (GOMES et. al.; 2012).

De forma geral, em relação aos projetos de ensaios clínicos patrocinados com uso de medicamentos, tem-se que a gestão do processo, desde a chegada do projeto até sua finalização, exige um conhecimento específico e detalhado das normativas constituídas para atender as exigências institucionais, governamentais e do gestor do projeto, a fim de gerar dados de qualidade e consequentemente melhores evidências. (BROCKE; MATHIASSEN; ROSEMAN, 2014).

Dessa forma, identificar e mapear os processos, segundo Costa, Ferreira, Leal (2015), torna-se uma estratégia importante e necessária para conhecer e entender o sistema e as atividades na cadeia de valor. O gerenciamento dos processos, no inglês, *Business Process Management* (BPM) proporciona uma combinação de negócios e tecnologia da informação

com objetivo de melhorar os processos de uma organização, propondo um aumento de eficácia e eficiência, contribuindo para o desempenho global e competitividade da organização, possibilitando a transformação e inovação, agregando valor aos processos (BROCKE; MATHIASSEN; ROSEMANN, 2014).

Dentre os vários aspectos a ser considerado, no delineamento e mapeamento dos processos em instituições públicas que desenvolvem ensaios clínicos, são primordiais os relacionados às exigências dos atos normativos em vigores. Neste sentido, todos os atores envolvidos nessa cadeia de processo possuem um papel de relevância na identificação e elaboração de alternativas a serem melhoradas, criadas e excluídas. Logo, conhecer os processos envolvidos no desenvolvimento dos protocolos de ensaios clínicos patrocinados nas instituições públicas e mapeá-los de acordo com os atos normativos nacionais e internacionais, contribui para padronização, organização e melhoria do serviço que desenvolvem esse tipo de estudo.

Dado o exposto, justifica-se a realização deste estudo no sentido de responder as seguintes questões norteadoras:

- i. Qual o cenário da publicação mundial quanto aos métodos voltados para a “gestão por processos” relacionados a pesquisa clínica, em especial os ensaios clínicos?;
- ii. Quais as legislações nacionais e internacionais em vigor que normatizam os ensaios clínicos patrocinados com uso de medicamentos? e;
- iii. Quais os processos e suas principais regras de negócio, em especial quanto aos atos normativos nacionais e internacionais, envolvidos na aprovação, desenvolvimento e monitoramento de ensaios clínicos patrocinados com medicamento em instituições públicas?

Este trabalho está organizado em capítulos da seguinte forma: no primeiro capítulo “Introdução” é apresentado o problema, as lacunas, o contexto, a justificativa/questões norteadoras; no capítulo segundo “Objetivos”, são apresentados os objetivos geral e específicos pautados nas questões norteadoras; no terceiro capítulo “Referencial Teórico” são apresentados os conceitos e definições da temática proposta; no quarto capítulo “Material e Métodos”, todas as etapas e métodos necessários para o desenvolvimento e alcance dos objetivos do trabalho; no quinto capítulo “Resultados”, são apresentados os resultados do estudo bibliométrico; tratamento dos atos normativos, arquitetura e mapeamento dos processos; no sexto capítulo “Conclusão e Considerações Futuras”, são apresentados as principais conclusões da referida proposta, bem como as considerações futuras, tais como

continuidade e desenvolvimento de software; no sétimo capítulo “Referências Bibliográfica” são apresentadas a lista de referências citadas no trabalho e, por fim, no “Apêndice” são apresentados os mapas do processo em formatos maiores para melhor visualização.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 GERAL

Identificar e mapear os processos que envolvem o desenvolvimento de ensaios clínicos em instituições públicas com uso de medicamento patrocinado por outras empresas públicas e/ou privadas, de acordo com os atos normativos em vigor.

### 2.2 ESPECÍFICOS

1. Conhecer o cenário da publicação mundial sobre “gestão por processos” relacionados à pesquisa clínica, em especial os ensaios clínicos;
2. Identificar e elaborar matriz referente aos atos normativos nacionais e internacionais que se relacionada a algum processo e/ou subprocesso dos ensaios clínicos com uso de medicamento em instituições públicas patrocinados por outras empresas públicas e/ou privadas;
3. Identificar e mapear os processos de aprovação, desenvolvimento e monitoramento de ensaios clínicos com uso de medicamento em instituições públicas patrocinados por outras empresas públicas e/ou privadas.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

Nesta seção, apresentam-se as teorias que embasaram o desenvolvimento da presente pesquisa, considerando os autores que já retrataram a temática em questão.

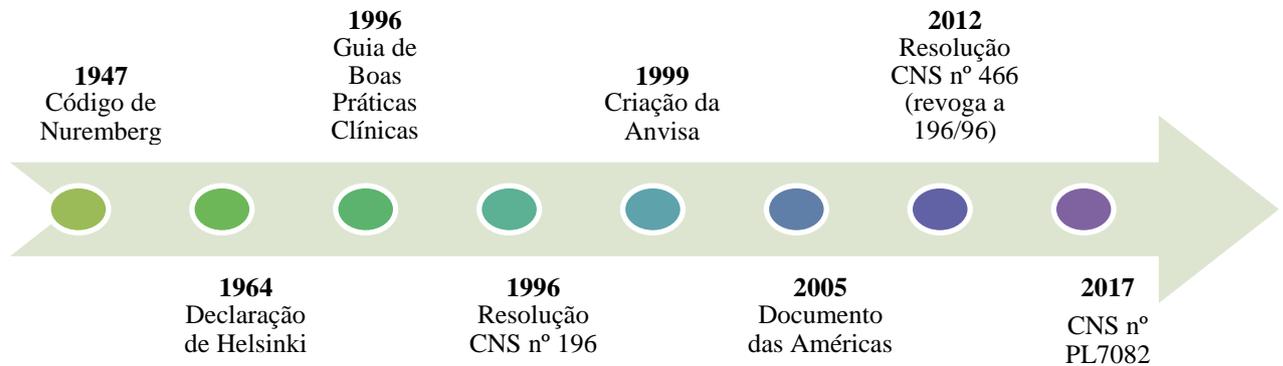
Assim, serão abordados os temas pesquisa clínica (fases da pesquisa clínica e centro de pesquisa clínica) e gestão pública (gestão em saúde, gestão de processos e mapeamento de processo), a saber.

#### 3.1 PESQUISA CLÍNICA

A pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico é qualquer investigação em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto (medicamento, instrumento ou equipamento), identificando qualquer evento adverso a este, além de estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de produtos medicamentosos com o objetivo de averiguar sua segurança e eficácia (ICH-GCP, 1996; LOUSANA, 2008).

A pesquisa em seres humanos sempre foi um campo vasto de atuação de cientistas desde os primórdios, o que propiciou necessidades éticas importantes para controlar pesquisas. Em 1947, com o Código Nuremberg que buscou assegurar o bem estar do sujeito de pesquisa e, em 1964, com a Declaração de Helsinki dando continuidade a conduta de ética médica (LIMA et. al., 2003). Sendo que o marco regulatório no Brasil foi em 1996 com a Resolução do CNS nº 196/96, atualmente revogada pela Resolução do nº 466/12 (ver Tabela 1 as principais alterações), que tratou especificamente da condução de estudos clínicos em seres humanos, com abordagens éticas norteadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) (NISHIOKA; SÁ, 2006). Ainda contribuindo legalmente para o desenvolvimento de boas práticas o Documento das Américas entra em vigor a partir de 2005 com diretrizes para boas práticas clínica dos países da América Latina. A mais recente regulação encontra-se como um Projeto de Lei (PL) 7082, que prevê grandes mudanças no cenário da pesquisa clínica no Brasil (ver Figura 7).

Figura 7 – Linha do tempo dos principais marcos regulatórios relacionados à condução de pesquisa clínica no Brasil.



Fonte: O próprio autor (2017)

Após a criação dessas regulações, os ensaios clínicos se fortaleceram mundialmente, delineando os estudos de forma mais evidente, com mais maturidade e ética. Países como Estados Unidos e da Europa intensificaram as inovações voltadas para novos medicamentos se tornando grandes pioneiros até nos dias de hoje (QUENTAL; SALLES FILHO, 2006; SCHLEMPER JÚNIOR, 2007; SILVA et. al., 2016).

Em 1990, o Brasil participou do seu primeiro *mega trial* (grandes ensaios clínicos com mais de 1.000 pacientes), que avaliou a eficácia de um inibidor de protease para pacientes portadores de HIV (vírus da imunodeficiência humana) (ROSA; LOPES, 2011).

Tabela 1 – Principais alterações entre a Resolução CNS nº 196/96 e a Resolução CNS nº 466/12

<b>RESOLUÇÃO CNS nº 196/96</b>	<b>RESOLUÇÃO CNS nº 466/2012</b>
<b>Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos</b>	
<b>Sujeito de pesquisa</b>	Participante de pesquisa
<b>Benefícios da pesquisa para o sujeito</b>	Acesso gratuito e por tempo indeterminado
<b>Consentimento Livre e Esclarecido</b>	Processo de Consentimento Livre e Esclarecido
<b>Comitê de Ética em Pesquisa - CEP</b>	Sistema Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CEP/CONEP
<b>30 dias para parecer ético</b>	Prazos estabelecidos em Norma Operacional 01/2013

Fonte: O próprio autor (2017)

### 3.1.1 Fases da Pesquisa Clínica

O processo que envolve a produção de um novo medicamento é longa, trabalhosa e de custo elevado, a cada 10 mil moléculas identificadas com potencial terapêutico, somente 1.000 mil chegam à fase de investigação pré-clínica e 10 apenas serão estudadas em seres humanos, tendo duração aproximada de 10 a 12 anos com custo estimado de 100 a 800 milhões de dólares (LOUSANA, 2008; GOMES et. al., 2012).

As fases da pesquisa clínica acontecem de maneira: experimental (pré-clínica), terapêutica exploratória (fase 1 e 2) e terapêutica confirmatória (fase 3 e 4), considerando o sujeito, o número de participantes e objetivo principal (tabela 2).

Tabela 2 – Fases da pesquisa clínica

FASES		PARTICIPANTE	Nº PARTICIPANTES	OBJETIVO PRINCIPAL	TEMPO (MÉDIA)
EXPERIMENTAL	PRÉ-CLÍNICA	ANIMAIS DE LABORATÓRIO	VARIÁVEL	Toxicidade Teratogênese Oncogênese	02 ANOS
	FASE 1	PARTICIPANTE SADIO	20 a 100	Segurança Farmacocinética	05 ANOS
TERAPÊUTICA EXPLORATÓRIA	FASE 2	PARTICIPANTE ALVO	300 a 1.000	Eficácia Dosagem Farmacodinâmica	
	FASE 3	PARTICIPANTE ALVO	1.000 a 3.000	Eficácia comparativa Segurança	
TERAPÊUTICA CONFIRMATÓRIA	FASE 4	PARTICIPANTE ALVO	Mais de 1.000	Marketing Segurança Farmacovigilância	02 ANOS

Fonte: Adaptado Gattei (2010, p.5); *Clinical Trials* (2015, p. 1)

Além do desenvolvimento tecnológico, a pesquisa clínica contribui para o aumento da expectativa de vida, redução dos índices de mortalidade de inúmeras patologias, prevenção de doenças e sua detecção precoce e medidas promotoras de saúde, fazendo com que a prevenção, cura e controle de várias enfermidades (ROSA; LOPES, 2011).

### 3.1.2 Centro de Pesquisa Clínica

O centro de pesquisa, segundo Lousana (2008), é um dos principais responsáveis na condução de uma pesquisa clínica com padrão de qualidade e segurança, além de acolher o pesquisador e fornecer estrutura para o desenvolvimento do protocolo proposto; é, também, um elo entre a indústria patrocinadora, Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e o ponto de referência do participante da pesquisa.

Lima et. al. (2014) afirmam que, os vários centros de pesquisa que desenvolvem o mesmo protocolo (multicêntricos) em todos os países, devem seguir um padrão de segurança e qualidade dos dados e dos participantes, para que todas as informações sejam analisadas e validadas uniformemente.

“A execução de um estudo clínico deve estar baseada no rígido cumprimento das normas contidas no protocolo de pesquisa e estar alinhada com as diretrizes e regulamentações nacionais e internacionais vigentes”, segundo o CRF-SP (2015, p. 09). O mesmo órgão complementa esclarecendo que “a pesquisa é fundamental para o desenvolvimento humano e deve ser feita sempre pautada por princípios éticos”.

O centro de pesquisa ao receber estes protocolos precisa de uma gestão padronizada de acordo com as necessidades do patrocinador e com flexibilidade interna institucional para gerir especificidades de cada pesquisa, seguindo as regulamentações nacionais e internacionais (ANDRADE, 2010).

## 3.2 GESTÃO PÚBLICA

Uma das grandes dificuldades encontradas na gestão pública contemporânea é executar sua função de forma plena e eficaz, satisfazendo os anseios da comunidade (SANTOS, 2014).

Traçando um paralelo entre as organizações públicas e privadas é possível perceber que empresas privadas estão diante de um ambiente marcado pela competitividade, pela velocidade das informações e pela busca de novos modelos de gestão, mais flexíveis e capazes de reagir rapidamente às mudanças (UNOESC, 2009).

Em conformidade com o Manual de Gestão por Projetos do Ministério Público Federal (2013, p. 10), desde a “Revolução Industrial, os gestores têm se preocupado em organizar o processo produtivo”. Anteriormente, havia apenas iniciativas isoladas, normalmente relacionadas a um projeto específico. Atualmente, considerando o resultado positivo alcançado com ações pontuais, os gestores passaram a adotar a gestão por processos como um instrumento contínuo de gestão.

Nesse contexto, fazendo uma análise histórica da gestão pública, o processo de reforma do “Estado” no Brasil começou com o fim do período militar. Precisou atacar os erros históricos da administração pública brasileira, muitos iniciados no período militar, e ao mesmo tempo, gerir soluções para dar bases a um novo momento histórico, que exigia uma renovação da gestão pública (ABRUCIO, 2007).

### 3.2.1 Gestão em Saúde

Gestão é um processo que visa atingir os objetivos ou metas da organização, de forma eficiente e eficaz, por meio de quatro funções: organização, planejamento, liderança e controle dos recursos disponíveis (ISCAP, 2014).

Tais funções, são as relações proporcionais entre a qualidade e a quantidade de *inputs* e a qualidade e a quantidade de *outputs*, produzindo eficácia, que é a medida em que os *outputs* produzidos pelo processo se aproximam dos objetivos propostos (ISCAP, 2014). Cabe destacar que *input* é a entrada, normalmente as matérias-primas; e *output* é a saída, ou seja, o produto final ou serviço.

A gestão no serviço de saúde, segundo Tanaka e Tamaki (2012), objetiva otimizar a forma de funcionamento das organizações, obtendo o máximo de eficiência, eficácia e efetividade, que buscam respectivamente relacionar produtos e recursos utilizados, atingir as metas estabelecidas e a resolução dos problemas. O gestor, portanto, utiliza de conhecimento, técnica e procedimentos para que esse funcionamento seja eficaz.

### 3.2.2 Gestão de Processos

A gestão de processos ou *Business Process Management* (BPM), segundo definição de Silva e Zaidan (2013), é uma abordagem organizada que procura identificar, projetar, executar, medir, monitorar e controlar processos de negócio, automatizados ou não, para obter consistência e resultados alinhados aos objetivos estratégicos.

Percebe-se a importância do envolvimento dos vários atores nas ações de execução de

determinada meta para a obtenção de resultados e informações e a aproximação dos conhecimentos que permeiam toda a gestão dos processos na cadeia de valor (FNQ, 2007).

Há que se considerar ainda que a palavra qualidade, segundo Silva et. al (2016), tem um amplo significado e, por esse motivo, possibilita inúmeras interpretações. Para uns, representa a busca da satisfação do cliente; para outros, a busca da excelência para todas as atividades de um processo. Ainda de acordo com o mesmo autor, nas instituições de saúde, os usuários do sistema esperam serviços de qualidade, situação que estabelece uma sistematização do serviço para atender a demanda da população, conhecida como gestão da qualidade total.

O mesmo autor esclarece ainda que o movimento pela qualidade, no Brasil, iniciou-se na década de 1970. O percurso seguido foi semelhante ao de outros países: início na indústria, extensão à área de serviços e, um pouco mais tarde, especificamente ao setor de saúde.

Assim, esse tipo de gestão pode ser configurado em um mapa que auxilia na visualização e entendimento de forma mais clara como os processos devem ser realizados.

### 3.2.3 Mapeamento de Processos

A necessidade de identificar, desenvolver, monitorar, avaliar e propor melhorias nos processos a “gestão por processos” se estabelece e o “mapeamento” de tais processos torna-se fundamental. Nesse sentido, apresentam-se algumas definições. Johnston e Clark (2002) definem o mapeamento dos processos, como um procedimento para se colocar em um gráfico o processo do serviço para orientação em suas fases de avaliação, desenho e desenvolvimento.

Segundo Mello et al. (2002), para uma boa gestão de processo é fundamental que se visualize a aplicação de técnicas de análise de processo. Isso permitirá perceber as falhas e as oportunidades de melhoria, pontuando situações críticas e eliminando outras situações que não agregam valor ou que são duplicadas. Dessa forma, haverá a possibilidade de levar a organização para um nível diferente do atual e igual aquele em que a alta direção deseje.

Para que isso aconteça, algumas técnicas podem-se ser usadas:

- a) **Fluxograma:** visa a otimização das atividades, por meio de uma representação esquemática de um processo, que possibilite uma visão global do fluxo de trabalho, facilitando a leitura e entendimento de quem executa o processo (DAIER, 2016);
- b) **Service Blue Print:** procura apresentar todas as transações que constituem o processo de entrega do serviço. Tal representação identifica tanto as atividades

de linha de frente como as atividades de retaguarda, separadas pela denominada linha de visibilidade. (FITZSIMMONS; FITZSIMMONS, 2000 apud MELO; SALGADO, 2005),

- c) **BPMN:** notação para padronização de uma modelagem padrão e universal de processos de negócio (*Business Process Model and Notation – BPMN*) (RECKER, 2010).

Resumidamente, para que haja o mapeamento de processo em um centro de pesquisa, devem-se considerar vários pontos administrativos e práticos, visto que atualmente ainda não se tem uma normativa específica para que esta seja efetiva. Nesse sentido, atores vêm contribuindo com a elaboração de alternativas a serem moduladas para efetividade dentro das normatizações já existentes.

## 4 MATERIAL E MÉTODO

Este projeto está estruturado em duas etapas. A primeira etapa refere-se a investigação científica, a qual compõe dois dos objetivos propostos, sendo, o primeiro prevê a caracterização do perfil das evidências científicas voltadas para o desenvolvimento e aplicação de métodos de “gestão por processos” relacionados à ensaios clínicos e o segundo objetivo referente ao levantamento e matriciamento dos atos normativos nacionais e internacionais vigentes. A segunda etapa se refere a ação de desenvolvimento tecnológico que consiste na identificação e mapeamento dos processos de aprovação, desenvolvimento e monitoramento de ensaios clínicos patrocinados com uso de medicamento em instituições públicas.

### 4.1 TIPO DE PESQUISA

Este estudo parte de uma pesquisa documental, que de acordo com Gil (2008) é a utilização de materiais que não receberam tratamento analítico ou que podem ser reelaborados de acordo com o objeto de pesquisa, por meio da exploração de documentos, como: documentos oficiais, reportagens de jornal, relatórios de pesquisa e outros.

Os acervos documentais mostram o passado e seus reflexos e ações no presente, por isso esses documentos preservados mostram horizontes mais amplos, trazendo expressões, referenciais e formas de registros já vivenciados (CONTIM, 2009). De forma exploratório-descritiva, que consiste em determinar acontecimentos, com metodologias tanto quantitativas quanto qualitativas, de caráter de representação sistêmica, gerando amostragem flexível (MARCONI; LAKATOS, 2007).

De acordo com Richardson (2007), as fontes documentais são classificadas como primárias e secundárias, sendo a primeira relacionada diretamente com o objeto do estudo e a segunda não tem essa relação direta com a situação. Seguindo as duas etapas descritas nos itens 4.2 e 4.3.

## 4.2 ETAPA 1 – INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA

Objetivo 1: Conhecer o cenário da publicação mundial sobre “gestão por processos” relacionados à pesquisa clínica, em especial os ensaios clínicos.

Para Araújo e Alvarenga (2011), mensurar, caracterizar e avaliar a ciência e o resultado desta dentro de ambientes acadêmicos tem sido motivo de muitas discussões. Em busca de métricas para avaliação Café; Brascher (2008) definem a bibliometria como um conjunto de leis e princípios estatísticos e matemáticos que mapeiam a produtividade científica em vários aspectos. Já Vanti (2002) reforça que este é um método quantitativo para se estudar a história, o processo científico e tecnológico da ciência.

Dessa forma, consideramos para o objetivo 1, uma revisão bibliométrica. O processo desta revisão foi realizar buscas em quatro bases de dados da saúde (*mary ann liberty*, bvs, pubmed e cinahl) e quatro bases de dados multidisciplinares (*scopus*, *scielo*, *academic search premier* e *web of science*), este último foi a alternativa encontrada visto que não se tem bases de dados específicas para administração. As buscas foram realizadas junto aos serviços de apoio em busca de base indexadas das bibliotecas da Universidade de Brasília (UNB) e da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM). O meio de seleção dessas bases foi feito pela plataforma de periódicos da CAPES, considerando bases com textos completos, revisão de pares e as mais acessadas.

As palavras-chave foram escolhidas por meio do tema e pelo sistema de descritores em saúde (Decs) sendo elas: ensaio clínico, pesquisa clínica, gestão por processos e mapeamento de processos e suas respectivas versões em inglês: *clinical Trial*, *clinical research*, *business process management* e *process mapping*.

Como cada base de dados possui sua estrutura para busca dos artigos, foi elaborada a tabela 3, a dinâmica aplicada para cada base com a estrutura utilizada nas buscas.

Tabela 3 – Termos de busca e *booleanos* para busca nas bases de dados nas áreas Multidisciplinares e da Saúde.

CATEGORIA DA BASE	NOME DA BASE	TERMOS E BOLEANOS	Nº DE ARTIGOS
MULTIDISCIPLINAR	SCOPUS	“business process management” OR “bpm” OR “process mapping” AND “clinical Trial” OR “clinical research” OR “clinical trials”	992
	SCIELO	(Gerenciamento por Processos OR gestão por processos) AND (estudos clínicos OR pesquisa clínica)	1
	ACADEMIC SEARCH PREMIER	“business process management” OR “bpm” OR “process mapping” AND “clinical Trial” OR “clinical research” OR “clinical trials”	158
	WEB OF SCIENCE	“business process management” OR “bpm” OR “process mapping” AND “clinical Trial” OR “clinical research” OR “clinical trials”	149
SAÚDE	MARY ANN LIBERTY	[[Abstract: business process management] OR [Abstract: “bpm”] OR [Abstract: process mapping]] AND [[Abstract: clinical trial] OR [Abstract: clinical research] OR [Abstract: clinical trials]]	59
	BVS	“Gerenciamento por Processos” OR “Gestão por Processos” AND “Estudos Clínicos” OR “Pesquisa Clínica”	1
	PUBMED	“business process management” OR “bpm” OR “process mapping” AND “clinical Trial” OR “clinical research” OR “clinical trials”	1.466
	CINAHL	“business process management” OR “bpm” OR “process mapping” AND “clinical Trial” OR “clinical research” OR “clinical trials”	101

Fonte: O próprio autor (2017)

Foram encontrados um total de 2.927 artigos em 8 bases de dados, sendo nas bases da saúde 1.627 e nas bases multidisciplinares 1.300 (figura 8).

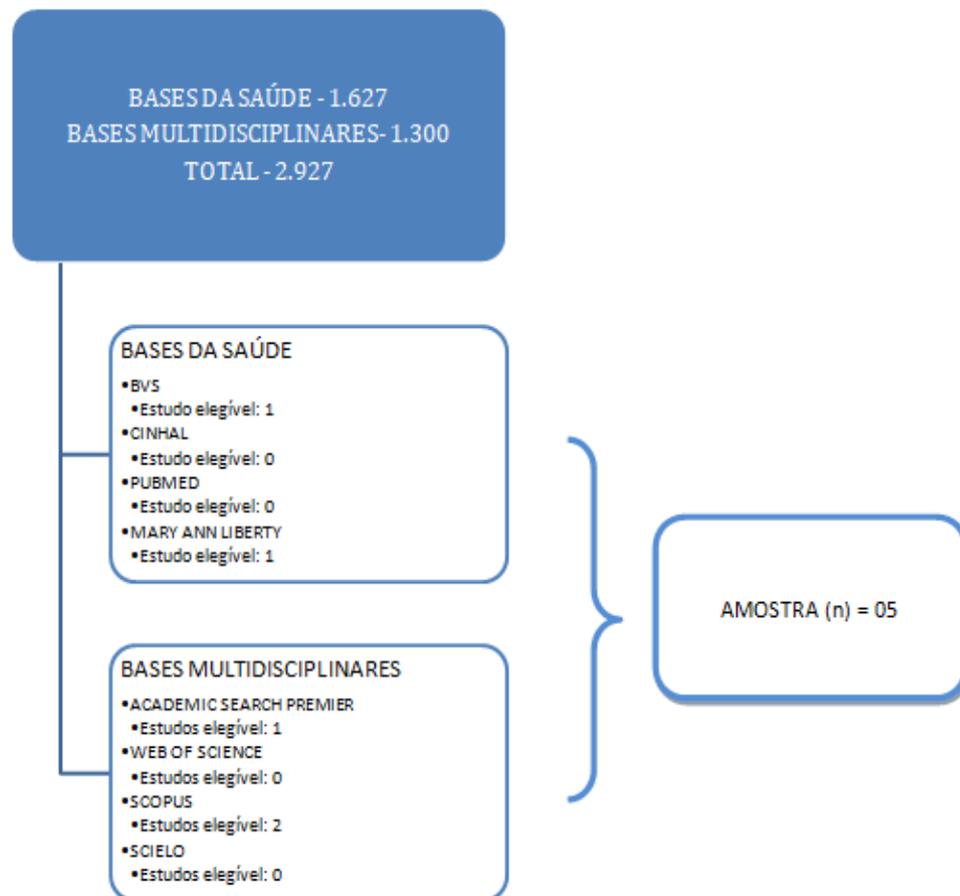
Os critérios de inclusão foram: artigos publicados em inglês, português e espanhol, com resumo disponível, revisão por pares e sem limite de tempo. Este último critério foi

aplicado considerando a dificuldade de se obter artigos com a relação entre as duas temáticas apresentadas, esse fato foi observado em um levantamento bibliográfico realizado, previamente, de 1996 até 2017. Artigos que abordassem a gestão por processos, considerando o contexto de ensaios clínicos com medicamentos e patrocinados.

Como critérios de exclusão, consideraram-se as publicações que não se enquadram como artigo científico (como os editoriais), artigos repetidos, e os artigos que não abordassem conjuntamente “ensaio clínico e/ou pesquisa clínica” e “gestão por processo e/ou mapeamento de processos”.

A primeira etapa de seleção foi feita através da leitura dos títulos e resumos, no qual foi obtido uma amostra de 5 artigos apresentados na figura 8, abaixo.

Figura 8 – Levantamento dos artigos selecionados na busca.



Fonte: O próprio autor (2017)

O resultado do levantamento foi de 5 artigos científicos, os quais foram lidos na íntegra e organizados em planilha do software Excel. Considerou-se neste estudo as seguintes variáveis bibliométricas: ano, título, autores, revista, país do estudo, método de pesquisa, base de dados e tipo da base. Os resultados foram organizados em tabelas, quadro e ou gráficos.

Objetivo 2: Identificar e elaborar matriz referente aos atos normativos nacionais e internacionais que se relacionam a algum processo e/ou subprocesso dos ensaios clínicos com uso de medicamento em instituições públicas patrocinados por outras empresas públicas e/ou privadas.

Quanto ao objetivo 2, foi realizada busca dos atos normativos que se referem à pesquisa clínica e/ou ensaios clínicos com uso medicamento no país no âmbito ético, sanitário, jurídico, financeiro e internacional, sendo que essa última apenas a que o Brasil é signatário e os marcos históricos, e que apresentam o processo de desenvolvimento de ensaios clínicos no Brasil. Os documentos foram coletados em portais eletrônicos de órgãos regulatórios brasileiros e internacionais, como: Anvisa, Conep, Conselho Nacional de Saúde, Plataforma Brasil, TCU, Ministério Público, EMEA, FDA entre outros, além dos artigos científicos identificados na revisão bibliométrica do objetivo 1.

A relação dos documentos selecionados foram organizados e ordenados em uma planilha do software Excel. Considerou-se um tratamento temático de informação (TTI), no sentido de identificar, processar e disponibilizar o conteúdo de cada um dos atos normativos. O TTI propicia condições para efetuar as operações de representação e acesso à informação (Rodrigues e Cervantes, 2015). Em seguida optou-se por utilizar algumas das etapas da Análise de Assunto (Cervantes, 2006), a qual representa o entendimento dos significados dos documentos e o acesso à informação conforme a necessidade do usuário, caracterizando como um conjunto de operações que se realizam no conteúdo do documento visando facilitar sua recuperação.

Neste sentido, dentro da Análise de Assunto considerou-se três etapas:

- Indexação: ação para identificar e descrever o conteúdo dos atos normativos;
- Assunto: neste contexto, entendido como sinônimo de ideia e objetivo, utilizado aqui para explicar a ideia principal ou do que se trata cada um dos atos normativos;
- Contexto: visa observar a produção em determinado momento. Leitura técnica com descrição contextual de: autor; data/ano; órgão regulatório; tipo de ato normativo; número; temática, vigência e o processo ao qual sua aplicação esta ligada.

#### 4.3 ETAPA 2 – DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

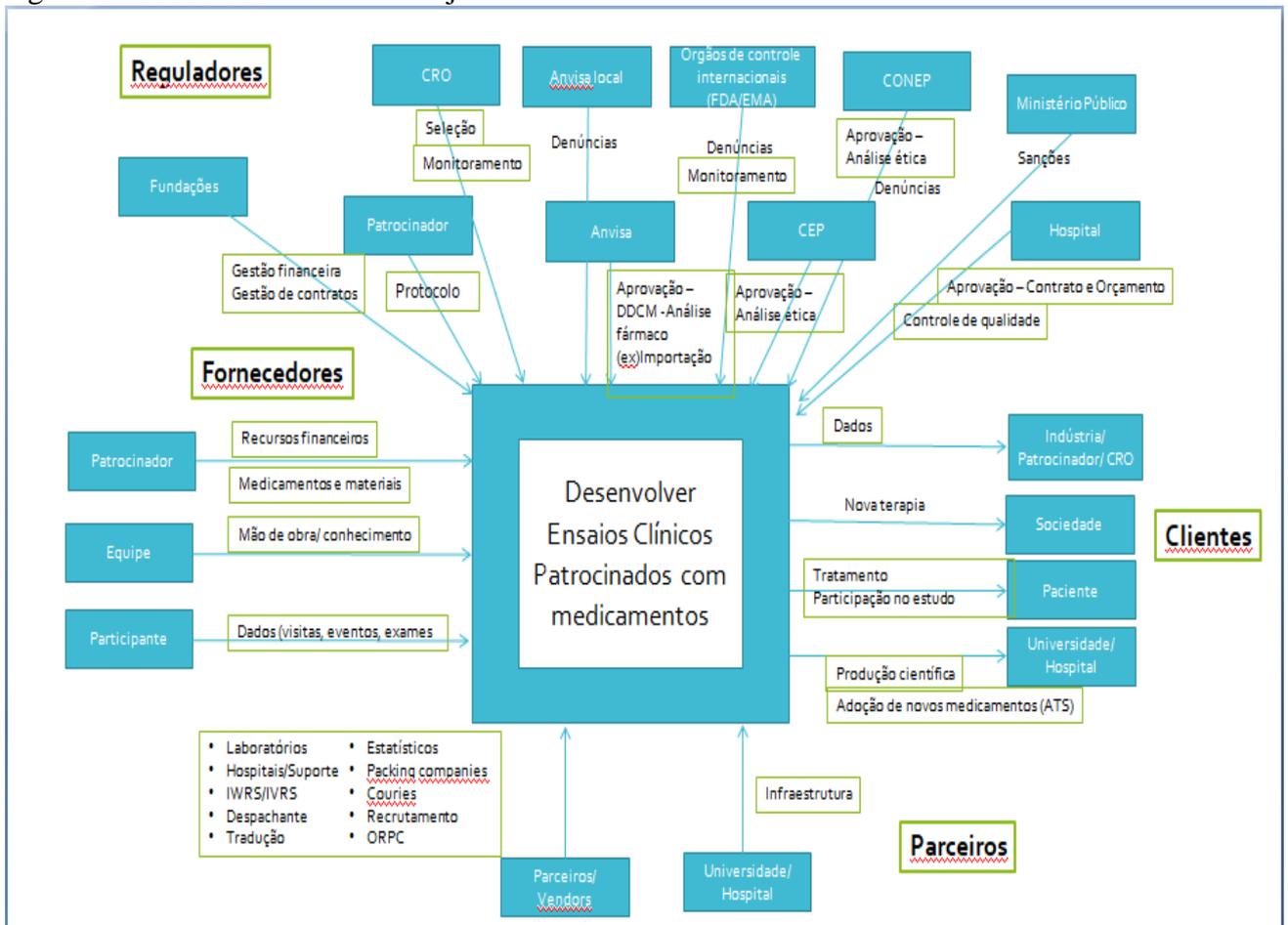
Objetivo 3: Identificar e mapear os processos de aprovação, desenvolvimento e monitoramento de ensaios clínicos com uso de medicamento em instituições públicas

patrocinados por outras empresas públicas e/ou privadas.

Para o objetivo 3, consideraram-se os conceitos de gerenciamento de processos apresentados através do mapeamento dos processos (RECKER, 2010). Esta etapa foi produzida, considerando os resultados obtidos, para cada ato normativo, nas três etapas da análise de assunto (indexação, assunto e contexto) do objetivo 2, além da identificação e descrição dos processos e subprocessos envolvidos nos ensaios clínicos. A partir disso, foi realizado a arquitetura e mapeamento dos processos no software Xmind (BURLTON, 2001; HARRISON-BRONINSKI, 2010).

Primeiramente foi feito um reconhecimento da cadeia de valores do objeto de pesquisa (ROSEMANN; BROCKE, 2010), como apresentado na figura 9.

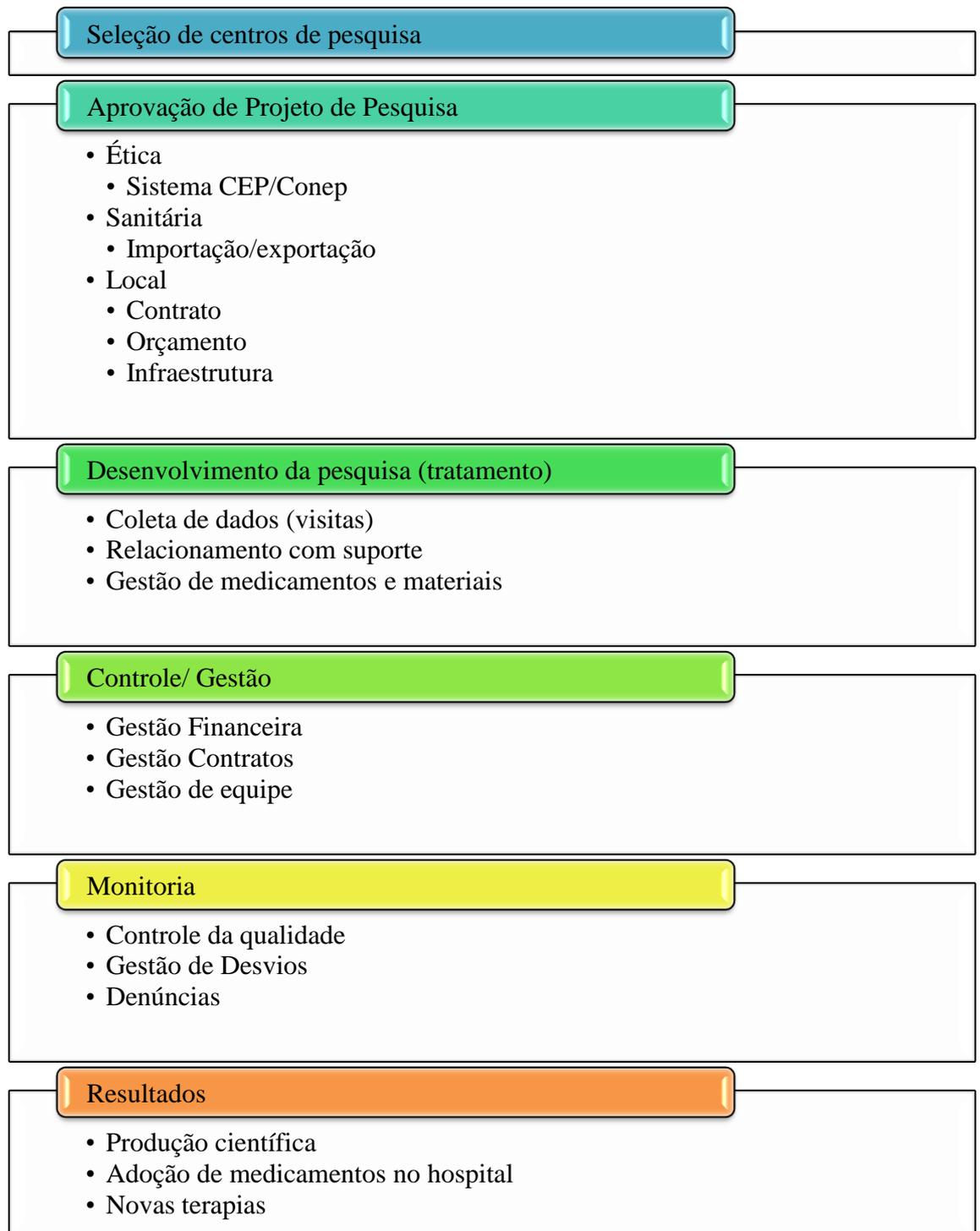
Figura 9 – Cadeia de Valores do objeto de estudo



Fonte: O próprio autor (2017)

Desta primeira identificação, obteve-se o ciclo de vida (HOUY; FETTKE; LOOS, 2010) dos envolvidos no processo e que estão apresentados pela figura 10.

Figura 10 – Ciclo de vida dos processos

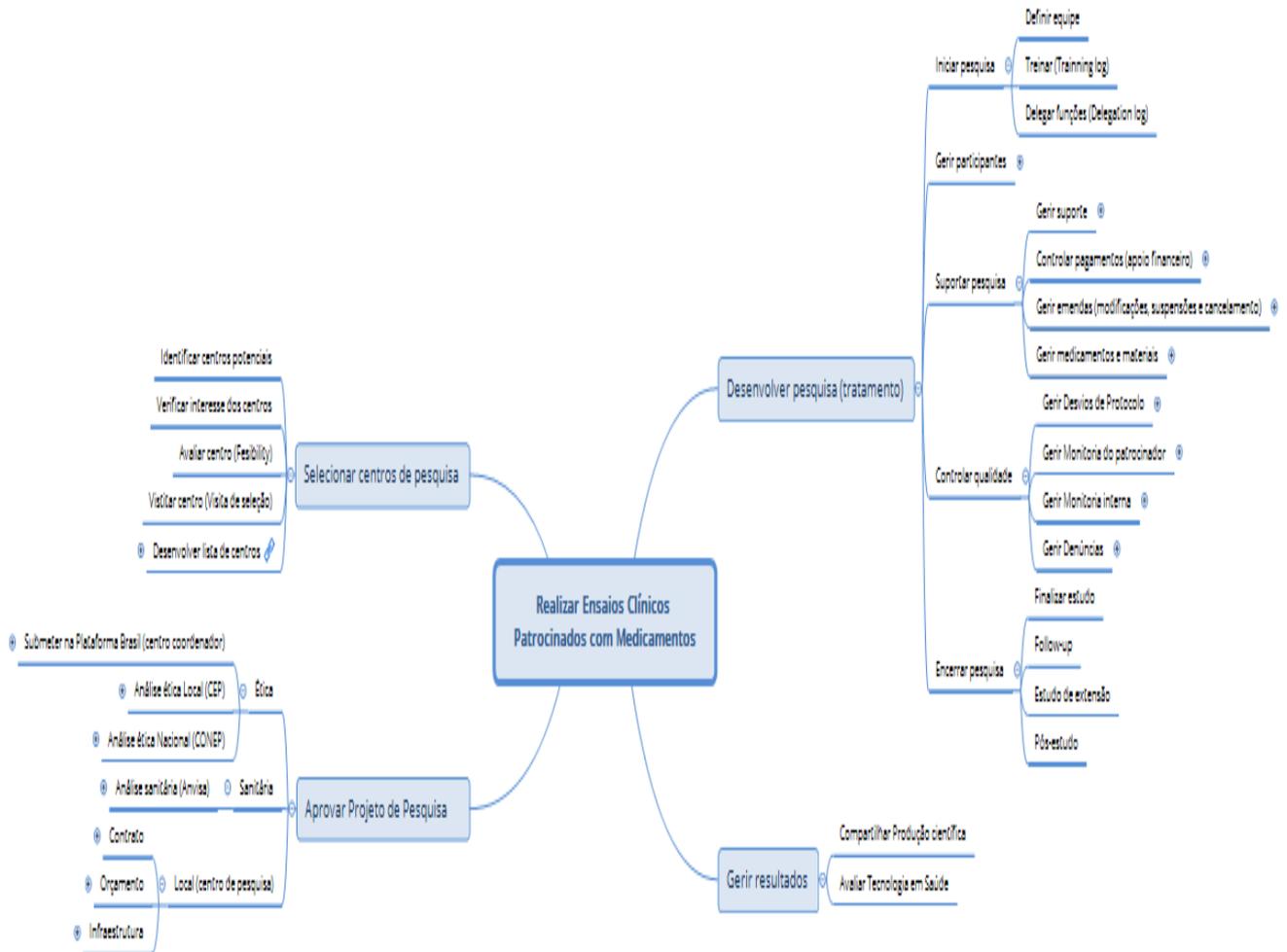


Fonte: O próprio autor (2017)

Após a apresentação do ciclo de vida dos processos e com a utilização do software Xmind foi construído a arquitetura de processos, que foi fundamenta em seu conteúdo os atos normativos para cada etapa do processo. A princípio essa inserção seria dentro do mapeamento, todavia esses ficariam poluídos com muita informação, o que descaracterizaria

um fluxo limpo e claro, neste sentido optou-se por manter os atos normativos na arquitetura, como apresentado na figura 11 e o capítulo 5.3 dos resultados e discussão.

Figura 11 – Arquitetura do processo “Realizar ensaios clínicos patrocinados com medicamentos”



Fonte: O próprio autor (2017)

Utilizando um software online, gratuito e de livre acesso para mapeamento de processos intitulado bpmn.io, e com codificação das notações do BPM/CBOK (versão 3.0) (BARROS; JULIO, 2011). Foram confeccionados 14 mapas de processo dos 4 macroprocessos apresentados na arquitetura: Selecionar centro de pesquisa, Aprovar pesquisa, Desenvolver pesquisa e Gerir resultados. A apresentação desses está detalhada no item 5.3 de resultados e discussão deste trabalho.

#### 4.4 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS E ÉTICOS

Todos os procedimentos atendem as questões éticas, visto que são acessos públicos e de transparência, tanto para obter quanto para armazenar e analisar os dados. Este projeto não foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa, pois se trata de documentos públicos.

## **5 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os resultados obtidos com os objetivos específicos estão apresentados nos subitens 5.1, 5.2 e 5.3.

### **5.1 ANÁLISE BIBLIOMÉTRICA**

Foram obtidos 2.927 artigos no cruzamento das palavras-chaves, e desses foram incluídos de acordo com os critérios de elegibilidade 5 artigos, o que representa 0,17% do total do primeiro levantamento, ou seja, menos de 1% da busca foi considerada no quesito correlação entre pesquisa clínica e gerenciamento de processos. O que representa uma baixa produção científica das temáticas abordadas neste estudo, tanto na área da saúde quanto nas multidisciplinares.

Os 5 artigos incluídos no estudo estão apresentados em ordem cronológica, considerando as características bibliométricas: ano, título, autores, revista, país do estudo, método de pesquisa, base de dados e tipo da base, os quais serão analisados e discutidos individualmente nos próximos subitens (tabela 4).

Tabela 4 – Características dos estudos selecionados em ordem cronológica

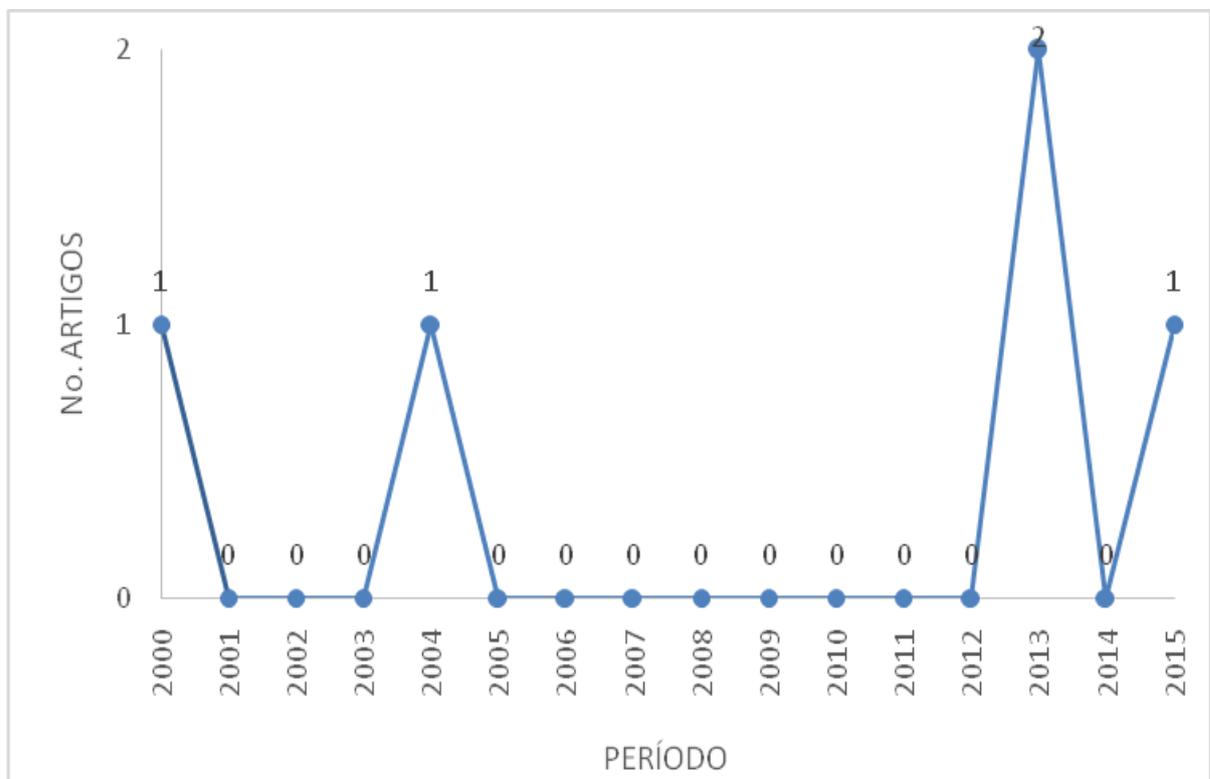
ANO	TÍTULO	AUTORES	REVISTA	PAÍS DO ESTUDO	MÉTODO DE PESQUISA	BASE DE DADOS	TIPO DA BASE
2000	Improving SOP writing with process mapping	Roland J. Doclo	Applied Clinical Trials	EUA	DESCRITIVO	ACADEMIC SEARCH PREMIER	MULTIDISCIPLINAR
2004	The impact of new regulations on computerized systems in a GCP regulated environment	Gilda D'Incerti e Giulia M. Valsecchi	Quality Assurance Journal	ITALIA	ESTUDO DE CASO	SCOPUS	MULTIDISCIPLINAR
2013	Desenvolvimento de um Sistema de Recursos Humanos no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas	Elisabete Michel	LILACS	BRASIL	MAPEAMENTO DE PROCESSOS	BVS	SAÚDE
2013	Permission to Contact (PTC)—A Strategy to Enhance Patient Engagement in Translational Research	Cheah S, O'Donoghue S, Daudt H, Dee S, LeBlanc J, Braun L, Barnes R, Vercauteren S, Boone RH e Watson PH.	Biopreservation and Biobanking	CANADA	DESCRITIVO	MARY-ANN LIBERTY/ PUBMED	SAÚDE
2015	Process Improvement for Interinstitutional Research Contracting	Michael Varner , Jennifer Logan , Todd Bjorklund , Jesse Whitfield , Peggy Reed , Laurie Leshner , Amy Sikalis , Brent Brown , Sandy Drollinger , Kristine Larrabee , Kristie Thompson , Erin Clark, Michael Workman e Luca Boi	Clinical and Translational Science	EUA	MAPEAMENTO DE PROCESSOS	SCOPUS	MULTIDISCIPLINAR

Fonte: O próprio autor (2017)

### 5.1.1 Distribuição segundo o tempo

O ano de 2013 foi o único que apresentou 2 artigos científicos, os outros 3 períodos (2000, 2004 e 2015) publicaram um artigo científico por ano. E posterior a 2015 não se teve novas publicações. Essa distribuição considerando a amostra obtida apresenta resultados estáveis e de baixo impacto devido a sua não continuidade e ao intervalo entre os períodos que variam de 4 a 1 ano. Essas evidências estão apresentadas na figura 12.

Figura 12 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo o ano no período de 2000 a 2015.

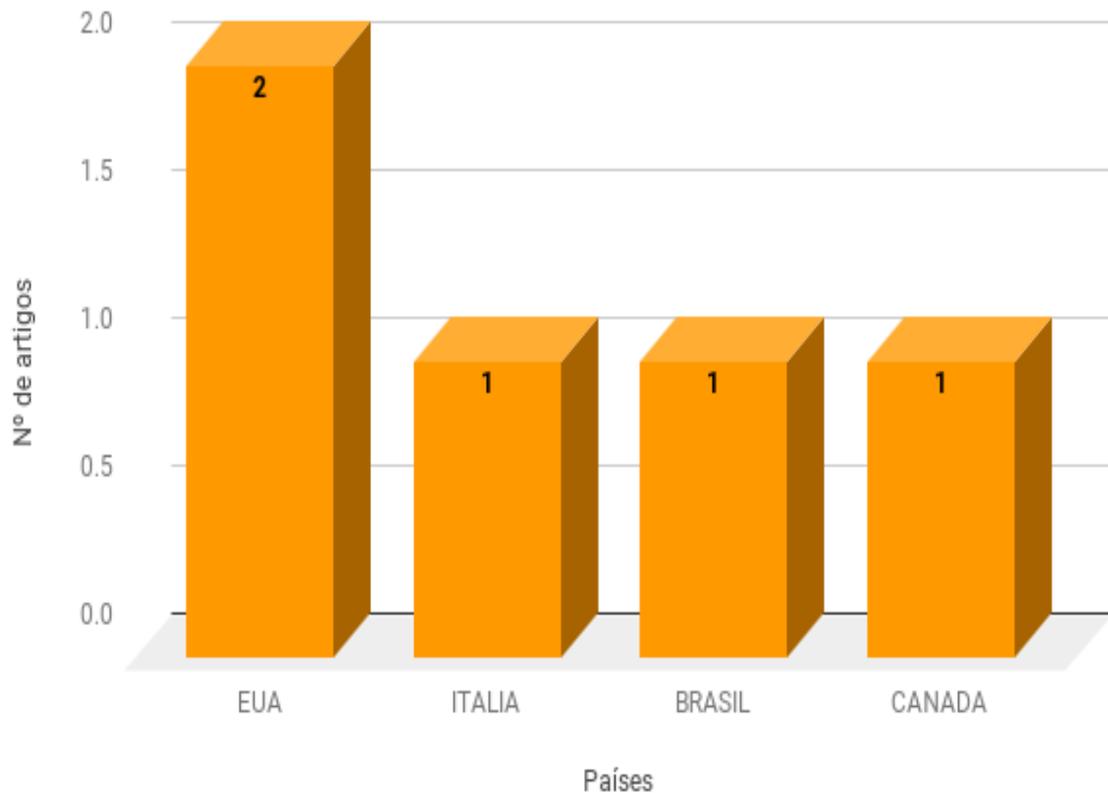


Fonte: O próprio autor (2017)

### 5.1.2 Distribuição segundo os países

Quanto à distribuição das publicações por país (figura 13), observamos que os Estados Unidos da América (EUA) foram o que mais produziu evidência relacionando os temas “ensaio clínico”, e “mapeamento de processos” e “gestão por processos” com dois artigos científicos publicados. Os outros países identificados foram Brasil, Canadá e Itália, os quais publicaram um artigo cada um deles.

Figura 13 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo os países de publicação.



Fonte: O próprio autor (2017)

Os países da América (EUA, Brasil e Canadá) apresentaram uma predominância nessa região com um total de 4 artigos publicados, comparado com Europa (Itália). Esses dados estão em convergência com as informações apresentadas no site do *Clinical Trials*, que é um meio de divulgação para pacientes, pesquisadores, profissionais da saúde e a quem interessar, informações sobre as pesquisas clínicas que estão sendo desenvolvidas no mundo.

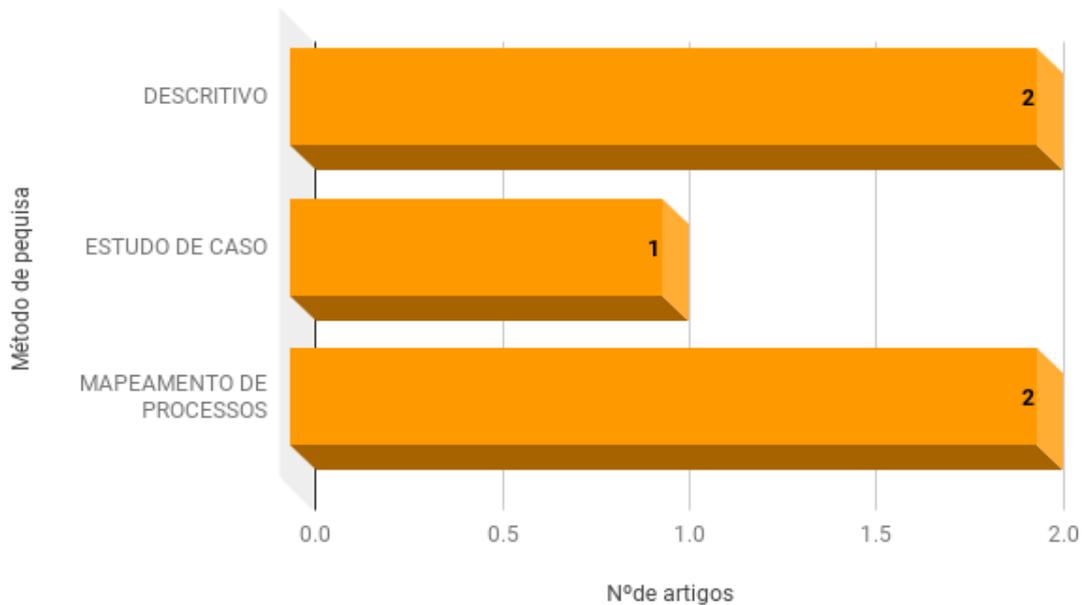
As Américas do Sul e do Norte atualmente desenvolvem 126.190 pesquisas clínicas, mesmo considerando que os dados são atualizados diariamente, a Europa desenvolve 57,6% (72.666) das pesquisas desenvolvidas nas Américas.

### 5.1.3 Distribuição segundo o método

Quanto ao método aplicado nos estudos selecionados, observamos uma proporcionalidade tanto para a quantidade de artigos que utilizaram mapeamento de processos quanto para os que utilizaram o método descritivo, com 2 artigos em cada categoria. Sendo um artigo apresentado em forma de estudo de caso (figura 14).

A utilização do método de mapeamento de processos como uma metodologia de pesquisa é algo intrigante visto que esse método é na verdade uma ferramenta a ser utilizada e não está apresentada por autores da área de metodologia científica como um tipo de pesquisa nem quanto à abordagem, natureza, objetivo e procedimentos.

Figura 14 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo a metodologia empregada.

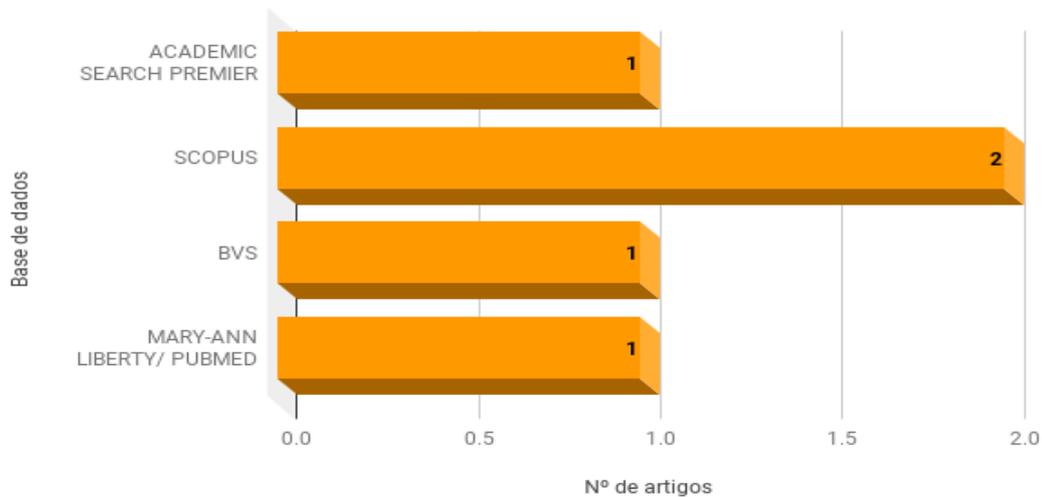


Fonte: O próprio autor (2017)

### 5.1.4 Distribuição segundo as bases de dados

Das 8 bases de dados onde as buscas foram feitas, a amostra selecionada estava disponível em 4 bases. A base *Scopus* apresentou 2 artigos e as outras 3 bases *Academic Search Premier*, *BVS* e *Mary-Ann Liberty* indexaram 1 artigo em cada (figura 15).

Figura 15 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos”, “mapeamento de processos” e “pesquisa clínica”, segundo as bases de dados.

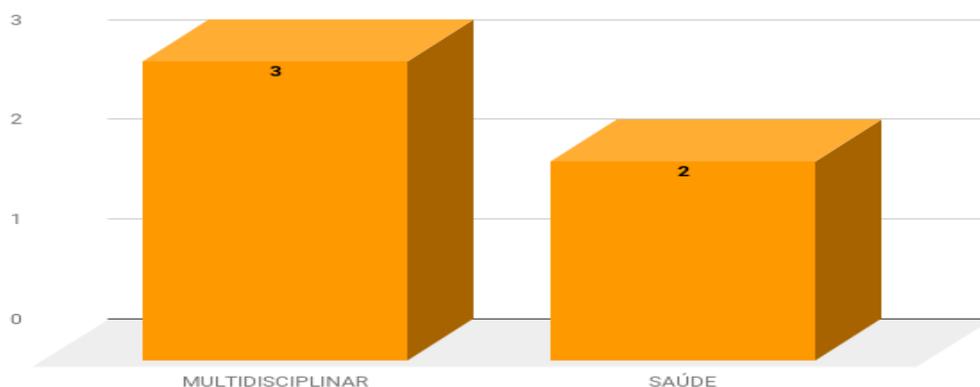


Fonte: O próprio autor (2017)

#### 5.1.5 Distribuição segundo o perfil das bases de dados

A base de dados que mais indexou foi a multidisciplinar, com três 3 artigos contra dois artigos indexados na base da saúde (figura 16). Esse fato pode estar diretamente relacionado à aplicação do gerenciamento de processos ser uma prática ainda, pouco aplicada na área de saúde. Segundo Bittar (2000) em seu estudo afirma que os processos resultados em serviços, necessitam ser avaliados e controlados para serem apresentados aos clientes, e que os serviços hospitalares são complexos para esta aplicação, ainda um desafio para a gestão de processos.

Figura 16 – Distribuição das publicações científicas considerando “gestão por processos” e “pesquisa clínica”, segundo o perfil das bases de dados.



Fonte: O próprio autor (2017)

As cinco (5) variáveis analisadas (ano, número de artigos, base de dados, método de pesquisa e perfil da base de dados, evidenciou a baixa produção científica, em especial brasileira, sobre a temática que deem suporte para recomendar a aplicação de “gestão por processos” e “mapeamento de processos” na área de pesquisa clínica, sendo essas aplicações ainda incipiente nos serviços de saúde.

Os dados mostram que os artigos não têm uma simetria anual e nem de intervalos das publicações. O país de maior investimento científico na temática foi os EUA, e englobando os países representantes das Américas, expressou uma compatibilidade com o quantitativo de pesquisas clínicas que acontecem no mundo, de acordo com o Clinical Trials.

Quanto à metodologia aplicada nos estudos selecionados, a evidência de mapeamento de processos como um tipo de pesquisa, e não como uma ferramenta para o desenvolvimento das pesquisas que foram apresentadas em mais de um artigo, o que pode ser considerado uma ausência de detalhamento metodológico das pesquisas.

As bases de dados em sua maioria foram as multidisciplinares, condizendo com a apresentação da base *Scopus* como sendo a de maior indexação da temática proposta.

## 5.2 MATRICIAMENTO DOCUMENTAL DOS ATOS NORMATIVOS

Foram encontrados 58 atos normativos em vigor, que envolvem o processo de realização de ensaios clínicos com uso de medicamentos, junto aos sites oficiais dos órgãos reguladores (Anvisa, CNS, Financeiro e Jurídico e Internacionais) identificados na cadeia de valores do referido processo (Figura 9). Desses a maior parte 30 (49,2%) são do CNS (Tabela 5).

Tabela 5 – Quantidade de atos normativos por órgão regulador.

<b>Órgão Regulador</b>	<b>Quantitativo</b>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	13
Conselho Nacional de Saúde (CNS)	30
Financeiro e Jurídico	9
Internacionais	6
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>

Fonte: O próprio autor (2017)

Das 58 normas levantadas, foi feita leitura na íntegra dos documentos, e o mesmo foi organizado e classificado no Excel, conforme tabela 5 e Apêndice O. As variáveis foram: ano de publicação, ato normativo, número, assunto, status e processo (s), esse último foi inserido após a construção da arquitetura do processo (descrita no próximo capítulo), visto que para a construção da arquitetura dos processos seria mais viável visualizar essas também na tabela.

Dentre os 13 atos normativos da Anvisa em vigor, verifica-se entre 2002 e 2017: 6 resoluções, 2 instruções normativas, 3 manuais, 1 documento de pergunta e resposta e 1 guia. Os principais assuntos de que tratam esses atos normativos são ligados os seguintes processos de gestão dos ensaios clínicos com uso de medicamentos e patrocinados por empresas: Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa); Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/ Gerir suporte; Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais e Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias.

Quadro 6 – Análise de Assunto dos atos normativos da Anvisa que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto.

ANVISA					
ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)
2002	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	50	Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Infraestrutura 2 - Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias
2008	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	81	Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária - CapítuloXXVI - Pesquisa Clínica	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa)/ Emitir comunicado especial para importação 2- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/ Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias
2011	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	51	Requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.	VIGOR revogou a RDC nº 189/2003 e os itens 1.2.2.1, 1.3 e 1.6 da RDC nº 50/2002	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Infraestrutura 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias
2012	INSTRUÇÃO NORMATIVA	2	Procedimentos de avaliação de licenciamento de importação para pesquisa clínica regulamentada pela RDC 39/2008	VIGOR mesmo a RDC 39/2008 sendo revogada	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa)/ Emitir comunicado especial para importação 2- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/ Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias
2015	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	9	Realização de ensaios clínicos com medicamento no Brasil	VIGOR Revogou RDC nº39/2008, RDC nº36/2012 e os itens 1 e 1.1 da seção I do Capítulo XXVI da RDC 81/2008.	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) 2- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/ Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias
2015	PERGUNTA E RESPOSTA	versão 1	Apresentação dos questionamentos mais frequentes feitos sobre a RDC nº9 de 2015	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) 2- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/ Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa(tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias
2016	MANUAL	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E MONITORAMENTO DE SEGURANÇA EM ENSAIOS CLÍNICOS - 1ª EDIÇÃO	Orientação quanto ao monitoramento de segurança e notificação de eventos adversos em ensaios clínicos de maneira adequada.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Gerir participantes/Gerir evento adverso

Quadro 7 – Análise de Assunto dos atos normativos da Anvisa que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto (continuação).

2016	MANUAL	SUBMISSÃO DE RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO - 1ª EDIÇÃO	Orientação para submissão de relatórios e formulários de maneira adequada	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Encerrar pesquisa/Finalizar estudo
2017	GUIA	2 versão 2	Orientar atividades de qualificação de transporte de produtos biológicos.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Gerir participantes/Acompanhamento 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir Suporte
2017	INSTRUÇÃO NORMATIVA	20	Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.	VIGOR revogou IN 4/2009.	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias
2017	MANUAL	SUBMISSÃO DOS DADOS DE QUALIDADE REFERENTE AOS PRODUTOS SOB INVESTIGAÇÃO UTILIZADOS EM ENSAIOS CLÍNICOS - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2º EDIÇÃO	Orientação a submissão dos dados de qualidade referentes aos produtos biológicos em investigação, que devem compor o Dossiê do Medicamento Experimental de maneira adequada.	VIGOR	1 - Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais
2017	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	172	Procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados a pesquisa científica ou tecnológica e a pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências	VIGOR	1 - Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Gerir participantes/Acompanhamento 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir Suporte
2017	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	176	Altera a RDC 61/2016, aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa - Capítulo I - Subseção VI	VIGOR revogou a RDC nº103/2003 e RDC nº 37/2013	1 - Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa)

Fonte: O próprio autor (2017)

Dentre os 30 atos normativos do CNS em vigor verificam-se entre 1997 e 2017: 10 resoluções, 2 normas operacionais, 1 manual, 16 cartas circulares, 1 projeto de lei. Os principais assuntos de que tratam esses atos normativos são envolvidos nos seguintes processos de gestão dos ensaios clínicos com uso de medicamentos e patrocinados por empresas: Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep/CEP/Submeter na PB; Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas; Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Gerir evento adverso; Desenvolver

pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir desvios de protocolo; Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/Gerir Denúncias; Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo e Gerir resultados/Compartilhar produção científica

Quadro 8 – Análise de Assunto dos atos normativos do CNS que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE					
ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)
1997	RESOLUÇÃO	251	Normas de Pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos	VIGOR mesmo a resolução 196/96 sendo revogada	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Submeter na PB
1999	RESOLUÇÃO	292	Pesquisas coordenadas do exterior que envolvem remessa de material biológico.	VIGOR mesmo a resolução 196/96 sendo revogada	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Submeter na PB
2000	RESOLUÇÃO	304	Pesquisa em povos indígenas	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Submeter na PB
2004	RESOLUÇÃO	340	Análise ética em tramitação de projetos na área de genética humana.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Submeter na PB
2005	RESOLUÇÃO	346	Projetos Multicêntricos	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Submeter na PB
2007	RESOLUÇÃO	370	Registro e credenciamento dos CEPs.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP
2009	RESOLUÇÃO	421	Reestruturação na composição da CONEP.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2011	RESOLUÇÃO	441	Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa com armazenamento de material biológico ou uso de material de pesquisa anterior.	VIGOR - REVOGOU a 347/05	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Submeter na PB 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir emenda
2011	RESOLUÇÃO	446	Composição da CONEP	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2012	RESOLUÇÃO	466	Pesquisa que envolve seres humanos	VIGOR - REVOGOU a 196/96, 303/2000 e 404/2008	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep/CEP/Submeter na PB 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Gerir evento adverso 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir desvios de protocolo 5- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/Gerir Denúncias 6 - Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo 7- Gerir resultados/Compartilhar produção científica
2012	NORMA OPERACIONAL	1	Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais: centro coordenador	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2012	CARTA CIRCULAR	60	Citação de bases de registro de ensaios clínicos em protocolos de pesquisa	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep

Quadro 9 – Análise de Assunto dos atos normativos do CNS que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto (continuação).

2012	CARTA CIRCULAR	121	Condução a ser adotada pelos CEP caso verifiquem a classificação de um protocolo de pesquisa em área temática especial.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP
2012	CARTA CIRCULAR	61	Elaboração e Organização dos Cronogramas	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP/Conep 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas
2012	CARTA CIRCULAR	122	Fluxo de Análise de Projetos nos CEP insituição proponente e coparticipante	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP
2013	NORMA OPERACIONAL	1	Organização e funcionamento do sistema CEP/Conep. E os procedimentos de submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento em seres humanos no Brasil.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep/CEP/Submeter na PB 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Gerir evento adverso 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir desvios de protocolo 5- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/Gerir Denúncias 6 - Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo 7- Gerir resultados/Compartilhar produção científica
2013	CARTA CIRCULAR	35	Interposição de Emenda	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas
2013	CARTA CIRCULAR	37	Obrigatoriedade de Inclusão do Projeto de Pesquisa por parte do Pesquisador responsável	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2013	CARTA CIRCULAR	41	Errata à Carta Circular nº 35/2013/CONEP/CNS/GB/MS que trata sobre interposição de emenda a projetos de pesquisa, referente ao item 1	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas
2014	CARTA CIRCULAR	14	Regularização de Biobancos	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2015	MANUAL	VERSÃO 1.0	Orientação de pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2015	CARTA CIRCULAR	40	Tramitação de Brochura do Investigador na PlatBR	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas
2015	CARTA CIRCULAR	41	Orientações aos pesquisadores e comitês de ética em pesquisa acerca do item V.1.a da Resolução CNS nº 340 de 2004. (genética humana)	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2015	CARTA CIRCULAR	46	Alteração de centro(s) participantes de pesquisa	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas
2017	CARTA CIRCULAR	172	Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2017	CARTA CIRCULAR	17	Esclarecimentos acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decurso da pesquisa	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas
2017	CARTA CIRCULAR	51	Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE - trechos finais de declaração	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas

Quadro 10 – Análise de Assunto dos atos normativos do CNS que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto (continuação).

2017	CARTA CIRCULAR	189	Tramitação de Protocolo fora da PB	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas
2017	CARTA CIRCULAR	183	Vinculação do pesquisador e de instituições ao CEP.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep
2017	PROJETO DE LEI	7082	Dispõe sobre pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de ética em pesquisa clínica com seres humanos	EM APROVAÇÃO CÂMARA DOS DEPUTADOS	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Conep/CEP/Submeter na PB 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Gerir evento adverso 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir desvios de protocolo 5- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/Gerir Denúncias 6 - Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo 7- Gerir resultados/Compartilhar produção científica

Fonte: O próprio autor (2017)

Dentre os 9 atos normativos sobre a área financeira e jurídica das fundações de apoio às instituições públicas em vigor, verifica-se entre 1990 e 2010: 5 leis, 1 lei complementar, 1 instrução normativa, 1 portaria e 1 decreto. Os principais assuntos de que tratam esses atos normativos são envolvidos nos seguintes processos de gestão dos ensaios clínicos com uso de medicamentos e patrocinados por empresas: Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/Gerir medicamento e materiais e Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncia.

Quadro 11 – Análise de Assunto dos atos normativos do Financeiro e Jurídico das fundação de apoio as instituições públicas que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto.

FINANCEIRO E JURÍDICO					
ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)
1990	LEI	8010	Dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, e dá outras providências.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/Gerir suporte 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/Gerir medicamento e materiais
1993	LEI	8666	Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/Gerir medicamento e materiais 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
1994	LEI	8958	Dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio e dá outras providências.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
1997	IN (stn)	1	Disciplina a celebração de convênios de natureza financeira que tenham por objeto a execução de projetos ou realização de eventos e dá outras providências.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2000	LEI COMPLEMENTAR	101	Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Orçamento 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2001	LEI	10180	Organiza e disciplina os Sistemas de Planejamento e de Orçamento Federal, de Administração Financeira Federal, de Contabilidade Federal e de Controle Interno do Poder Executivo Federal, e dá outras providências.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Orçamento 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2002	LEI	10520	Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/Gerir medicamento e materiais 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2008	PORTARIA	127	Estabelece normas para execução do disposto no Decreto no 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2010	DECRETO	7423	Regulamenta a Lei no 8.958, de 20 de dezembro de 1994, que dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio, e revoga o Decreto no 5.205, de 14 de setembro de 2004.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/Gerir medicamento e materiais 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias

Fonte: O próprio autor (2017)

Dentre os 6 atos normativos da entidade internacionais o qual o Brasil é signatário em vigor, verifica-se entre 1947 e 2005: 2 declarações, 1 código, 1 informe e 2 guias. Os principais assuntos de que tratam esses atos normativos são envolvidos nos seguintes processos de gestão dos ensaios clínicos com uso de medicamentos e patrocinados por empresas: Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa (tratamento)/Gerir resultados.

Quadro 12 – Análise de Assunto dos atos normativos de entidades internacionais o qual o Brasil é signatário que envolvem ensaios clínicos com uso medicamento e patrocinados por empresas, segundo as etapas de indexação, assunto e contexto.

INTERNACIONAIS					
ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)
1947	Código de Nuremberg	Tribunal Internacional de Nuremberg	Princípios de proteção a experimentação em humanos.	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa(tratamento)/Gerir resultados
1948	Declaração Universal dos Direitos Humanos	Assembléia Gera das Nações Unidas	Declaração universal de promoção de diretor e liberdades, e de progressão nacional e internacional.	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa(tratamento)/Gerir resultados
1964	Declaração de Helsinque	Associação Médica Mundial	Princípios éticos para pesquisa clínica.	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa(tratamento)/Gerir resultados
1979	Informe de Belmont	Governo e Congresso Norte Americano	Princípios éticos e orientações para proteção dos seres humanos em experimentações	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa(tratamento)/Gerir resultados
1996	Good Clinical Practice (GCP)	CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH)	Guia de Boas Práticas Clínicas	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa(tratamento)/Gerir resultados
2005	Documento das Américas	IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da regulamentação farmacêutica	Diretrizes de Boas Práticas Clínicas	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa(tratamento)/Gerir resultados

Fonte: O próprio autor (2017)

### 5.3. ARQUITETURA E MAPEAMENTO DO PROCESSO

Através do conhecimento da cadeia de valores do objeto de estudo, foi criado o processo. O software Xmind utilizado para arquitetar o processo permite que o material crie hierarquização e encolha/estende toda a informação para melhor visualização do material. Devido a extensão da estrutura, neste trabalho de dissertação optou-se por fragmentar a arquitetura de cada um dos quatro processos (selecionar centros de pesquisa, aprovar projeto de pesquisa, desenvolver pesquisa e gerir resultados) envolvidos no processo geral “Realizar ensaios clínicos patrocinados com medicamento” (Figura 17).

Figura 17 – Processo – “Realizar ensaios clínicos com uso de medicamentos – patrocinados”.



Fonte: O próprio autor (2017)

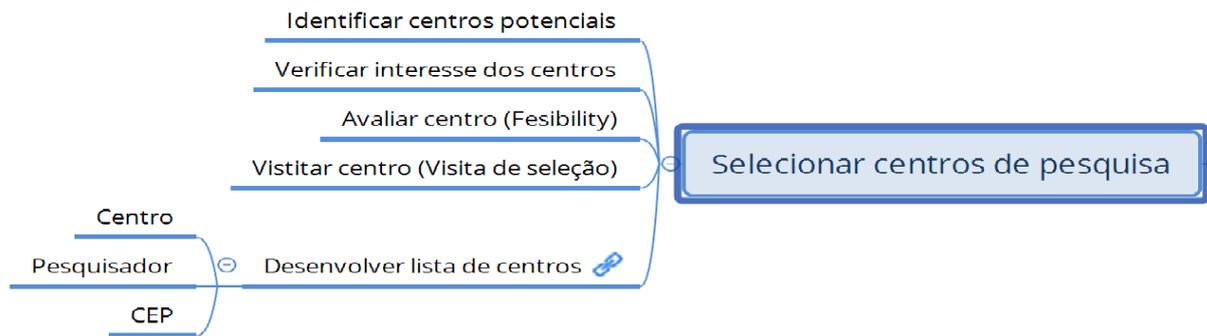
#### 5.3.1 Processo – Selecionar centros de pesquisa

O processo relacionado a selecionar centros de pesquisa, por mais que não seja de responsabilidade das Universidades Federais (escopo deste projeto), é uma realidade comum a todos os centros de pesquisa que desenvolvem ensaios clínicos. Por isso, manteve-se esse processo na análise, por ser a porta de entrada dos protocolos clínicos nos centros de pesquisa consequentemente dando origem a todo processo de gestão (Figura 18).

Este geralmente se dá, quando as empresas se aproximam dos centros de pesquisa visando identificar potenciais centros para desenvolver seus protocolos clínicos, em algumas situações essa etapa é feita de forma inversa quando o centro de pesquisa busca as empresas

(identificar centro potenciais). No contato estabelecido verifica-se o interesse do centro em desenvolver o protocolo (verificar interesse do centro), havendo interesse o patrocinador avalia as condições do centro de pesquisa (feasibiliy) e com uma visita ao centro de pesquisa (visita de seleção). As empresas que fazem a seleção dos centros de pesquisa, cadastram em seu banco de dados as áreas que este local tem de especialidades, para protocolos futuros (lista de centros de pesquisa).

Figura 18 – Arquitetura do processo – Selecionar centros de pesquisa.



Fonte: O próprio autor (2017)

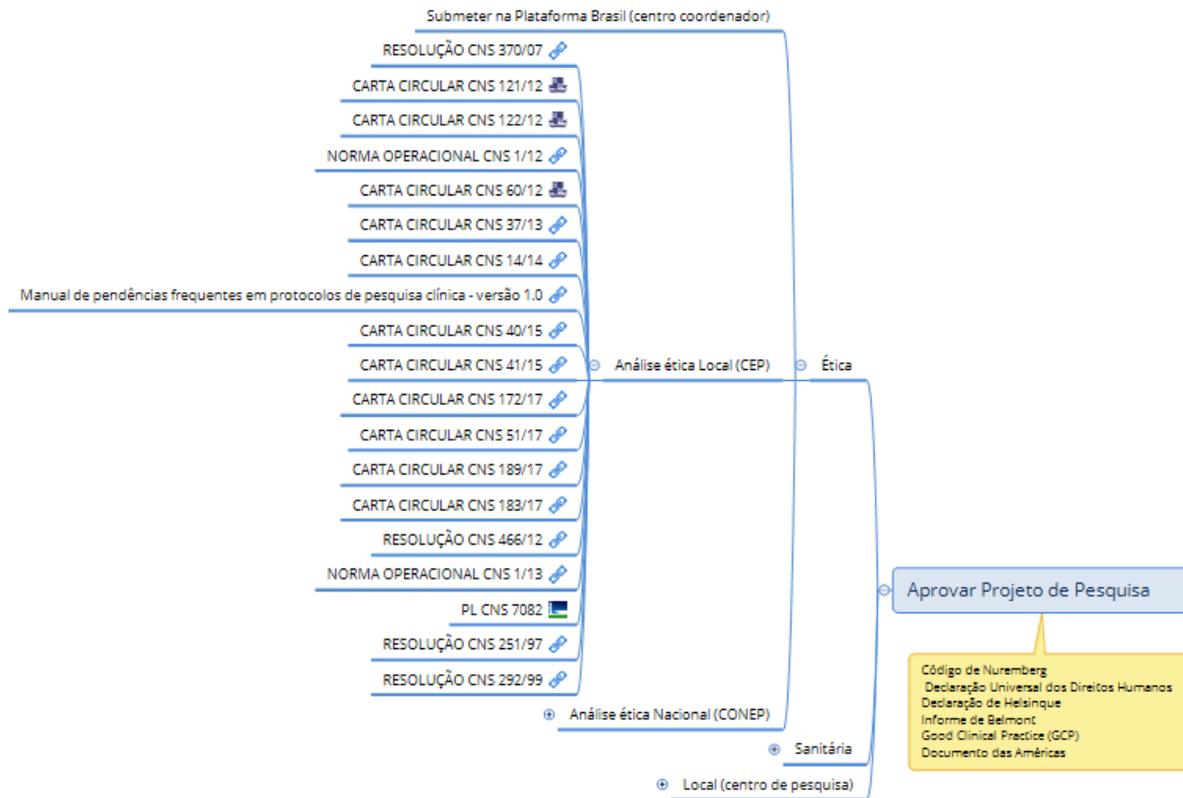
Sabe-se que, na prática não existe normativa que ampare as etapas que percorrem esse processo, ou seja, as universidades/pesquisador seguem o que o patrocinador/ Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORCP) solicita.

### 5.3.2 Processo – Aprovar projeto de pesquisa

O processo referente à aprovação do projeto de pesquisa, envolve três grandes atores: Ética, Sanitária e Local. Dentro de cada um desses atores temos toda a rede de envolvidos e, a apresentação das legislações pertinentes a cada área. Os ícones ao lado dos atos normativos são o link direto para o documento na web (descreva aqui o que significa essa sigla), a fim de facilitar a busca do leitor (Figuras 19, 20, 21 e 22).

Na aprovação ética o primeiro passo é a submissão do projeto na Plataforma Brasil (submeter na PB), que automaticamente será encaminhado para análise do CEP (análise ética local – CEP) e, em casos de: áreas temáticas (Resolução CNS nº 466/12, item IX.4), recurso institucional e a pedido do CEP os projetos após análise e parecer local, sobem automaticamente para análise e parecer da Conep (análise ética nacional).

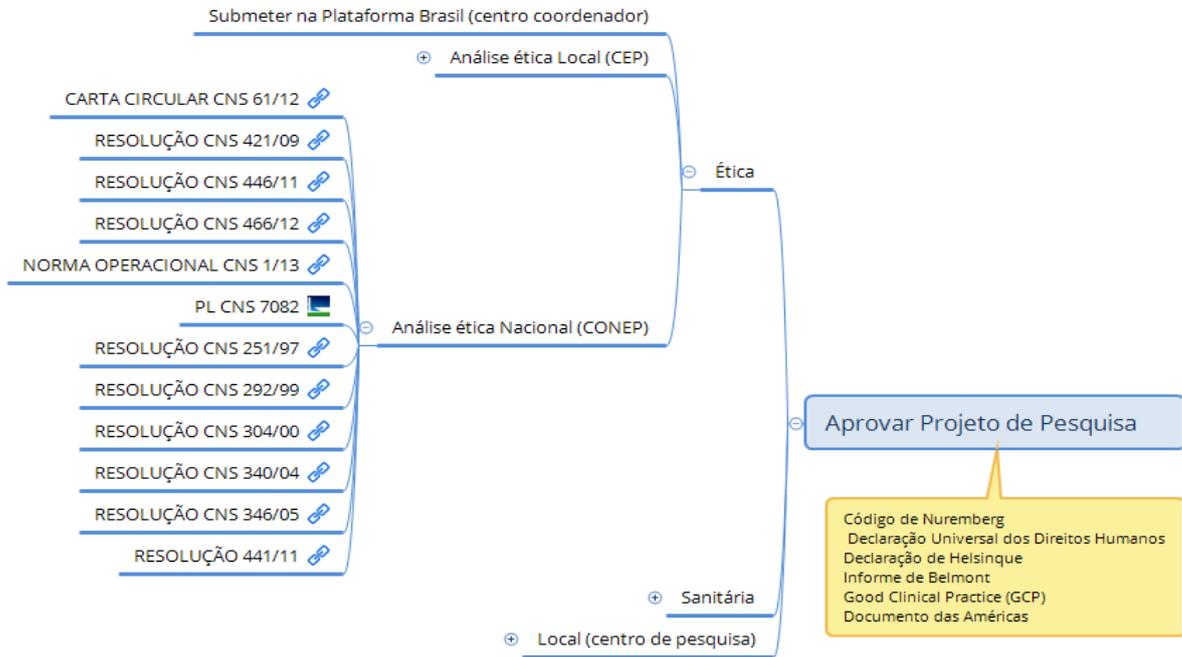
Figura 19 – Arquitetura do processo – Aprovar projeto de pesquisa – Ética – CEP



Fonte: O próprio autor (2017)

Ressaltamos que na abordagem da aprovação ética mantivemos a presença de uma normativa que ainda é um projeto de lei (PL CNS 7082), todavia a mesma vem sendo objeto de análise há mais de um ano e pode trazer mudanças importantes estruturais para o sistema. Ainda, é alvo de alterações, que podem ser reajustados na arquitetura de processo, quando a mesma entrar em vigor ou não.

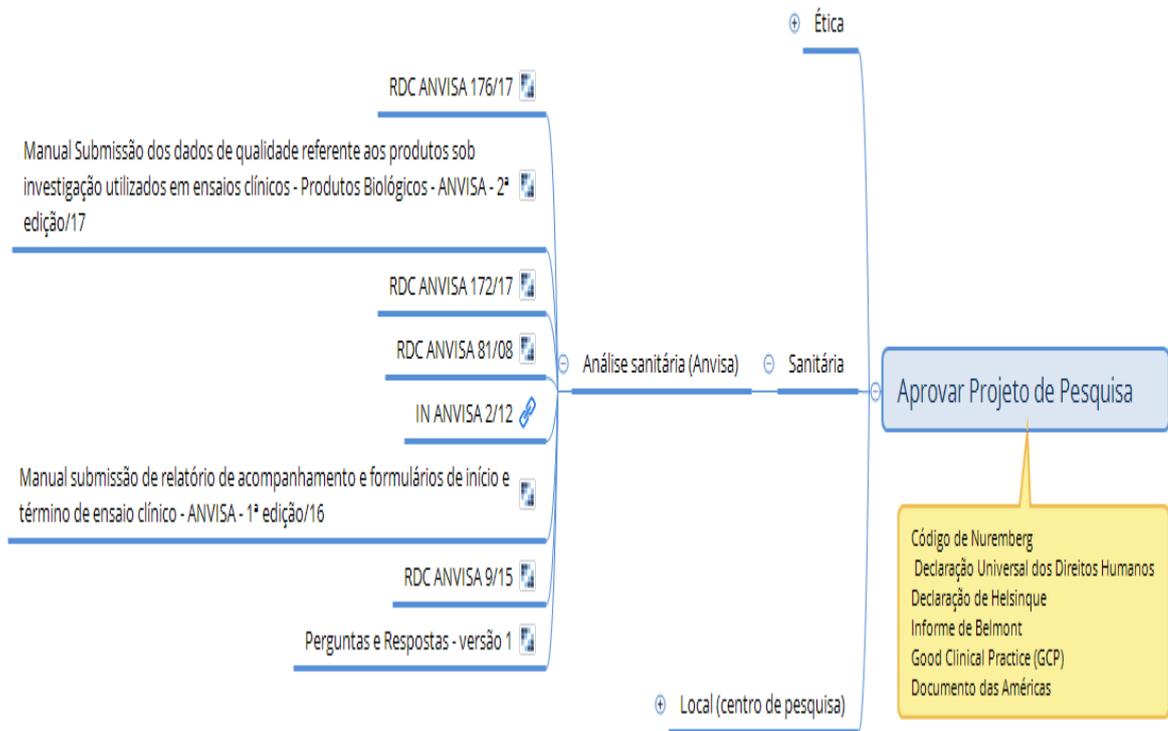
Figura 20 – Arquitetura do processo - Aprovar projeto de pesquisa – Ética – Conep



Fonte: O próprio autor (2017)

Na aprovação sanitária toda a tramitação ocorre dentro da Anvisa, que analisa um pacote de documentos exigidos pela RDC nº 9/15 enviado pelo patrocinador e delibera seu parecer e gera um número conhecido como comunicado especial para realização das importações/exportação relacionadas a pesquisa.

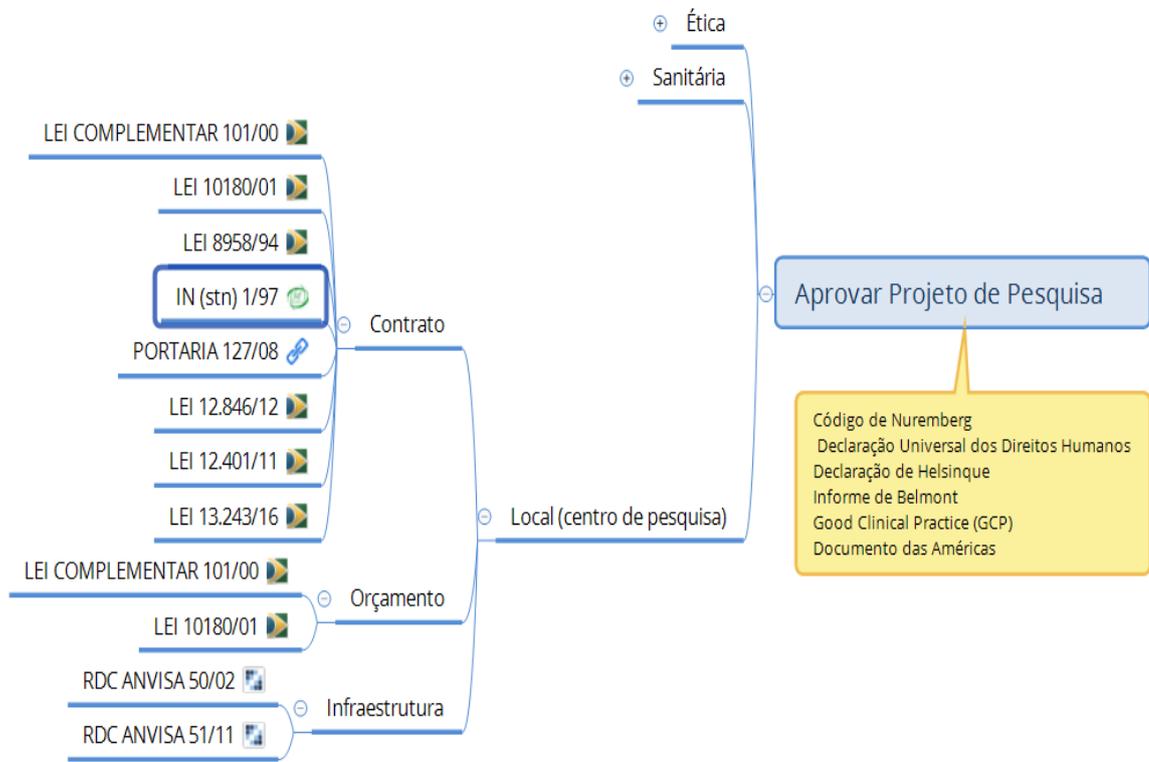
Figura 21 – Arquitetura do processo - Aprovar projeto de pesquisa – Sanitária – Anvisa



Fonte: O próprio autor (2017)

Em âmbito local (centro de pesquisa) de análise as aprovações percorrem 3 setores: contrato, orçamento e infraestrutura. Cada instituição apresenta uma estrutura hierárquica o que pode diferenciar os processos envolvidos nessa etapa da arquitetura, todavia o nível mínimo de análise segundo as normativas seriam essas apresentadas na figura 22. Este é um processo no qual o centro de pesquisa pode negociar os modelos de gestão junto a instituição, afim de evitar retrabalhos e desburocratizar o sistema interno.

Figura 22 – Arquitetura do processo - Aprovar projeto de pesquisa – Local – Contrato – Orçamento – Infraestrutura



Fonte: O próprio autor (2017)

A quantidade de normas que envolvem a parte ética é substancialmente maior que a sanitária e local, durante a análise observamos que em sua maioria são cartas circulares de orientação/tramitação aos CEP e ao pesquisador. Em contrapartida, o setor sanitário concentra suas orientação/tramitação em manuais. Já em âmbito local as normas são em sua maioria leis de órgãos como ministério público (MP) e Tribunal de Contas da União (TCU), com padrões abrangentes de contratos, compras e prestação de contas.

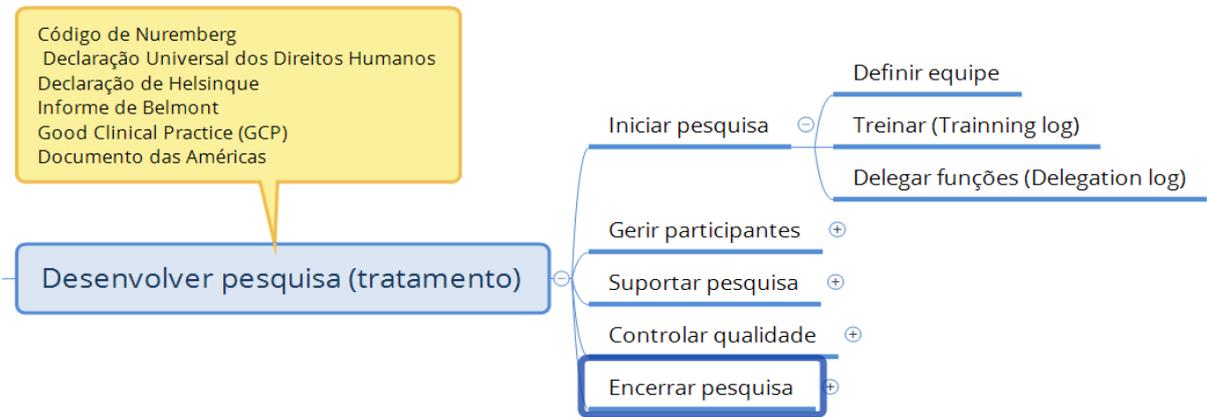
### 5.3.3 Processo – Desenvolver pesquisa (tratamento)

O processo referente ao desenvolvimento da pesquisa segue as particularidades de cada protocolo clínico, todavia, exigem procedimentos comuns a todos e normatizados por órgãos reguladores. Por este ser o processo mais extenso, as análises foram feitas em blocos na arquitetura (figuras 23, 24, 25, 26 e 27).

A primeira etapa de iniciar a pesquisa, trás processos de: definir, treinar e delegar equipe, comum em todos os ensaios clínicos. Todavia não apresenta embasamento normativo

de como cada etapa deve ser seguida, ou seja, institucionalmente esse processo será de acordo com normas internas.

Figura 23 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Iniciar pesquisa



Fonte: O próprio autor (2017)

A gestão dos participantes é um processo importante para os clientes visto que toda a coleta dos dados será ocorrida neste processo. Além, da gestão dos eventos adversos que impactam diretamente sobre o participante de pesquisa e podem afetar todo o desenvolvimento do protocolo.

Figura 24 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Gerir participantes

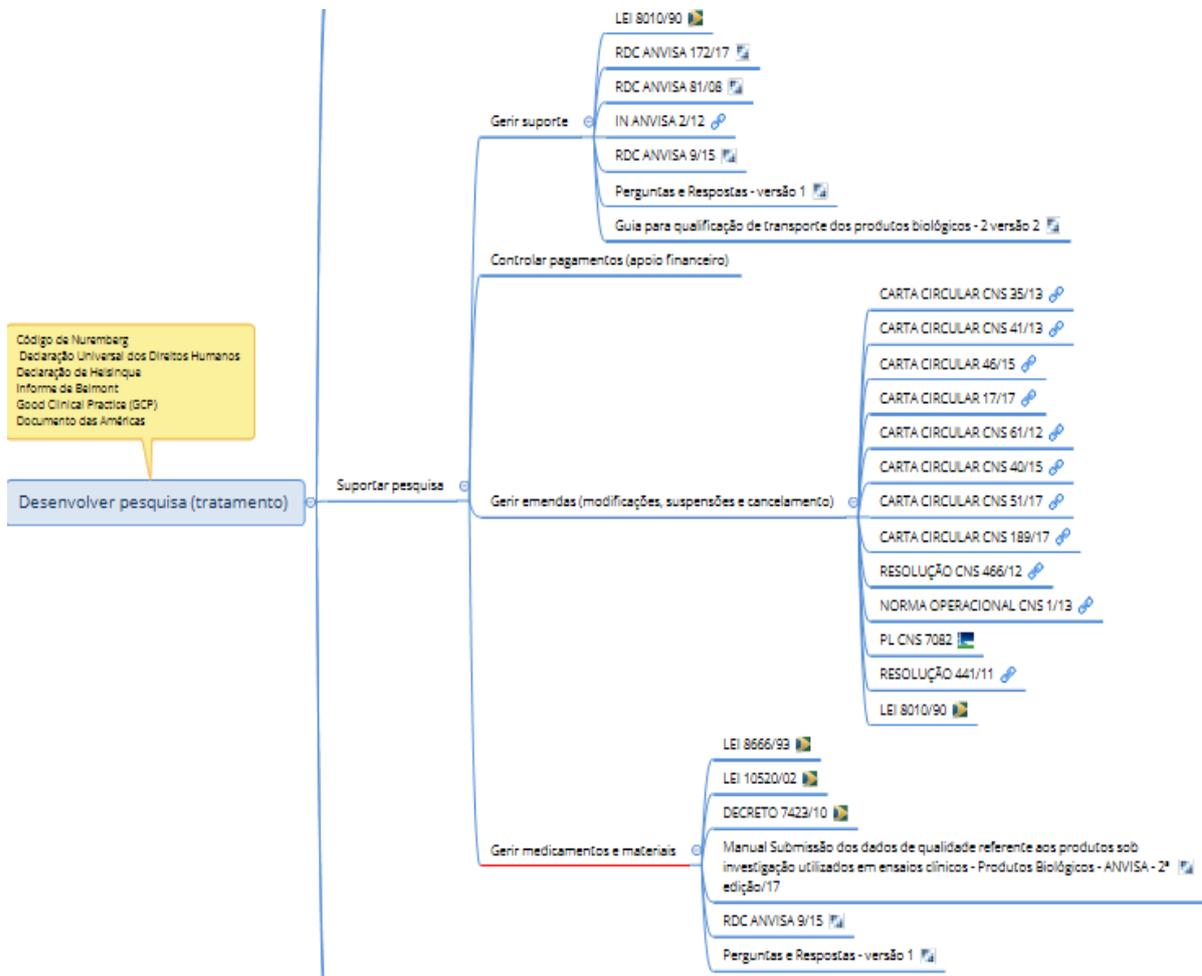


Fonte: O próprio autor (2017)

A figura 25 apresenta um dos maiores processos que é o de suportar a pesquisa, no qual várias atividades são pertencentes a este processo, todavia o que mais chama atenção é a

ausência de embasamento normativo referente ao controlar pagamentos (apoio financeiro).

Figura 25 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Suportar pesquisa

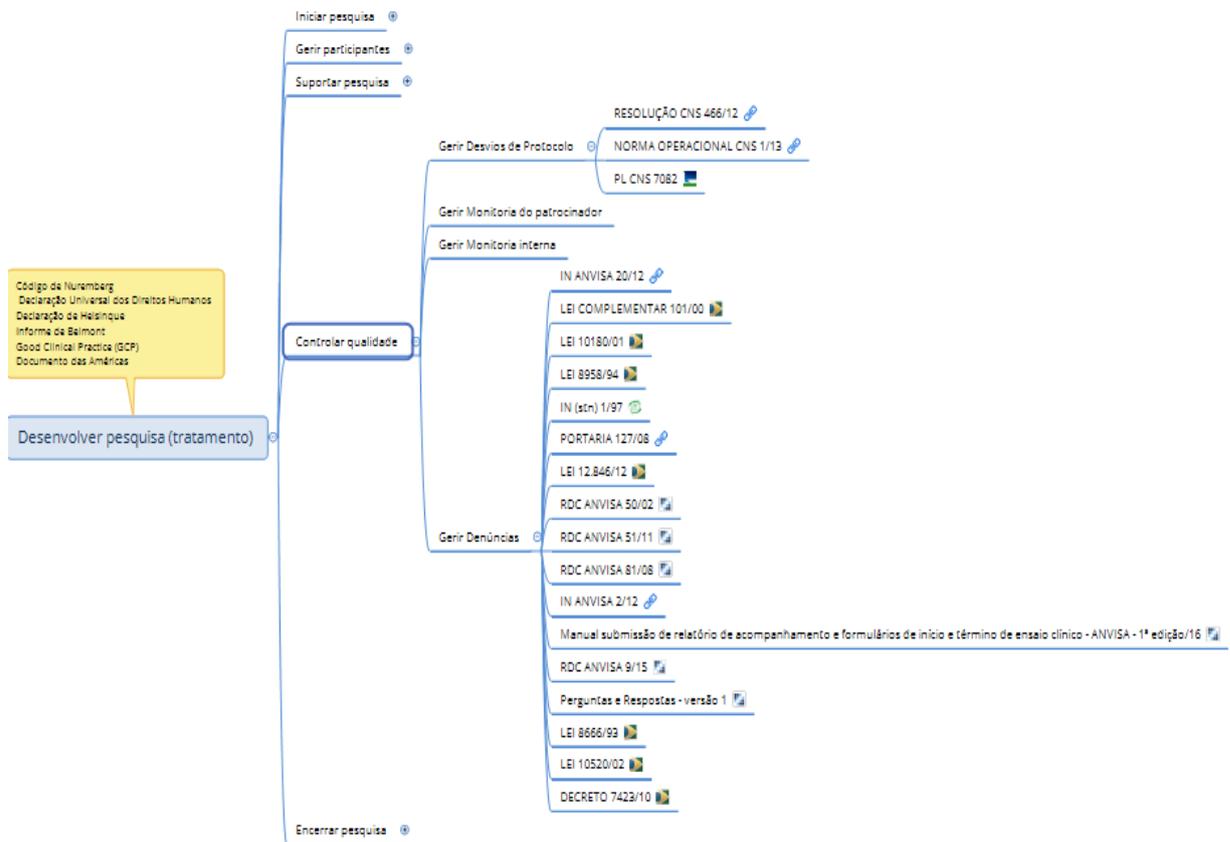


Fonte: O próprio autor (2017)

Os ensaios clínicos patrocinados além de fornecerem medicamento, pagam os procedimentos realizados pela pesquisa e a mão de obra. No escopo de instituições públicas não há uma regra específica para esse processo, sendo assim, uma falha que gera grande desconforto tanto para o pesquisador, quanto para instituição e fundação de apoio. Sem esta padronização cada instituição acorda entre os envolvidos as taxas e a formas de pagamento.

A gestão da qualidade é um processo fundamental para que toda a pesquisa consiga gerar bons resultados oportunizando a toda equipe indicadores para melhorias internas. Dentro desse processo temos a gestão das denúncias, que envolve vários órgãos reguladores e que podem apresentar mais normativas das que foram abordadas nesta pesquisa, visto que esses órgãos podem fiscalizar vários processos ao mesmo tempo e não somente os de ensaios clínicos patrocinados com medicamento. Portanto, nesse ponto em específico, os centros de pesquisa devem se atentar a todas as possibilidades de fiscalização (Figura 26).

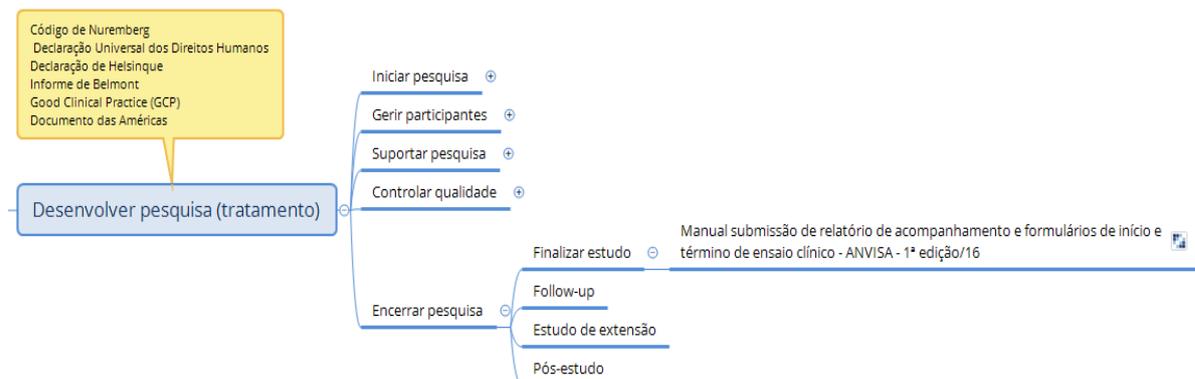
Figura 26 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Controlar qualidade



Fonte: O próprio autor (2017)

O encerramento da pesquisa é um processo de simples compreensão e embasado em normativas que garantem a proteção do participante de pesquisa, orientando os próximos passos a serem seguidos: *follow-up*, estudo de extensão, pós-estudos (Figura 27).

Figura 27 – Arquitetura do processo – Desenvolver pesquisa – Encerrar pesquisa



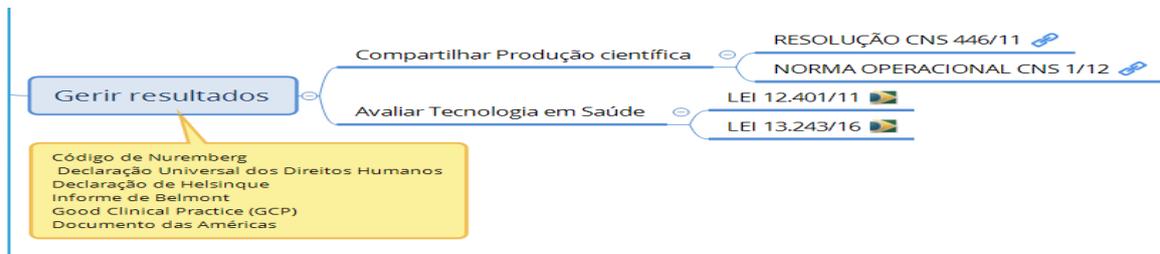
Fonte: O próprio autor (2017)

### 5.3.4 Processo – Gerir resultados

O último processo envolve a gestão dos resultados da pesquisa, que deve ter em sua essência o compartilhamento e divulgação dos resultados para todos os envolvidos no processo, de acordo com as normativas vigentes (figura 28).

E a incorporação dessa produção de resultado sendo aplicada localmente como um produto de avaliação de tecnologia em saúde em prol de novas alternativas terapêuticas e viabilidades institucionais, que possibilidade agregar valor com os resultados vindos de produção científica local.

Figura 28 – Arquitetura do processo - Gerir resultados – Compartilhar produção científica – Avaliar Tecnologia em Saúde

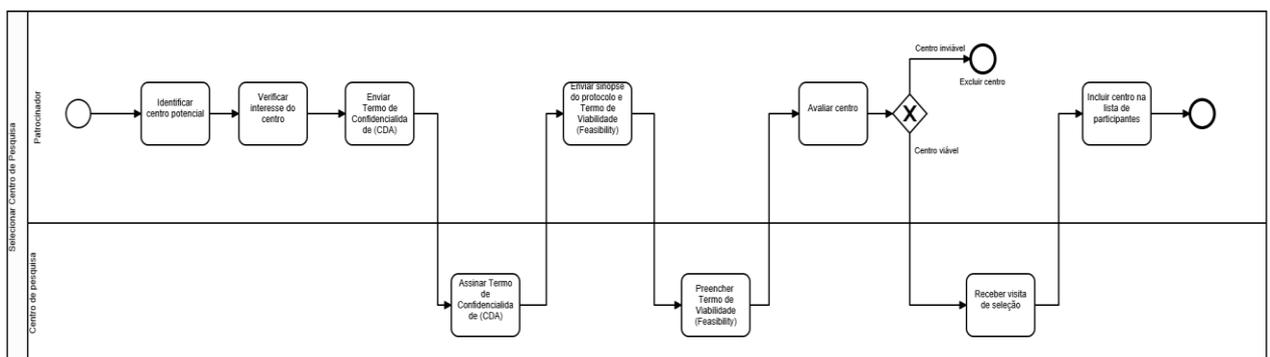


Fonte: O próprio autor (2017)

### 5.3.5 Mapeamento dos processos

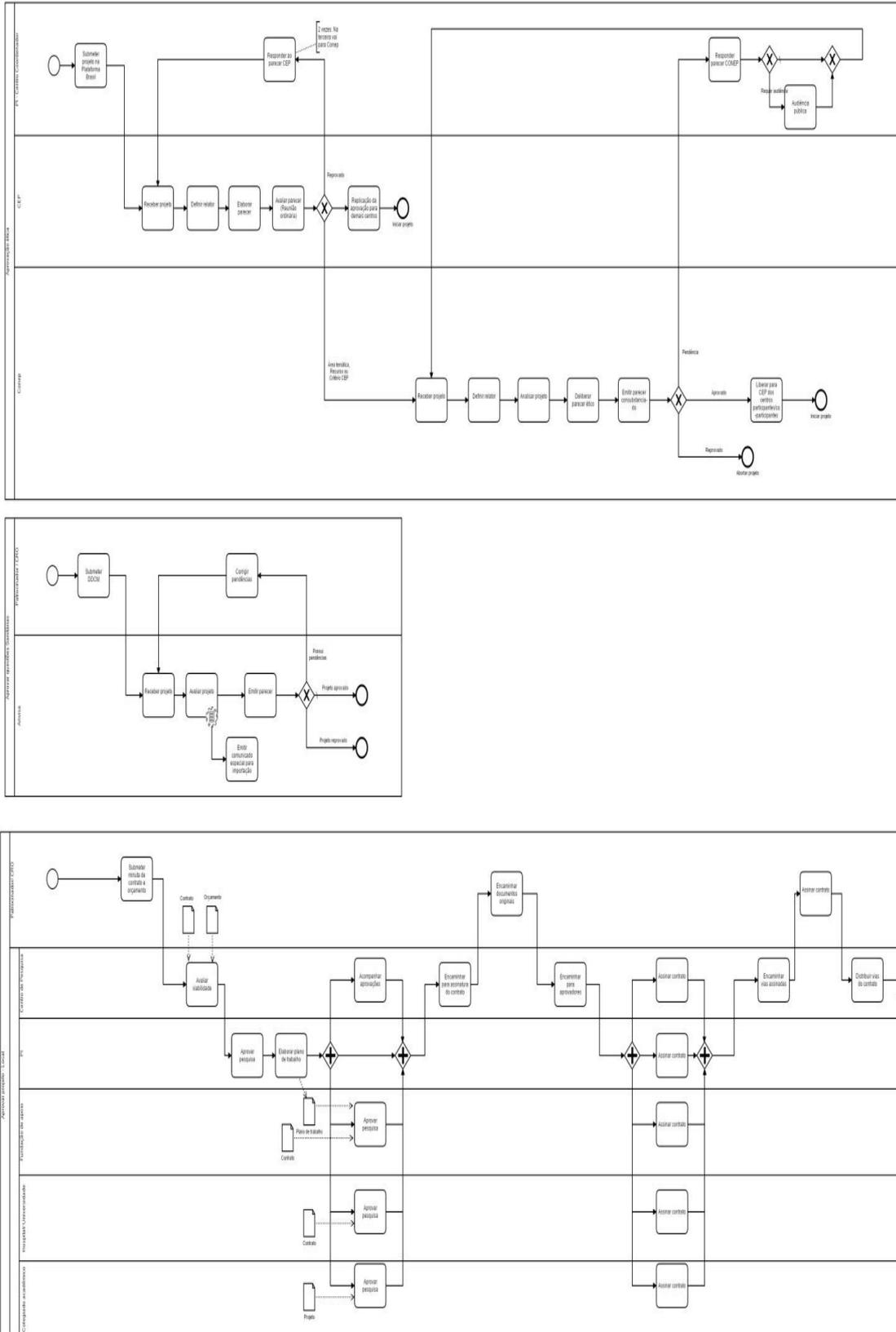
O produto final deste projeto foi à produção, a partir da identificação dos processos na cadeia de valor e arquitetura, e dos respectivos atos normativos como regras de negócio, 14 mapas de processo seguindo as notações do BPMN. Segue nas figuras 29, 30, 31 e 32, seguindo a estrutura dos 4 processos. As mesmas estão apresentadas em formato maior nos apêndices do projeto.

Figura 29 – Selecionar centro de pesquisas



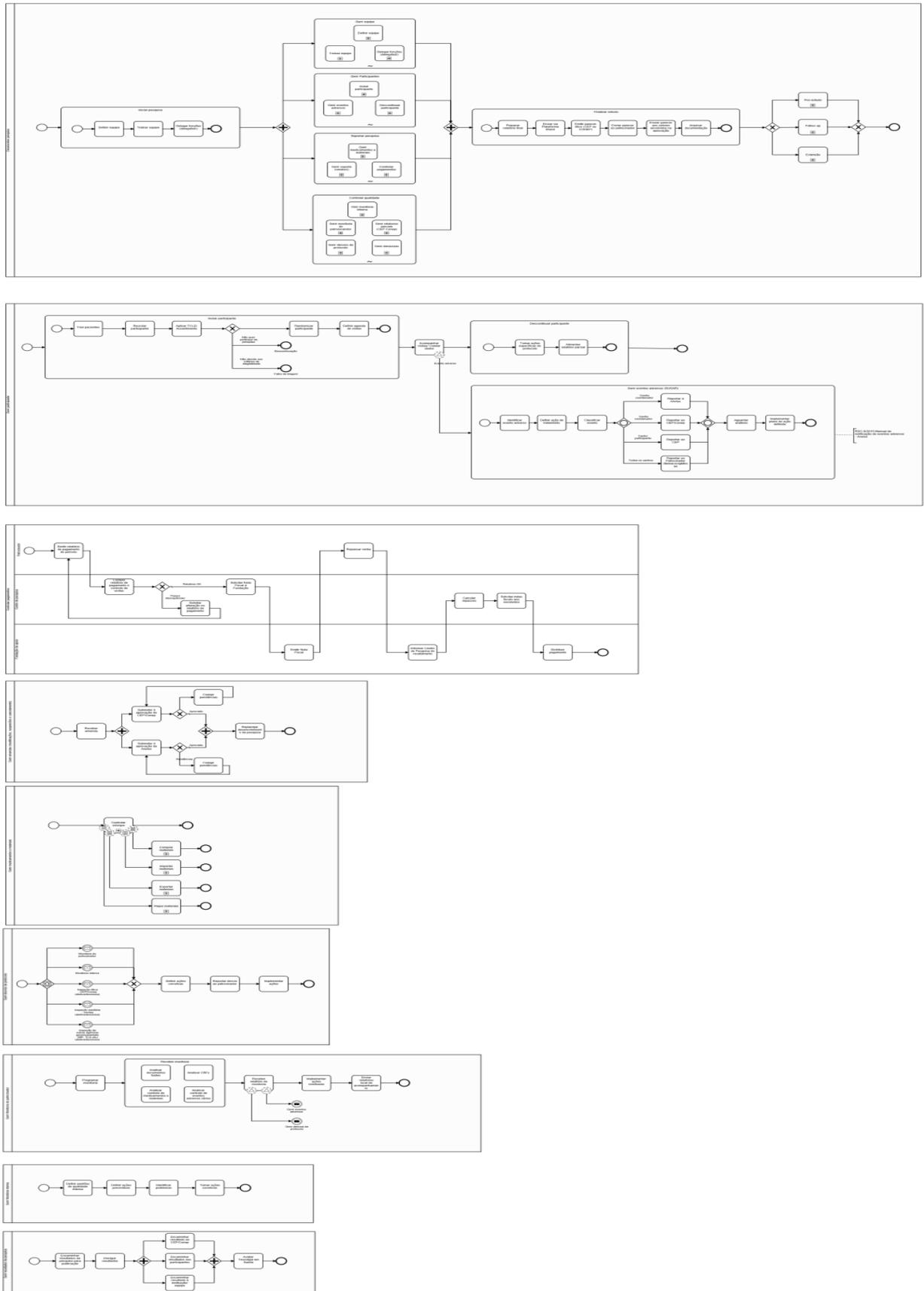
Fonte: O próprio autor (2017)

Figura 30 – Aprovar projeto



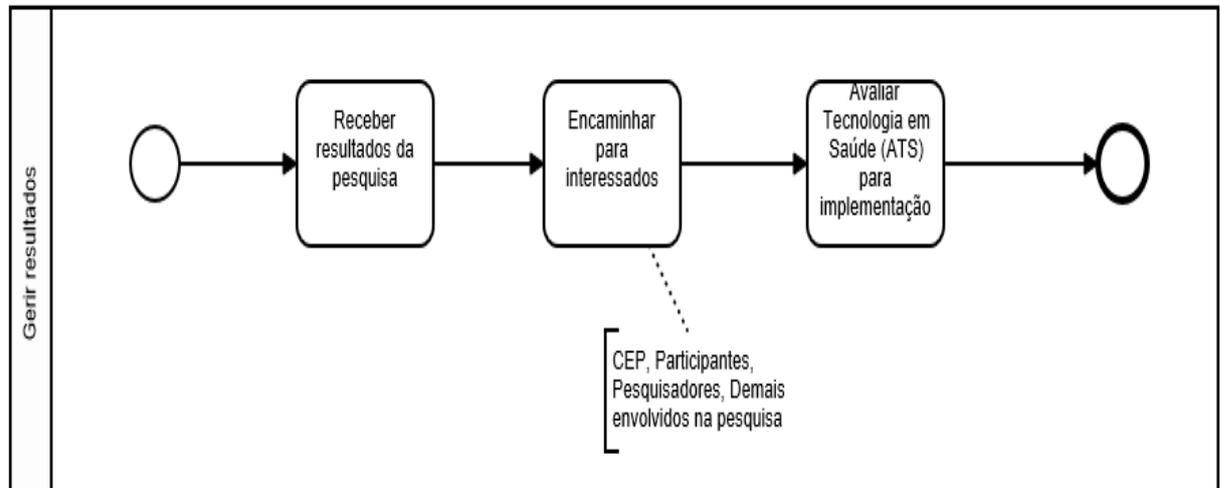
Fonte: O próprio autor (2017)

Figura 31 – Desenvolver pesquisa



Fonte: O próprio autor (2017)

Figura 32 – Gerir Resultados



Fonte: O próprio autor (2017)

Os mapas de processo terão por finalidade orientar as instituições públicas na realização de ensaios clínicos patrocinados com medicamento, de acordo com as normativas vigentes, as etapas mínimas a serem seguidas. Espera-se assim, que os gestores possam otimizar os serviços nos setores de pesquisa clínica, a fim de eliminar os processos desnecessários (desburocratização) e integrar os processos que são obrigatórios por ato normativo.

## 6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FUTURAS

A baixa quantidade de artigos selecionados elegíveis na análise bibliométrica, confirma a carência de estudos sobre a temática “gestão e mapeamento de processo em pesquisa clínica”, sendo necessário mais investimento científico. Mesmo com essa afirmativa, o resultado contribuiu para transparência da informação e o estímulo de novas pesquisas que tratem dessa correlação entre gerenciamento de processos e pesquisa clínica, tanto na área da saúde (aplicação) quanto da gestão (desenvolvimento de métodos).

A análise de assunto dos atos normativos, a partir das etapas de indexação, assunto e contexto, organizado nos quadros se mostrou uma evidência importante, até aqui não observado em outra produção científica, que apresenta de forma organizada os atos normativos vigentes relacionados à ensaios clínicos com uso de medicamentos e patrocinados por empresas e conduzidos em instituições públicas brasileiras. Podendo assim, ser um instrumento facilitador na consulta e atualização dos centros de pesquisa que desenvolvem esse tipo de pesquisa, nessas instituições públicas. Sendo uma meta a construção de um aplicativo para consulta sobre atos normativos relacionados a este tipo de pesquisa. Nesse caso, será necessário implementar outras etapas da análise de assunto dos atos normativos.

A partir da identificação, análise e organização dos atos normativos, ocorreu o direcionamento para a construção da arquitetura e os mapeamentos de todos os processos envolvidos na condução de um ensaio clínico com uso de medicamentos e patrocinados por empresas.

A arquitetura evidencia falhas de embasamento normativos nos itens: selecionar centro de pesquisa, iniciar pesquisa e controlar pagamento, representando uma necessidade de elaboração de normas a serem discutidas pelos órgãos reguladores.

Os mapas dos processos, elaborados de forma a atender as necessidades dos centros que desenvolvem ensaios clínicos com uso de medicamento em instituições federais e patrocinados por outras empresas, facilita o fluxo de entendimento dos envolvidos e se apresenta com uma ferramenta de gestão no qual a instituição poderá identificar quais processos estão sendo considerados, qual o nível de burocratização destes e, desta forma negociar com os gestores a melhoria dos processos.

Como produtos deste trabalho de mestrado temos a produção de uma evidência importante em que mostramos significativa lacuna existente tanto no desenvolvimento quanto na aplicação de gestão e mapeamento de processos voltados para ensaios clínicos, em especial aqueles patrocinados por empresas farmacêuticas. Além disso, temos dois outros importantes

produtos, a identificação e descrição das principais informações referentes aos atos normativos vigentes no Brasil e Mundo e, os mapas de todos os processos, tomando como regra de negócios os atos normativos vigentes identificados e descritos, envolvidos na condução de ensaios clínicos com uso de medicamentos por instituições públicas e com patrocínio de empresas.

Acredita-se que os resultados obtidos por este trabalho, além de inovador tem grande potencial para melhoria da gestão dos centros de pesquisa que desenvolvem ensaios clínicos, favorecendo de forma aplicada uma estrutura de negociação para desburocratizar os processos internos das instituições públicas e padronizar os processos comuns. Tornando os centros de pesquisa de instituições públicas brasileiras alvo de otimização, na seleção para desenvolvimento científico mundial.

Pretende-se, a partir dos resultados obtidos até aqui, aprofundar os estudos dos atos normativos, em especial quanto às demais etapas da análise de assunto, além do aperfeiçoamento da arquitetura e mapeamento dos processos a fim de utilizar isso como base para linhas de comando de um aplicativo de consulta de atos normativos e de um sistema amigável de gestão de pesquisa clínica desenvolvidas em instituições públicas.

## REFERÊNCIAS

- ABRUCIO, F. L.. Trajetória recente da gestão pública brasileira: um balanço crítico e a renovação da agenda de reformas. **Revista de Sociologia Política**, Curitiba: Universidade Federal do Paraná, n. 24, p. 41-67, jul. 2005. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Fernando\\_Abrucio/publication/262735967\\_Recent\\_trajectory\\_of\\_the\\_Brazilian\\_public\\_management\\_A\\_critical\\_assessment\\_and\\_the\\_renewal\\_of\\_the\\_reform\\_agenda/links/53daadc90cf2a19eee8b3bd6.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Fernando_Abrucio/publication/262735967_Recent_trajectory_of_the_Brazilian_public_management_A_critical_assessment_and_the_renewal_of_the_reform_agenda/links/53daadc90cf2a19eee8b3bd6.pdf)>. Acesso em: 25 nov. 2016.
- ALVARADO, R. U.. A bibliometria: história, legitimação e estrutura. In: TOUTAIN, Lídia Maria Batista Brandão. **Para entender a ciência da informação**. Salvador: EDUFBA, 2007. p.185-217.
- ANVISA. **RDC no 9**. 2015. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/2015/RDC\\_09\\_2015.pdf](http://www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/2015/RDC_09_2015.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2016.
- ANDRADE, W. S.. **Centro de pesquisa clínica: estrutura e administração**. Dissertação (Mestrado em Farmacologia). 2010. Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Medicina, Fortaleza, 2010. Disponível em: < <http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/2645>>. Acesso em: 18 abr. 2016.
- ARAÚJO, R. F.; ALVARENGA, L. A bibliometria na pesquisa científica da pós-graduação brasileira de 1987 a 2007. **Enc. Bibli: R. Eletr. Bibliotecon. Ci. Inf.**, Flórianópolis, v. 16, n. 31, p. 51-70, 2011.
- BARROS, O., JULIO, C.. **Enterprise and process architecture patterns**. **Business Process Management Journal** 17(4), 598–618, 2011.
- BENEFIELD L. E.. **Implementing evidence-based practice in home care**. *Home Healthc Nurse*, v. 21 n.12, p.804-11, 2003.
- BITTAR, O. J. N. V.. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 46, n. 1, p. 70-76, Mar. 2000 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104)>. Acesso em: 23 nov. 2017.
- BROCKE, J.; MATHIASSEN, L.; ROSEMAN, M. **Business Process Management**. *Business & Information Systems Engineering*, v. 6, n. 4, p. 189, 2014.
- BURLTON, Roger. **Business Process Management: profiting from process**. Indianapolis: Sams Publishing, 2001.
- CAFÉ, L.; BRASCHER, M.. Organização da informação e bibliometria. **Encontros Bibli: revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação**, Florianópolis, n. esp, p. 54-75, jan./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.periodicos.ufsc.br/index.php/eb/article/view/1334/1032>>. Acesso em: 02 out. 2017.
- CERVANTES, B.M.N. **Terminologia do processo de inteligência competitiva: estudo**

**teórico e metodológico.** Londrina: EDUEL, 152 p., 2006.

CHEAH, S. et al.. **Permission to contact (PTC)--a strategy to enhance patient engagement in translational research.** Biopreserv Biobank, v.11 n.4, p. 245-52, 2013. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24845592>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

COSTA, A. P. R.; FERREIRA, R. C.; LEAL, F.. Mapeamento de processos em uma unidade hospitalar: proposta de melhorias baseadas em conceitos lean. In: Xxxv Encontro Nacional de Engenharia de Produção, Fortaleza, 2015. **Anais eletrônicos...** Disponível em: < [http://www.abepro.org.br/biblioteca/tn\\_sto\\_206\\_227\\_27804.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/tn_sto_206_227_27804.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Resolução 466 de dezembro de 2012.** Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/pdf>>. Acesso em 18 abr. 2016.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF-SP). **Pesquisa Clínica**, 2015. Disponível em: < <http://portal.crfsp.org.br/publicacoes-2/cartilhas-por-area.html?download=200:cartilha-pesquisa-clinica>>. Acesso em: 18 mai. 2016.

CONTIM, D.. **Parceria FGV-HCFMUSP na formação do administrador de saúde: 1971-1977.** 2009. Tese (doutorado) Universidade Federal de São Paulo, 2009.

CLINICAL TRIALS. **Map of All Studies on ClinicalTrials.gov.** 2015. Disponível em: < <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/map>>. Acesso em 02 jun. 2016.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M.. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras.** [online]. 2012, vol.58, n.1, p.2-6. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302012000100002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302012000100002)>. Acesso em: 18 abr. 2016.

DOCLO, R. J.. **Improving SOP Writing with Process Mapping.** Applied Clinical Trials; Jun2000, Vol. 9 Issue 6, p. 62. Disponível em: < <http://connection.ebscohost.com/c/articles/3263773/improving-sop-writing-processmapping>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

DAIER, V. H. T. **Fluxogramas de processos e falhas de produção: Um quase-experimento em uma empresa do setor de alimentos.** Disponível em: <[http://bdm.unb.br/bitstream/10483/13941/1/2016\\_VictorHugoTavaresDaier.pdf](http://bdm.unb.br/bitstream/10483/13941/1/2016_VictorHugoTavaresDaier.pdf)>. Acesso em: 25 nov. 2016.

FNQ. **Uma visão sistêmica da gestão organizacional.** Disponível em: <<http://www.fnq.org.br/informe-se/artigos-e-entrevistas/entrevistas/gestao-por-processos-nao-sobrevive-sem-visao-sistemica>>. Acesso em: 24 nov. 2016.

FONTELLES, M. J.; SIMÕES, M. G.; FARIAS, S. H.; FONTELLES, R. G. S. **Metodologia da Pesquisa Científica: Diretrizes para Elaboração de um Protocolo de Pesquisa.** 8 f. Núcleo de Bioestatística Aplicado à Pesquisa da Universidade da Amazônia - UNAMA. Belém, 2009. Disponível em: < [https://cienciassaude.medicina.ufg.br/up/150/o/Anexo\\_C8\\_NONAME.pdf](https://cienciassaude.medicina.ufg.br/up/150/o/Anexo_C8_NONAME.pdf)>. Acesso em: 06 mar. 2017.

GAMBRILL, S.. **The Center Watch Monthly. Hot Latin American Clinical Research Market Will Moderate**, 2008. Disponível em: < <http://www.estermedical.com/information/article21.php>>. Acesso em: 06 març. 2017.

GATTEI, D. M.. **Introdução as Boas Práticas Clínicas**. Fundação Oswaldo Cruz, 2010. Disponível em: <<http://slideplayer.com.br/slide/1813975/>>. Acesso em: 05 fev. 2017.

GOMES, R. P.; PIMENTEL, V. P.; LANDIM, A.B.; PIERONI, J. P.. **Ensaio Clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios**. Revista BNDES, setorial 36, p. 45-84, 2012. Disponível em: < [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3602.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3602.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2016.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2008.

GONÇALVES, J. E. L. As empresas são grandes coleções de processo. **RAE - Revista de Administração de Empresas**, v. 40, n. 1, p. 6-19, jan./mar. 2000. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rae/v40n1/v40n1a02.pdf>>. Acesso em 05 abr. 2016.

HARRISON-BRONINSKI, K.. **Handbook on Business Process Management 2**. Editora: SpringerVerlag. DOI 10.1007/978-3-642-01982-1. 2010.

HOUY, C.; FETTKE, P.; LOOS, P. **Empirical research in business process management - analysis of an emerging field of research**. Business Process Management Journal, v. 16, n. 4, p. 619-661, 2010.

HULLEY, S. B.; CUMMINGS, S. R.; BROWNER, W. S.; GRADY, D. G.. **Delineando a Pesquisa Clínica**. 4. ed. Artmed: São Paulo, 2015.

HUNT, D.. **Process mapping: how to reengineer your business processes**. New York: John Wiley & Sons, Inc., 1996.

HURLEY, D. **GCP Journal March 2006**. 41st Annual Drug Information Association Meeting, 2005. Disponível em: < [http://www.sbmf.org.br/pdf\\_eventos/medicamentos-oncologicos/Clarissa\\_Baldotto\\_15h00.pdf](http://www.sbmf.org.br/pdf_eventos/medicamentos-oncologicos/Clarissa_Baldotto_15h00.pdf)>. Acesso em: 06 março 2017.

ICH-GCP. **Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (1996) - ICH Topic E6**.

INCERTI, G. D.; VALSECCHI, G. M.. **The Impact of New Regulations on Computerized Systems in a GCP Regulated Environment**. The Quality Assurance Journal, v. 8, 2004, p. 87-93. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/qaj.267>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

ISCAP. **Introdução à gestão**. Disponível em: <[http://www.aeiscap.com/wp-content/uploads/2014/01/Introducao\\_resumes.pdf](http://www.aeiscap.com/wp-content/uploads/2014/01/Introducao_resumes.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2016.

JOHNSTON, R.; CLARK, G.. **Administração das operações de serviço**. São Paulo: Atlas, 2002.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A.. **Metodologia do trabalho científico**. 7. ed. São

Paulo: Atlas, 2007.

LIMA, J. S.; REZA, D. de L.; TEIXEIRA, S.; COSTA, C. **Pesquisa Clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas.** Rev. da SOCERJ, out.\nov\dez, 2003. Disponível em: <[http://www.rbconline.org.br/wp-content/Archives/a2003\\_v16\\_n04\\_art01.pdf](http://www.rbconline.org.br/wp-content/Archives/a2003_v16_n04_art01.pdf)>. Acesso em: 18 nov. 2016.

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. [online]. 2014, vol.66, n.1, p. 34-37. Disponível em: < [http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci\\_arttext](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci_arttext)>. Acesso em: 05 fev. 2017.

LOUSANA G. **Boas Práticas Clínicas nos centros de pesquisa.** 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter. 2008.

MACHADO, R. N. Análise cientométrica dos estudos bibliométricos publicados em periódicos da área de biblioteconomia e ciência da informação (1990-2005). **Perspectivas em ciência da informação**, v.12, n.3, p. 2-20, set./dez. 2007.

MARQUES, M. G.. **Tempos Regulatórios de Aprovação de Protocolos Clínicos Patrocinados pela Indústria em Países Tradicionais e Emergentes.** Monografia. São Paulo, 2014. Disponível em: < <http://www.abracro.org.br/images/artigos/trabalho-tempos-regulatorios-pos-santacasa.pdf>>. Acesso em: 02 dez. 2017.

MPF. **Manual de Gestão por Processos.** Disponível em: <<http://www.mpf.mp.br/conheca-o-mpf/gestao-estrategica-e-modernizacao-do-mpf/escritorio-de-pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2016

MELLO, A. E. N. S.. **Aplicação do Mapeamento de Processos e da simulação no desenvolvimento de projetos de processos produtivos.** Itajubá: UNIFEI, 2008. 116p.

MELLO, C. H. P. ; SALGADO, E. G. **Mapeamento dos processos em serviços: estudo de caso em duas pequenas empresas da área de saúde.** Disponível em: <[http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2005\\_enegep0207\\_0556.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2005_enegep0207_0556.pdf)>. Acesso em: 26 nov. 2016.

MICHEL, Elisabete. **Desenvolvimento de um Sistema de Recursos Humanos no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.** 116 f. Dissertação (Mestrado profissional em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Rio de Janeiro, RJ, 2013. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/12494>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

MINISTERIO DA SAUDE. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira.** Rev. Saúde Pública [online]. 2010, vol.44, n.3, p.575. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102010000300024](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300024)>. Acesso em: 18 abr. 2016.

MINISTERIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução 466 de dezembro de 2012.** Disponível em: <

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em 02 nov. 2017.

MOREIRA, M. A.; MASINI, E. S. F.. **Aprendizagem significativa, a teoria de David Ausubel**. São Paulo: Moraes, 1982.

NERY, E. F.. **Bibliometria: teoria e prática**. São Paulo: Cultrix, Universidade de São Paulo, 1986.

NISHIOKA, S. D. A. **Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro**. *Prática Hospitalar*, v. 8, n. 48, p. 17–26, 2006.

NISHIOKA, S. A.; SÁ, P. F. G. A. Agência nacional de vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 52, n. 1, 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext)> Acesso em: 20 mai. 2016

POLIT, D. F.; BECK, C. T.. **Using research in evidence-based nursing practice**. Lippincott Williams & Wilkins,. p.457-94, 2006.

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S.. **Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas**. *Rev. bras. epidemiol.* [online]. 2006, vol.9, n.4, p.408-424. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-790X2006000400002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2006000400002)>. Acesso em: 05 maio 2016.

RECKER, Jan C. **Opportunities and constraints : the current struggle with BPMN**. *Business Process Management Journal*, 16(1). pp. 181-201, 2010. Disponível: <<https://eprints.qut.edu.au/20316/1/c20316.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

RICHARDSON, R. J.. **Pesquisa Social: métodos e técnicas**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

RODRIGUES, M. R.; CERVANTES, B. M. N.. Análise de assunto e mapas conceituais: semelhanças nos processos. *Perspect. ciênc. inf.*, Belo Horizonte , v. 20, n. 4, p. 35-56, Dec. 2015 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

ROSA, E. M.; LOPES, E.F. **Pesquisa Clínica: uma abordagem prática**. São Paulo: Editora Ícone, 2011.

ROSEMANN, M.; BROCKE, J.. **The Six Core Elements of BPM**. Springer Berlin Heidelberg. 2010. Disponível em: < [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-45100-3\\_5](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-45100-3_5)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

SANTOS, C. S.. **Introdução a Gestão Pública**. São Paulo: Saraiva, 2014.

SILVA, R. E.; AMATO, A. A.; NOVAES, M. R. C. G.. **Pharmaceutical innovation and technological dependence: a study of the Brazilian scenario**. *International Journal of Clinical Trials*, v. 3, n. 1, p. 15-23, feb. 2016. Disponível em: <<http://www.ijclinicaltrials.com/index.php/ijct/article/view/103>>. Acesso em: 05 maio 2016.

SILVA, R. E.; AMATO, A. A.; GUILHEM, D. B.; NOVAES, M. R. C. G.. (a) **Globalization of clinical trials: ethical and regulatory implications**. *International Journal of Clinical Trials*,

v. 3, n. 1, p. 15-23, feb. 2016. Disponível em: <<http://www.ijclinicaltrials.com/index.php/ijct/article/view/103>>. Acesso em: 05 mai. 2016.

SILVA, M.A; ZAIDAN, F. H. **Gestão de processos de negócios alinhada à gestão de mudanças com ênfase na melhoria contínua de processos**: Processo folha de pagamento. 2013. Disponível em: <<http://revistas.unifacs.br/index.php/rsc/article/view/2578/1948>>. Acesso em: 24 nov. 2016.

SILVA, K.; MOREIRA, J A A; VASCONCELOS, L T; OLIVEIRA, L L; COIMBRA, C K. (b). **Gestão da qualidade total nos serviços de saúde: modelo gerencial em desenvolvimento**. 2015. Disponível em: <<http://gestaoesaude.unb.br/index.php/gestaoesaude/article/view/635/pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

SCHLEMPER JUNIOR, B. R.. **Acesso as drogas na pesquisa clínica**. Revista Bioética, 2007 v. 15, n. 02. Disponível em: < [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/46/49](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/46/49)>. Acesso em: 15 jun. 2016.

TANAKA, O. Y.; TAMAKI, E. M.. **O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde**. Ciênc. saúde coletiva [online]. 2012, vol.17, n.4, p.821-828. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232012000400002&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232012000400002&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 28 jan. 2017

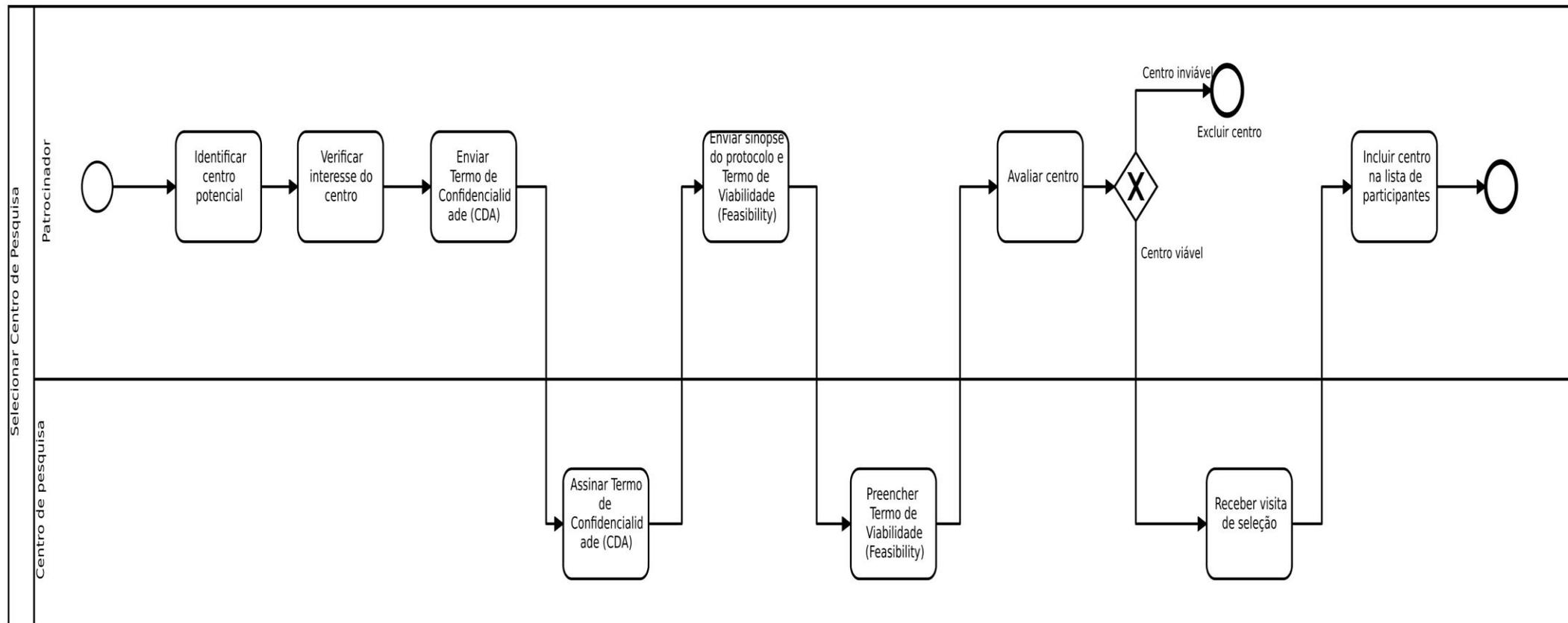
UNOESC. **Convibra 09**. Disponível em: <[http://www.convibra.com.br/2009/artigos/236\\_0.pdf](http://www.convibra.com.br/2009/artigos/236_0.pdf)>. Acesso em 24 nov. 2016.

VANTI, N. A. P. **Da bibliometria à webometria**: uma exploração conceitual dos mecanismos utilizados para medir o registro da informação e a difusão do conhecimento. Ciência da Informação, Brasília, v. 31, n. 2, p. 152-162, maio/ago. 2002.

VARNER, M. et al.. **Process Improvement for Interinstitutional Research Contracting**. Clinical and Translational Science, v. 8 n.4, 2015, p. 334–340. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4553142/>>. Acesso em: 18 jan. 2018.

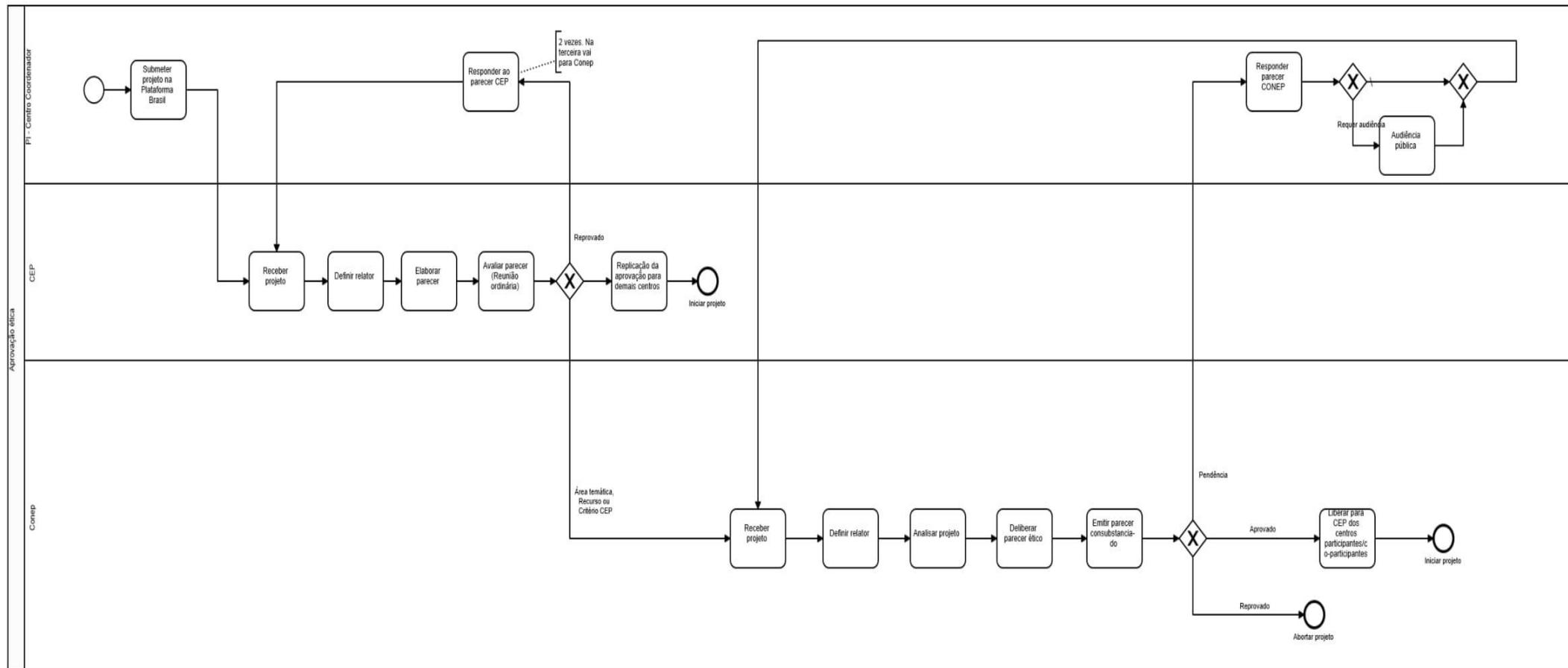
VIERA, R. Q.; SANNA, M. C.. **O uso do estudo bibliométrico pelos pesquisadores da saúde em periódicos científicos digitais brasileiros**. XXV Congresso Brasileiro de Biblioteconomia, Documentação e Ciência da Informação – Florianópolis, SC, Brasil, 07 a 10 de julho de 2013. Disponível em: <https://portal.febab.org.br/anais/article/viewFile/1547/1548>. Acesso em: 02 out. 2017.

## APÊNDICE A – Selecionar centro de pesquisa



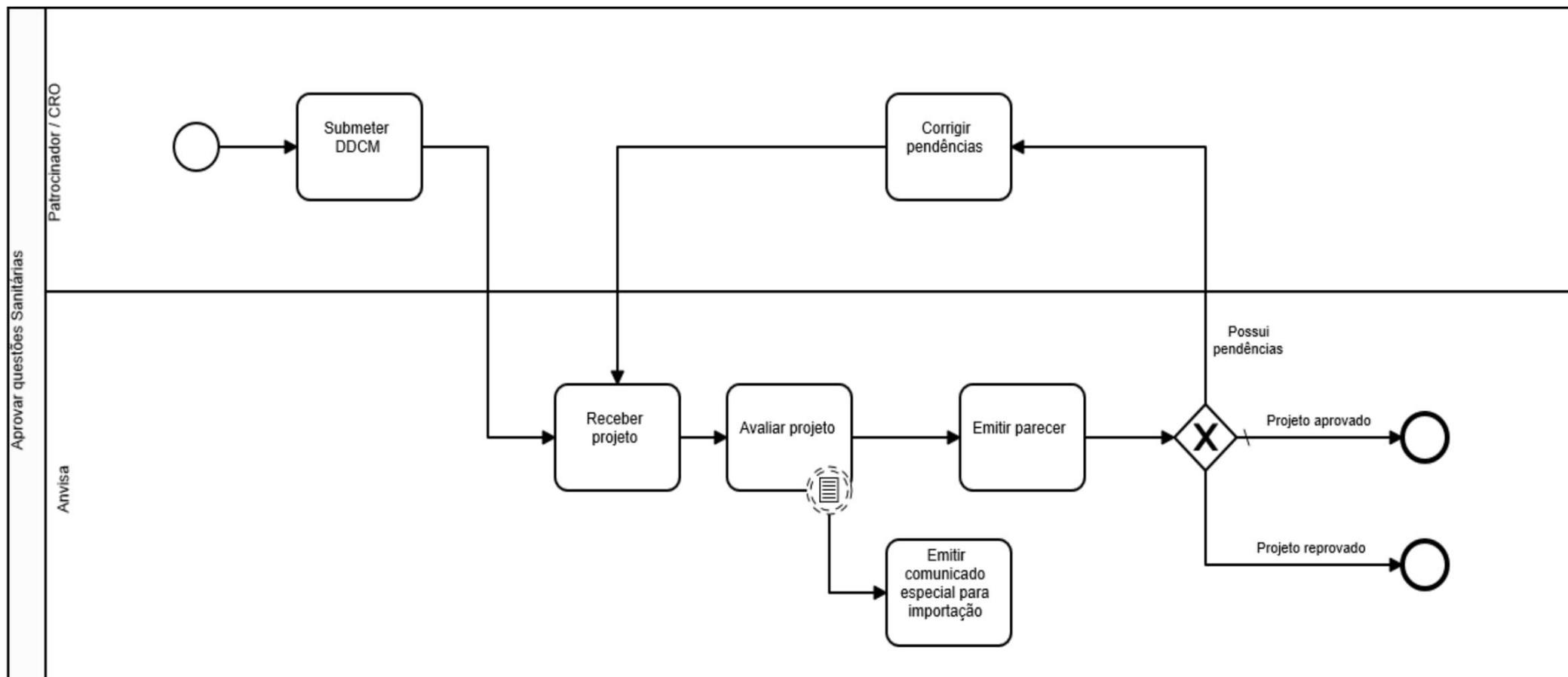
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE B – Aprovar pesquisa (Ética)



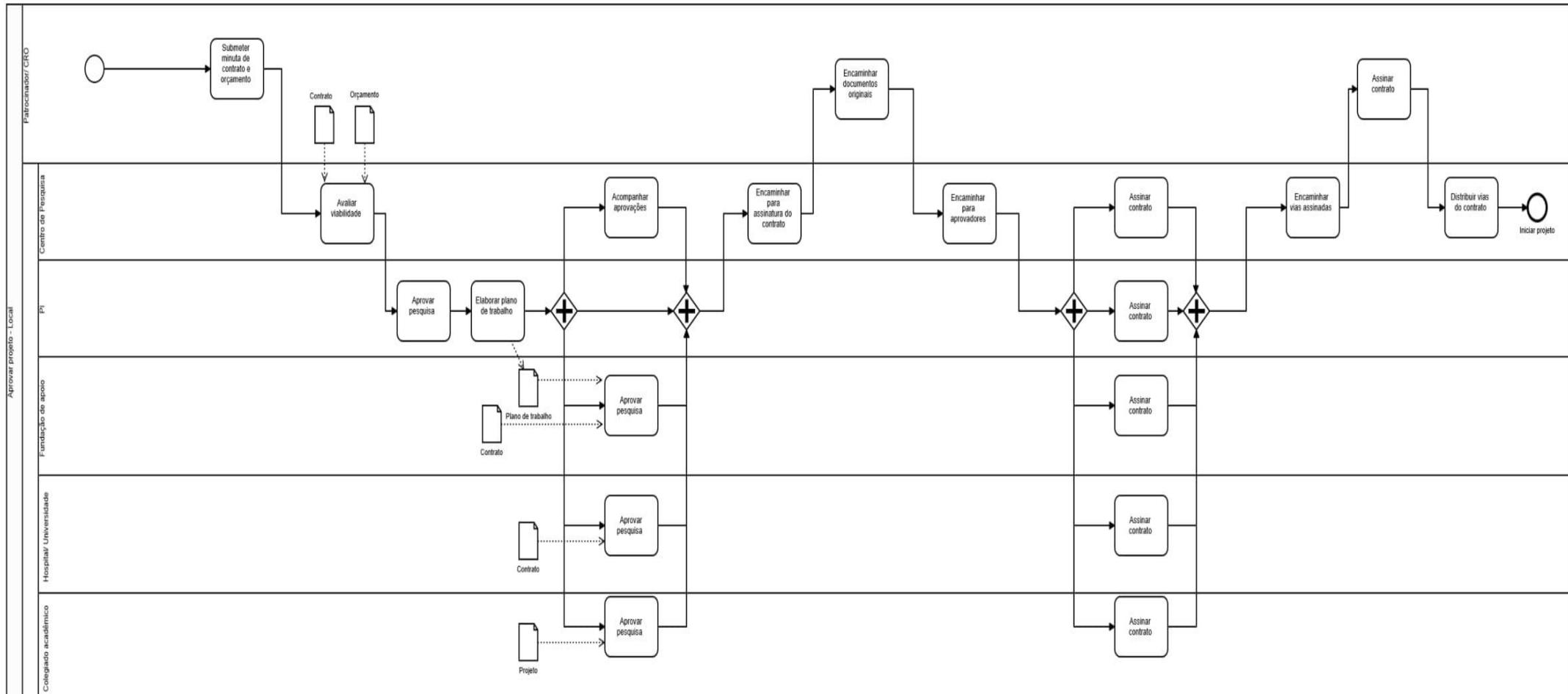
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE C – Aprovar pesquisa (Sanitária)



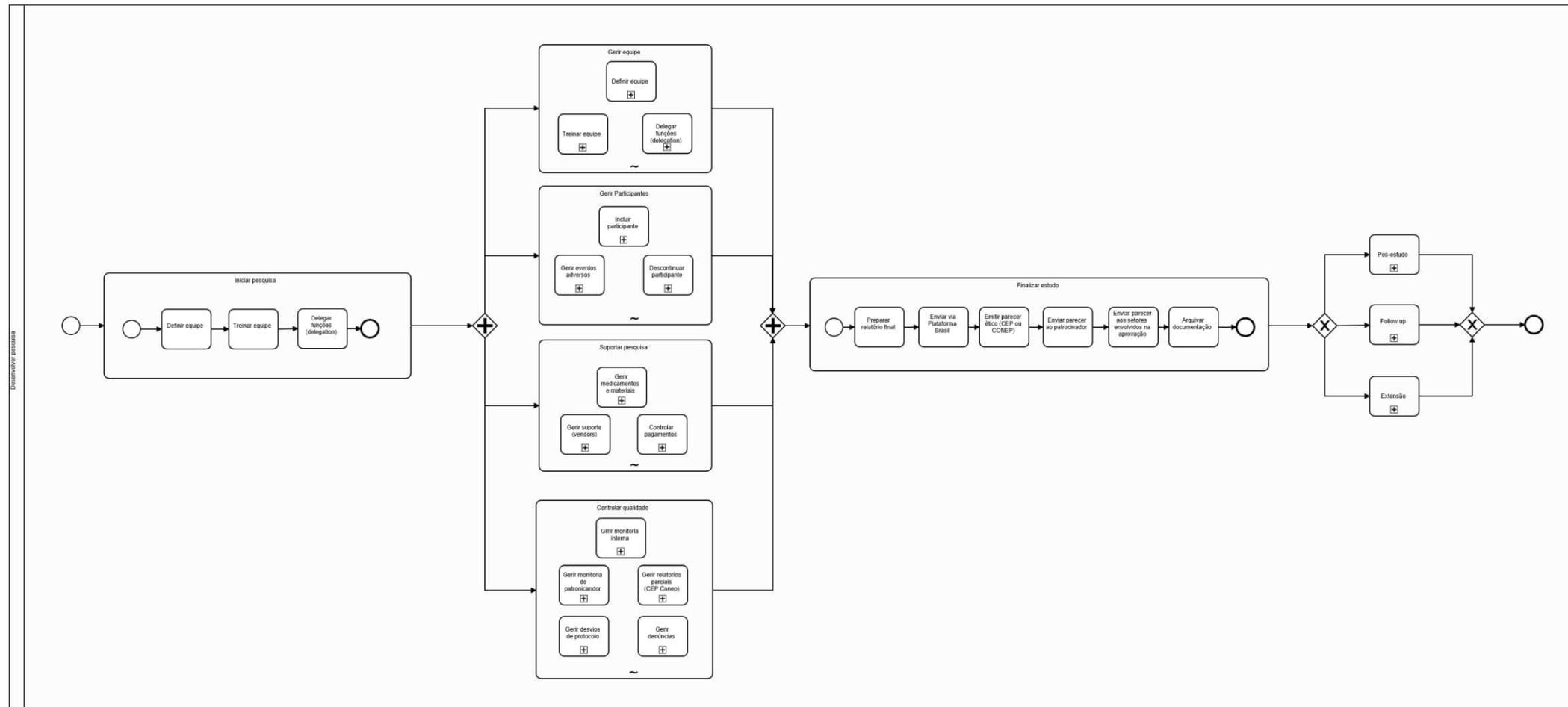
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE D – Aprovar pesquisa (Local)



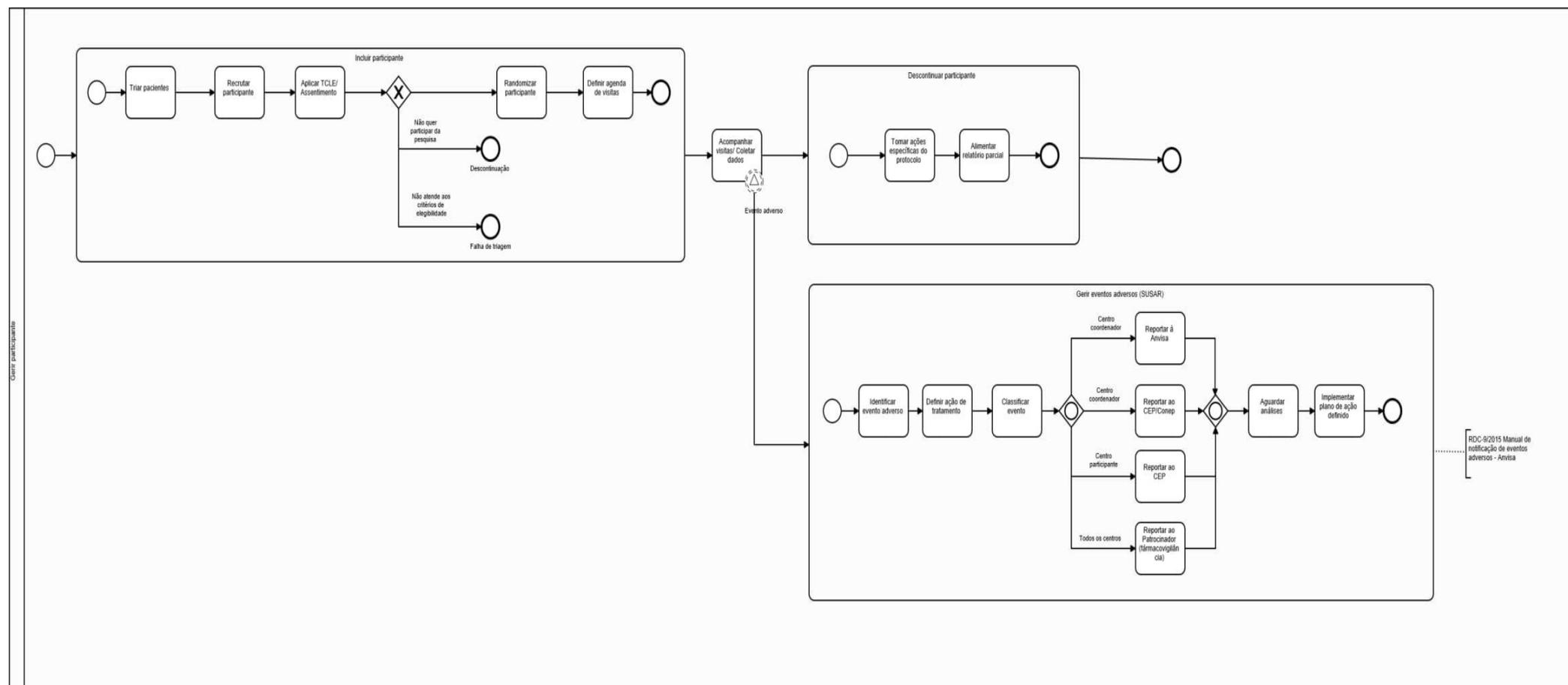
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE E – Desenvolver pesquisa (tratamento)



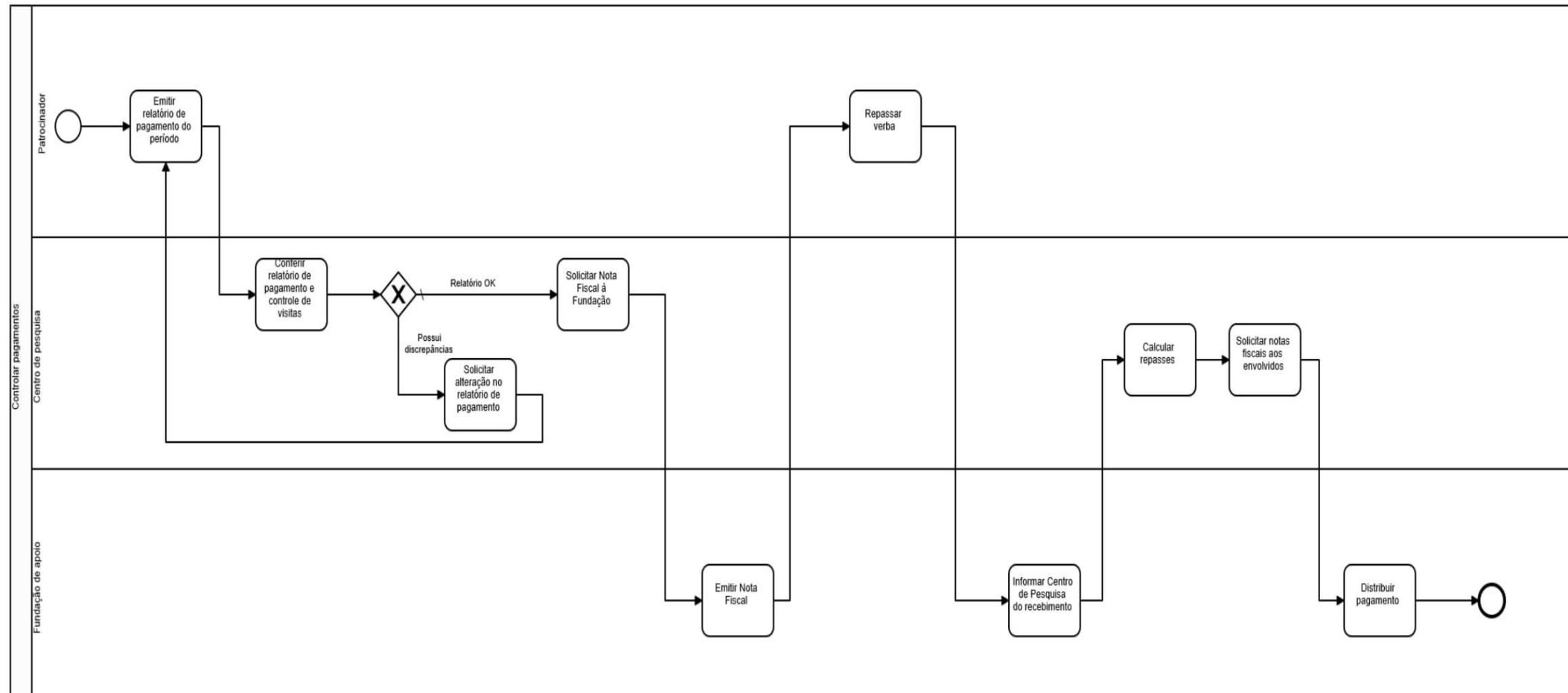
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE F – Desenvolver pesquisa (Gerir participantes)



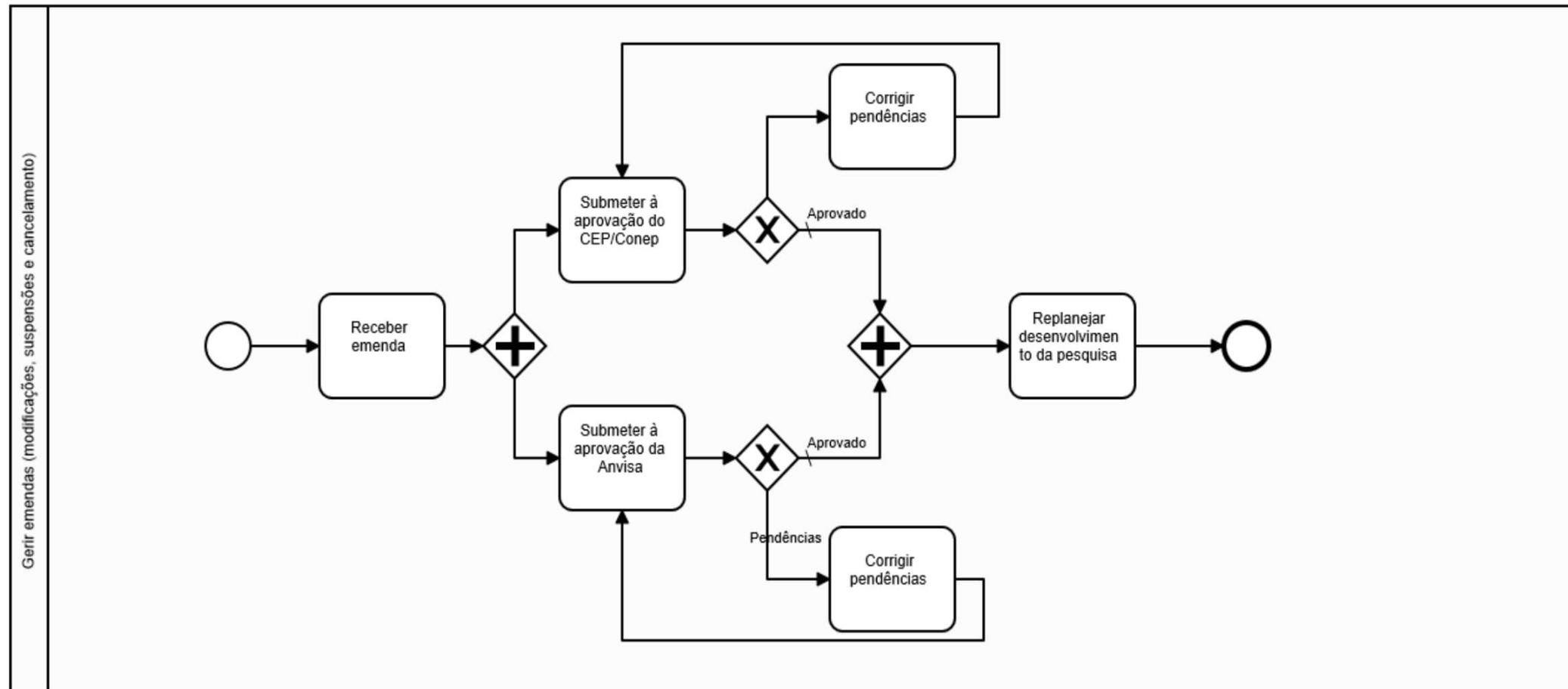
Fonte: O próprio autor (2017)

APÊNDICE G – Desenvolver pesquisa (Controlar pagamento)



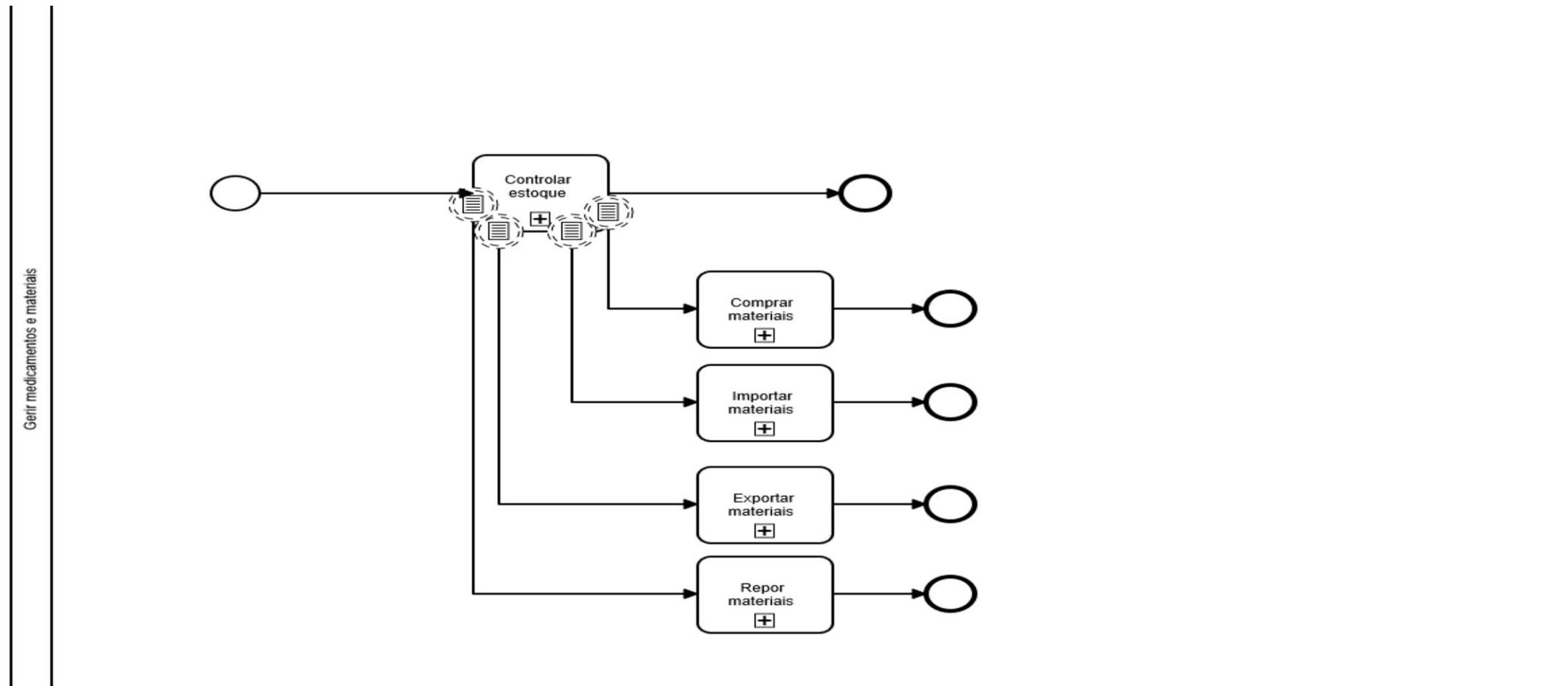
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE H - Desenvolver pesquisa (Gerir emenda)



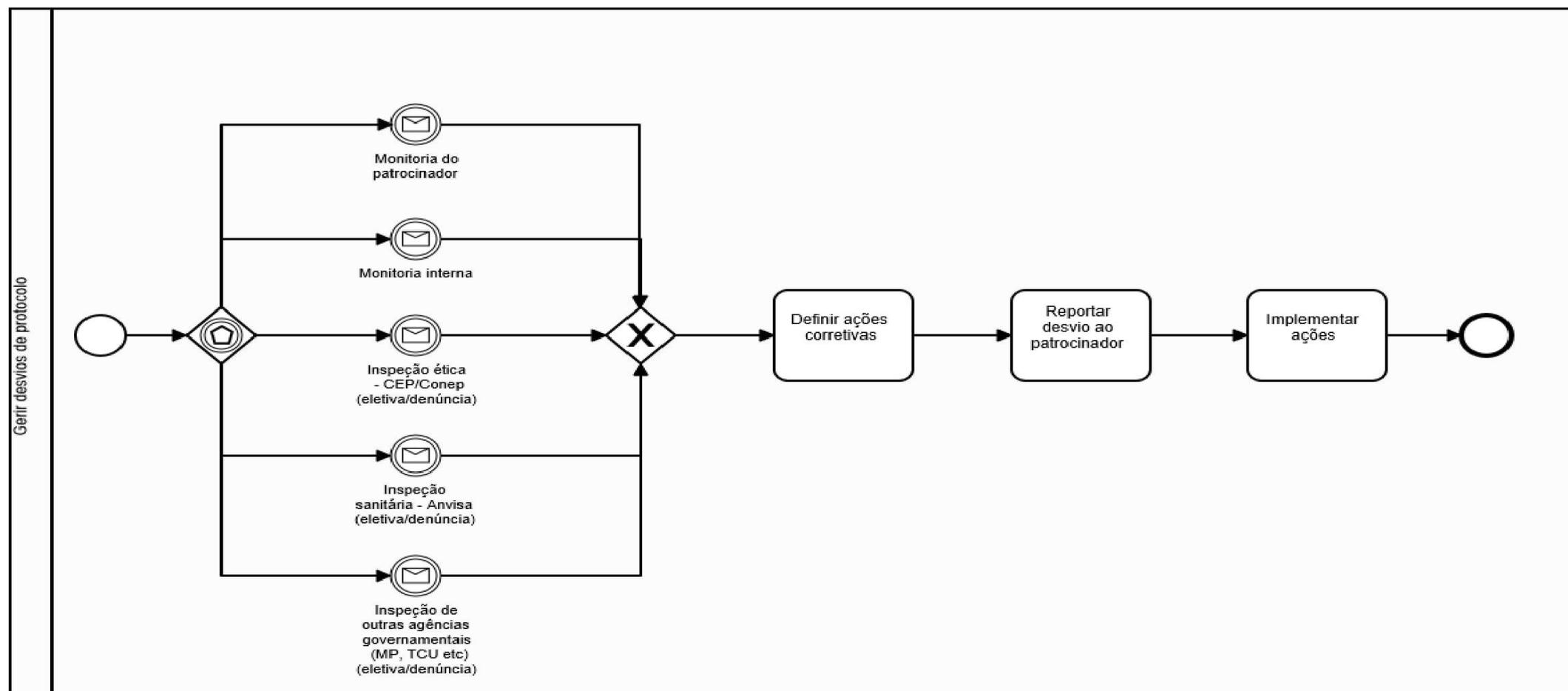
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE I – Desenvolver pesquisa (Gerir medicamentos e materiais)



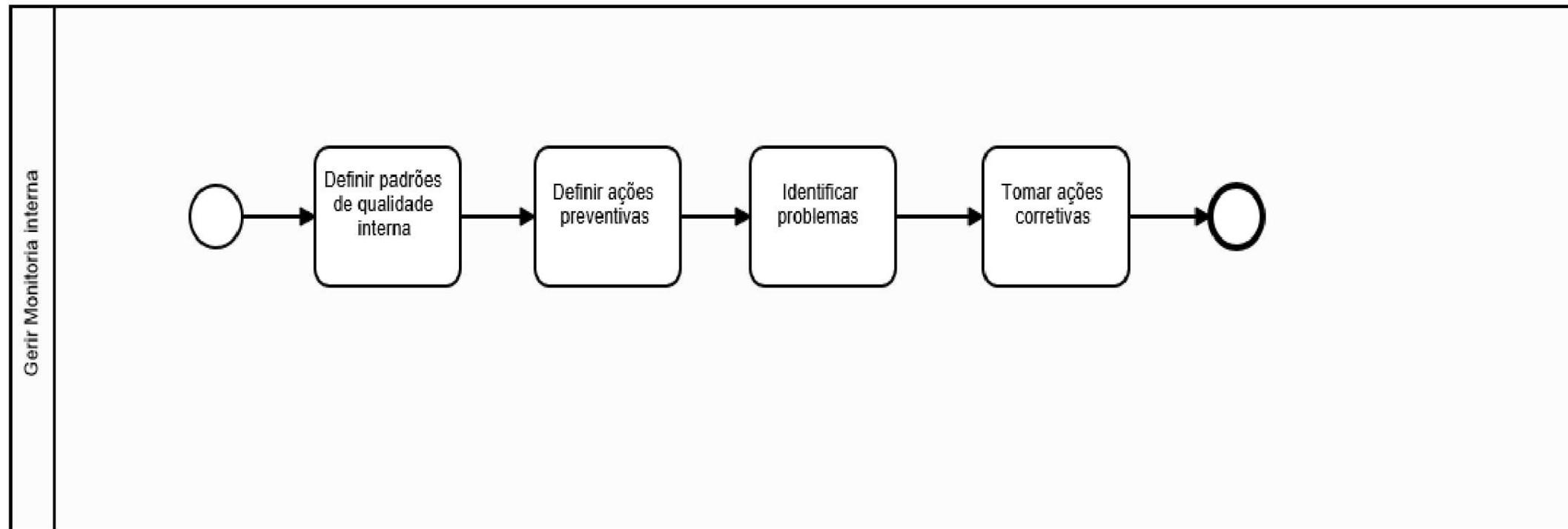
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE J – Desenvolver pesquisa (Gerir desvio de protocolo)



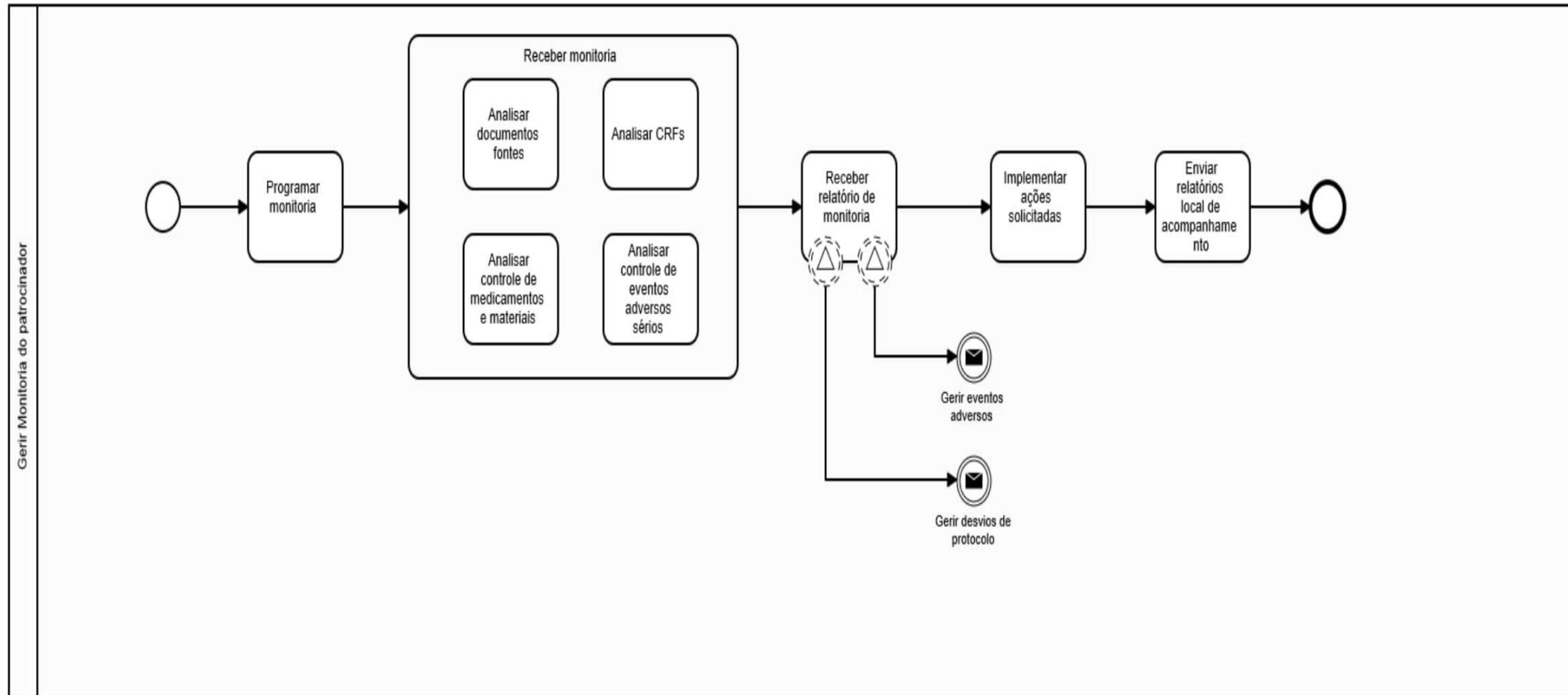
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE K – Desenvolver pesquisa (Gerir monitoria interna)



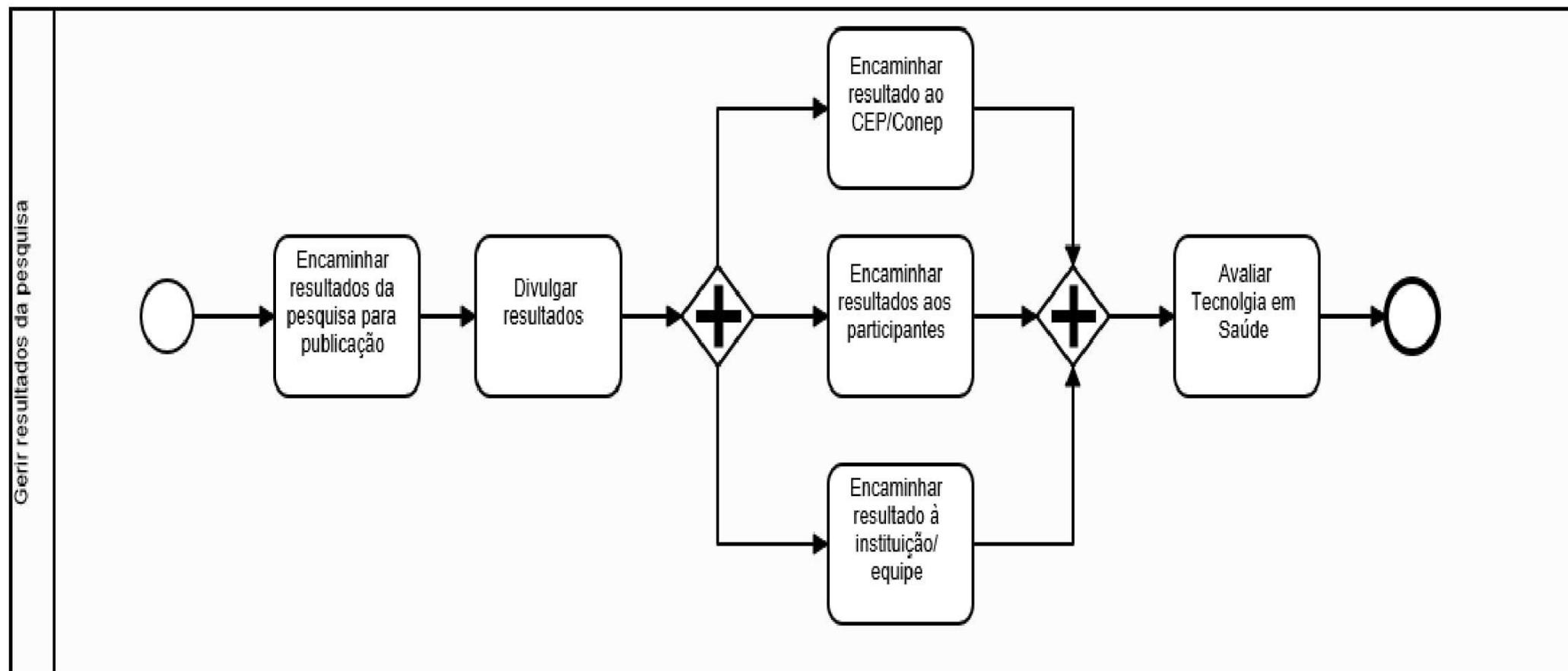
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE L – Desenvolver pesquisa (Gerir monitoria do patrocinador)



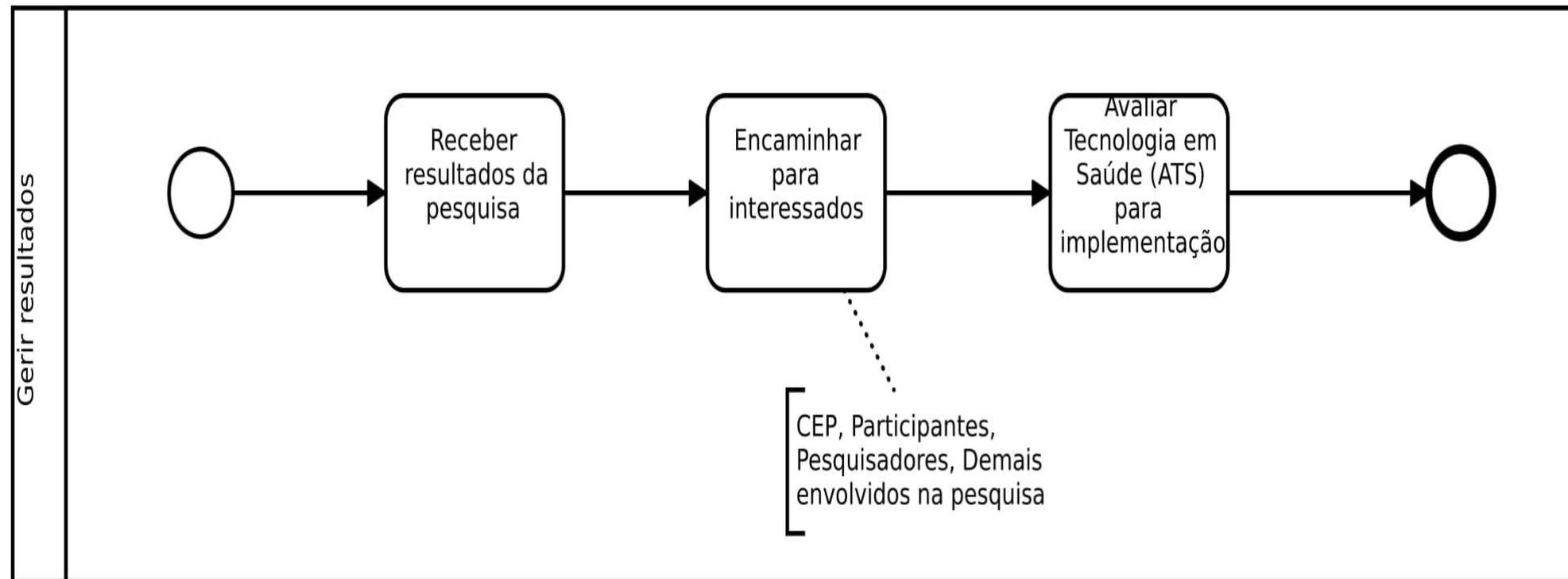
Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE M – Desenvolver pesquisa (Encerrar pesquisa)



Fonte: O próprio autor (2017)

## APÊNDICE N – Gerir resultados



Fonte: O próprio autor (2017)

APÊNDICE O – Atos Normativos

ATOS NORMATIVOS EM PESQUISA CLÍNICA																							
ANVISA				CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE								FINANCEIRO E JURÍDICO				INTERNACIONAIS							
ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)	ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)	ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)	ANO	ATO NORMATIVO	NÚMERO	ASSUNTO	STATUS	PROCESSO(S)
2002	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	50	Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa Local (centro de pesquisa)/ Infraestrutura 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias	1997	RESOLUÇÃO	251	Normas de Pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos	VIGOR mesmo a resolução 196/96 sendo revogada	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Etica/Submeter na PB	1990	LEI	8010	Dispõe sobre importações de bens destinados a pesquisa científica e tecnológica, e dá outras providências	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/Gerir suporte 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar medicamento e materiais	1947	Código de Nuremberg	Tribunal Internacional de Nuremberg	Princípios de proteção a experimentação em humanos	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa/tratamento/Gerir resultados
2008	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	81	Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária - Capítulo XXVI - Pesquisas Clínicas	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) / Emitir comunicado oficial para importação 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisas (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias	1999	RESOLUÇÃO	292	Pesquisas coordenadas do exterior que envolvem remessa de material biológico.	VIGOR mesmo a resolução 196/96 sendo revogada	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Etica/Submeter na PB	1993	LEI	8666	Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar medicamento e material 2- Desenvolver pesquisas (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias	1948	Declaração Universal dos Direitos Humanos	Assembleia Gera das Nações Unidas	Declaração universal de promoção de direitos e liberdades, e de progresso nacional e internacional	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa/tratamento/Gerir resultados
2011	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	51	Requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e de outras providências.	VIGOR revogou a RDC nº 189/2003 e os itens 1, 2, 2.1, 1.3 e 1.6 da RDC nº 30/2004	1- Aprovar Projeto de Pesquisa Local (centro de pesquisa)/ Infraestrutura 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias	2000	RESOLUÇÃO	304	Pesquisa em povos indígenas	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Etica/Submeter na PB	1994	LEI	8958	Dispõe sobre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio e dá outras providências	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias	1964	Declaração de Helsinque	Associação Médica Mundial	Princípios éticos para pesquisa clínica	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa/tratamento/Gerir resultados
2012	INSTRUÇÃO NORMATIVA	2	Procedimentos de avaliação de licitação para importação para pesquisa clínica regulamentada pela RDC 39/2008	VIGOR mesmo a RDC 39/2008 sendo revogada	1- Aprovar Projeto de Pesquisa Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) / Emitir comunicado oficial para importação 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias	2004	RESOLUÇÃO	340	Análise ética em tramitação de projetos na área de genética humana	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Etica/Submeter na PB	1997	IN (sn)	1	Disciplina a celebração de convênios de natureza financeira que tenham por objeto a execução de projetos ou realização de eventos e dá outras providências	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias	1979	Informe de Belmont	Governo e Congresso Norte Americano	Princípios éticos e orientações para proteção dos seres humanos em experimentações	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa/tratamento/Gerir resultados
2015	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	9	Realização de ensaios clínicos com medicamento no Brasil	VIGOR Revogou RDC nº39/2008, RDC nº36/2012 e os itens 1 e 1.1 da seção I do Capítulo XXVI da RDC 81/2008.	1- Aprovar Projeto de Pesquisa Sanitária/ Análise sanitária (Anvisa) / Emitir comunicado oficial para importação 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisas (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias	2005	RESOLUÇÃO	346	Projetos Multicêntricos	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Etica/Submeter na PB	2000	LEI COMPLEMENTAR	101	Estabelece normas de fianças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Orçamento 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias	1996	Good Clinical Practice (GCP)	CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH)	Guia de Boas Práticas Clínicas	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa/tratamento/Gerir resultados
2015	PERGUNTA E RESPOSTA	versão 1	Apresentação dos questionamentos mais frequentes feitos sobre a RDC nº9 de 2015	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa Sanitária (Anvisa) 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar Gerir suporte 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Suportar pesquisa/Gerir medicamentos e materiais 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/Gerir denúncias	2007	RESOLUÇÃO	370	Registro e credenciamento dos CEPs	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Etica/CEP	2001	LEI	10180	Organiza e disciplina os Sistemas de Planejamento e de Orçamento Federal, de Administração Financeira Federal, de Contabilidade Federal e de Controle Interno do Poder Executivo Federal e dá outras providências	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Contrato 2- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro de pesquisa)/ Orçamento 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias	2005	Documento das Américas	IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da regulamentação farmacêutica	Diretrizes de Boas Práticas Clínicas	VIGOR	1- Desenvolver ensaios clínicos patrocinados com medicamentos/Aprovar projeto de pesquisa/Desenvolver pesquisa/tratamento/Gerir resultados
2016	MANUAL		Orientação quanto ao monitoramento de segurança e notificação de eventos adversos em ensaios clínicos de maneira adequada	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Gerir participações/ Gerir evento adverso	2009	RESOLUÇÃO	421	Reestruturação na composição da CONEP.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Etica/Consep	2002	LEI	10520	Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada Prêbido, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar medicamento e material 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias						

APÊNDICE O – Atos Normativos (continuação)

2016	MANUAL	SUBMISSÃO DE RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO - 1ª EDIÇÃO	Orientação para submissão de relatórios e formulários de maneira adequada	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Arviva) 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Controlar qualidade/ Gerir denúncias 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo	2011	RESOLUÇÃO	441	Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa com armazenamento de material biológico ou uso de material de pesquisa anterior	VIGOR REVOCOU a 347/06	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/ Submeter na PIB 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas	2008	PORTARIA	127	Estabelece normas para execução de disposto no Decreto no 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas as transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro y/ Contrato 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2017	GUIA	2 versão 2	Orientar atividades de qualificação de transporte de produtos biológicos.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Acompanhar parto 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir Suporte	2011	RESOLUÇÃO	446	Composição da CONEP	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Concep 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Gerir evento adverso 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir desvios de protocolo 5- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir Denúncias 6- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo 7- Gerir resultados/ Compartilhar resultados/ Produzir ciência	2010	DECRETO	7423	Regulamenta a Lei no 8.068, de 20 de dezembro de 1994, que dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio, e revoga o Decreto no 5.205, de 14 de setembro de 2004.	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir medicamento e materiais (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2017	INSTRUÇÃO NORMATIVA	20	Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.	VIGOR revogou IN 4/2006	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias	2012	RESOLUÇÃO	466	Pesquisa que envolve seres humanos	VIGOR REVOCOU a 196/06, 302/2006 e 404/2008	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Concep 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Gerir evento adverso 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir desvios de protocolo 5- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir Denúncias 6- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo 7- Gerir resultados/ Compartilhar resultados/ Produzir ciência	2011	LEI	12.401	Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro y/ Contrato 2- Gerir resultados/ Avaliar Tecnologia em Saúde
2017	MANUAL	SUBMISSÃO DOS DADOS DE QUALIDADE REFERENTE AOS PRODUTOS SOB INVESTIGAÇÃO UTILIZADOS EM ENSAIOS CLÍNICOS - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2ª EDIÇÃO	Orientação a submissão dos dados de qualidade referentes aos produtos biológicos em investigação, que devem conter o Dossiê do Medicamento Experimental de maneira adequada	VIGOR	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Arviva) 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir medicamentos e materiais	2012	NORMA OPERACIONAL	1	Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais: centro coordenador?	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Concep 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Concep	2012	LEI	12.846	Responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro y/ Contrato 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir denúncias
2017	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	172	Procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados a pesquisa científica ou tecnológica e a pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir Suporte	2012	CARTA CIRCULAR	60	Citação de bases de registro de ensaios clínicos em protocolos de pesquisa	VIGOR	1- Aprovar projeto de pesquisa/Ética/CEP 2- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Concep	2016	LEI	13.243	Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação	VIGOR	1- Aprovar Projeto de pesquisa/ Local (centro y/ Contrato 2- Gerir resultados/ Avaliar Tecnologia em Saúde
2017	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA	178	Altera a RDC 61/2016, aprova e republica o Regulamento Interno da Arviva - Capítulo I - Subseção VI	VIGOR revogou a RDC nº103/2003 e RDC nº 37/2003	1- Aprovar Projeto de Pesquisa/ Sanitária/ Análise sanitária (Arviva)	2012	CARTA CIRCULAR	121	Cópia a ser adotada pelos CEP caso verifiquem a classificação de um protocolo de pesquisa em área temática especial.	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP						
						2012	CARTA CIRCULAR	61	Elaboração e Organização dos Cronogramas	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas						
						2012	CARTA CIRCULAR	122	Fluxo de Análise dos Projetos nos CEP: proprietário e coparticipante	VIGOR	1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/CEP 1- Aprovar projeto de Pesquisa/Ética/Concep/CEPV Submeter na PIB 2- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas 3- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Gerir participantes/ Gerir evento adverso 4- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir desvios de protocolo 5- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Controlar qualidade/ Gerir Denúncias 6- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Encerrar pesquisa/ Finalizar estudo 7- Gerir resultados/ Compartilhar resultados/ Produzir ciência						
						2013	CARTA CIRCULAR	1	Organização e funcionamento do sistema CEP/Concep. E os procedimentos de submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento em seres humanos no Brasil	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas						
						2013	CARTA CIRCULAR	35	Interposição de Emenda	VIGOR	1- Desenvolver pesquisa (tratamento)/ Suportar pesquisa/ Gerir emendas						

