

FUNDAÇÃO INSTITUTO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM PROJETOS DE INVESTIMENTOS EM SAÚDE

ABRAHÃO ASSEIN ARÚS NETO
PAULO CÉSAR MACHADO DE JESUS
ROGÉRIO FARIAS BITENCOURT

**INSTITUCIONALIZAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA E DA PESQUISA
INSTITUCIONAL NO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO**

Porto Alegre

2010

ABRAHÃO ASSEIN ARÚS NETO
PAULO CÉSAR MACHADO DE JESUS
ROGÉRIO FARIAS BITENCOURT

INSTITUCIONALIZAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA E DA PESQUISA
INSTITUCIONAL NO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

Projeto de Conclusão do Curso de Especialização em Projetos de Investimentos em Saúde apresentado ao Grupo Hospitalar Conceição e à Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para a obtenção de título de Especialista em Projetos de Investimentos em Saúde.

Orientador/Tutor: Arthur Alexandre Virtuoso

Porto Alegre
2009

INSTITUCIONALIZAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA E DA PESQUISA
INSTITUCIONAL NO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

Projeto de Conclusão apresentado à Escola Nacional de Saúde Pública da
Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de
Especialista em Projetos de Investimentos em Saúde.

Aprovado em _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. : _____

Prof.: _____

Prof.: _____

RESUMO

As organizações estão inseridas em um ambiente dinâmico e competitivo, que evoluem constantemente. Da mesma forma, consideramos a implementação de uma Unidade de Pesquisa no âmbito do Grupo Hospitalar Conceição uma evolução na cultura e no clima organizacionais no meio acadêmico e científico da Instituição. Esta implantação é gerada principalmente pela pressão referente a desatualização de suas estruturas físicas e organizacionais nesta área. Por isso, entre outras ações, as organizações precisam reavaliar sua estrutura organizacional e promover ajustes quando necessário, na busca pela eficácia em sintonia com sua missão e seus principais objetivos. Assim, neste trabalho, temos como objetivo principal propor uma estratégia para a Institucionalização da pesquisa científica (clínica e institucional) desenvolvida no Grupo Hospitalar Conceição, propondo a implementação de uma Unidade de Pesquisa visando subsidiar a comunidade científica do GHC quanto ao desenvolvimento de projetos, definição de fluxos operacionais e administrativos internos baseados na legislação em vigor, visando preferencialmente qualificar os processos e atividades executados, permitindo dar visibilidade do GHC no cenário científico nacional. Acreditamos que somente com uma estrutura definida, suporte tecnológico próprio, rotinas previamente definidas e os processos consolidados, será possível dar o devido reconhecimento a Instituição como um pólo de formação acadêmica e científica em nível nacional, contribuindo para gestão do dia-a-dia em prol da qualificação do trabalho desenvolvido pela Gerência de Ensino e Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição.

Palavras-chave: Estrutura, Institucionalização, Pesquisa.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS	6
LISTA DE ILUSTRAÇÕES	7
LISTA DE TABELAS	8
1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVOS	11
2.1 Objetivo Geral	11
2.2 Objetivos Específicos	11
3 METAS	12
4 JUSTIFICATIVA	13
5 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	14
5.1 Árvore de Problemas.....	16
6 INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ EXECUTADO	17
6.1 Missão do GHC	18
7 REFERENCIAL TEÓRICO	19
7.1 GESTÃO DA PESQUISA	19
7.1.1 Estudo Clínico	19
7.1.2 Estudo Científico	20
7.1.3 Gestão da Pesquisa	20
7.2 Estrutura Organizacional	21
7.3 Fluxos.....	22
7.4 Sistemas Administrativos	22
7.6 Legislações Específicas	23
7.6.1 Resolução 196/96, de 10 de outubro de 1996.....	23
7.6.2 Resolução 251/97, 07 de agosto de 1997	23
7.6.3 Resolução 292/99, 08 de julho de 1999	24
7.6.4 Resolução 304/00, 09 de agosto de 2000	24
7.6.5 Resolução 340/04, 08 de julho de 2004	24
7.6.6 Resolução 346/05, 13 de janeiro de 2005	24
7.6.7 Resolução 370/07, 08 de março de 2007	24
7.6.8 Resolução RDC 39/08, 05 de junho de 2008 - ANVISA.....	26
8 METODOLOGIA	27
8.1 Público Alvo.....	27
8.2 Escopo do Projeto / Plano do Projeto.....	27
8.3 Método	28
8.3.1 Etapa nº 1 – Exploratória com coleta de Informações e dados referentes à área a ser analisada.....	29

8.3.2 Etapa nº 2 – Descritiva com a análise das Informações e dados coletados referentes à área a ser analisada.....	29
8.3.3 Etapa nº 3 – Propositiva.....	30
8.3.4 Produto do Projeto.....	31
8.4 Estrutura Analítica do Projeto (EAP)	32
9 CRONOGRAMA	33
10. ORÇAMENTO – ESTIMATIVAS DE CUSTOS	34
10.1 Recursos Humanos	34
10.1.1 Contratação de profissionais	34
10.1.2 Curso de Capacitação para Comunidade Científica do GHC	35
10.1.3 Curso de Capacitação para Equipe da Unidade de Pesquisa do GHC	36
10.2 Recursos Físicos e Tecnológicos.....	36
10.3 Edital de Apoio e Incentivo à Pesquisa do GHC	37
11 RESULTADOS ESPERADOS	39
12 REFERÊNCIAS.....	40
APÊNDICE I - PLANO DE AÇÃO.....	1

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ANVISA - Agência Nacional da Vigilância Sanitária

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

GHC - Grupo Hospitalar Conceição

HF - Hospital Fêmina S/A

HNSC - Hospital Nossa Senhora da Conceição S/A

HCR - Hospital Cristo Redentor S/A

HCC - Hospital da Criança Conceição

INCA – Instituto Nacional do Câncer

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Número de pesquisas protocoladas/ano

Figura 2: Pesquisas Clínicas por ano

Figura 3: Investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento por fase de estudo

Figura 4: Novos medicamentos em desenvolvimento

Figura 4: Novos medicamentos em desenvolvimento

Figura 5: Árvore de Problemas

Figura 6: O processo administrativo: a intervenção dinâmica das funções administrativas

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Cronograma.....	33
Tabela 2: Contratação de Pessoal.....	34
Tabela 3: Capacitação Comunidade Científica.....	35
Tabela 4: Capacitação da Equipe.....	36
Tabela 5: Recursos Físicos e Tecnológicos.....	37
Tabela 6: Edital de Apoio à Pesquisa.....	38

1 INTRODUÇÃO

Toda organização deve possuir uma estrutura adequada aos seus objetivos, pois, assim, terá as atividades divididas, organizadas e coordenadas de forma que o administrador possa ter certeza que as ações planejadas serão cumpridas.

Neste sentido, as empresas, entidades e instituições são estudadas e arranjadas de forma a organizar sua atuação para serem eficazes, levando em conta seus objetivos, estrutura, meios, processos, recursos e o ambiente, na qual está inserida e com o qual são estabelecidas relações de troca.

As organizações são instituições sociais complexas, que também evoluem com o tempo. CHIAVENATO (1994, p.41) afirma que “as empresas de hoje são diferentes das de ontem e, provavelmente, amanhã e no futuro distante apresentarão diferenças ainda maiores”. Ao realizarmos uma comparação com o Grupo Hospitalar Conceição constatamos a complexidade desta instituição e verificamos a necessidade de criação de uma área em sua estrutura funcional. Com base nisso, achamos necessária a institucionalização da pesquisa clínica e da pesquisa institucional (científica) no âmbito do GHC na tentativa de qualificação dos processos uma produção de qualidade, busca de conhecimento e reconhecimento da Instituição GHC como pólo formador científico.

Ter um plano é fundamental para que as ações não sejam em vão, e nem os recursos sejam usados de forma inadequada para atingir os objetivos. Para tanto, é necessário que a organização tenha uma administração eficaz. Toda organização tem três partes básicas: pessoas, tarefas e administração. A administração é o processo de planejar, organizar, liderar e controlar o trabalho de uma organização, necessita utilizar recursos físicos, materiais, humanos, tecnológicos e administrativos (processos, decisões, informações) para obter os seus resultados.

Não existem duas empresas iguais, já que possuem tamanhos e estruturas organizacionais diferentes, seus produtos são variados, utilizam tecnologias diversas e seus clientes não são semelhantes. Os ambientes em que as organizações operam também podem ser diferentes entre si, fazendo com que as mesmas sofram

as mais variadas coações e contingências que são modificadas no tempo, reagindo cada uma delas através de estratégias e comportamentos diversos, alcançando resultados variados.

Sendo assim, os dirigentes precisam estar sempre atentos às oportunidades e ameaças percebidas no ambiente e, continuamente, realocar, reajustar e adequar recursos, processos, tecnologias e estrutura organizacional das organizações. As empresas precisam se estruturar para realizar seus trabalhos com qualidade e eficácia.

2 OBJETIVOS

Os objetivos serão divididos em objetivos geral e específicos para melhor abordagem do estudo.

2.1 Objetivo Geral

Oferecer a comunidade científica do GHC uma nova forma institucional, consolidada com sua organização operacional e administrativa, através da definição de estrutura física, recursos tecnológicos, fluxos gerenciais e de sua normatização interna voltada a realização de projetos de pesquisa.

2.2 Objetivos Específicos

Na abordagem deste trabalho, identificamos alguns objetivos específicos, tais como:

- ✓ Articular com a Diretoria do GHC e Conselho de Administração do GHC a proposta de criação de uma Unidade de Pesquisa do GHC, visando padronizar os processos e rotinas das atividades voltadas a área de pesquisa;
- ✓ Definir com Gerência de Engenharia do GHC e Gerência de Materiais a definição de área física, bem como planejar a aquisição de equipamentos e/ou bens necessários para o funcionamento da Unidade de Pesquisa do GHC;
- ✓ Oferecer subsídios para aperfeiçoar a qualidade dos processos existentes na área de pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição;
- ✓ Incentivar o surgimento de novos pesquisadores no âmbito das Unidades Hospitalares que compõem o GHC.
- ✓ Monitorar os indicadores e revisar processos;

3 METAS

O projeto tem como objetivo principal oferecer à Gerência de Ensino e Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição, a partir do próximo ano (2010), subsídios para a implementação de uma Unidade de Pesquisa Clínica e Institucional proporcionando uma estrutura física adequada, disponibilidade de recursos tecnológicos para o apoio ao desenvolvimento de estudos, acompanhamento e execução das normas operacionais, visando principalmente a consolidação do nome do Grupo Hospitalar Conceição no âmbito da Pesquisa Científica Clínica, Científica e Institucional no cenário brasileiro.

Como metas principais podemos citar:

- A inclusão da proposta de implantação da Unidade de Pesquisa Clínica nas metas de gestão do GHC;
- Disponibilidade de estrutura completa de recursos físicos e tecnológicos para suporte ao desenvolvimento de estudos;
- Criação de interface entre o sistema de informática do GHC e o sistema de gerenciamento existente;
- Pelo menos 2 pesquisas iniciadas e em desenvolvimento no âmbito do GHC diretamente voltadas aos interesses do SUS.
- Obter controle e centralização de todo movimento direcionado a pesquisa, permitindo assim maior acompanhamento por parte da Instituição.
- Fazer o GHC ser reconhecido nacionalmente como pólo formador de pesquisa voltada ao SUS no Brasil.

4 JUSTIFICATIVA

As empresas devem utilizar o planejamento de suas estruturas como forma de se antecipar, bem como de forma estratégica, para assim organizar os caminhos para se chegar aos objetivos, pois a sua sobrevivência passa por um mercado cada vez mais competitivo. Nas organizações denominadas de públicas, que dependem basicamente de recursos do Governo, entendemos que o planejamento e a padronização das operações são assuntos que devem aparecer e ser trabalhados no dia-a-dia com muita intensidade, devido principalmente ao seu grau de importância em se tratando da continuidade dos serviços e atendimentos prestados.

A possibilidade de captação de recursos disponibilizados por empresas privadas e/ou públicas visando a qualificação dos serviços executados pelo GHC a comunidade.

Como justificativa institucional, podemos afirmar a busca de aprimoramento constante das atividades e principalmente a importância da gestão dos recursos físicos e tecnológicos e principalmente o reconhecimento da instituição no meio científico e acadêmico para uma instituição do porte do Grupo Hospitalar Conceição.

5 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Constata-se, nas atividades inerentes à área de pesquisa no GHC, um grande número de pequenos centros de pesquisa independentes que se utilizam da estrutura da Instituição para a realização de protocolos de pesquisa, sem o retorno e aporte financeiro adequado as necessidades do GHC, bem como o baixo volume de pesquisas institucionais voltadas a fornecer subsídios ao SUS.

Também nos últimos anos, os autores observam um significativo aumento no número de estudos que ingressam no Setor de Pesquisa da GEP-GHC, devendo este estar diretamente relacionado ao grande potencial de desenvolvimento de pesquisa na instituição, a implantação da Residência Integrada em Saúde (RIS) no ano de 2004, aumento das vagas da residência médica em 2007 e a realização dos cursos de nível médio, Lato-sensu e strito-sensu . Observa-se também que este evento pode estar relacionado com as duas outras questões importantes: a consolidação do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC e a certificação da instituição como Hospital de Ensino.

Tal projeto visa, portanto, contribuir para a implementação, apropriação e gestão administrativa e financeira referentes a pesquisa no âmbito das Unidades Hospitalares que compõem o GHC.

Nº pesquisas protocoladas/ano

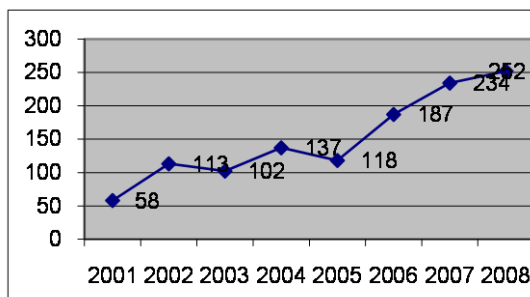


Figura 1

Pesquisas Clínicas por ano:

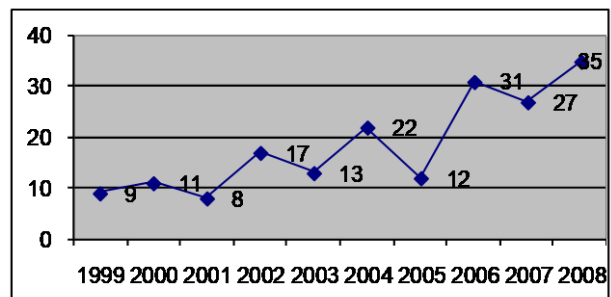


Figura 2

Já os investimentos em pesquisa no Brasil, vem crescendo significativamente, conforme indicadores a seguir:

Investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento por fase de estudo:

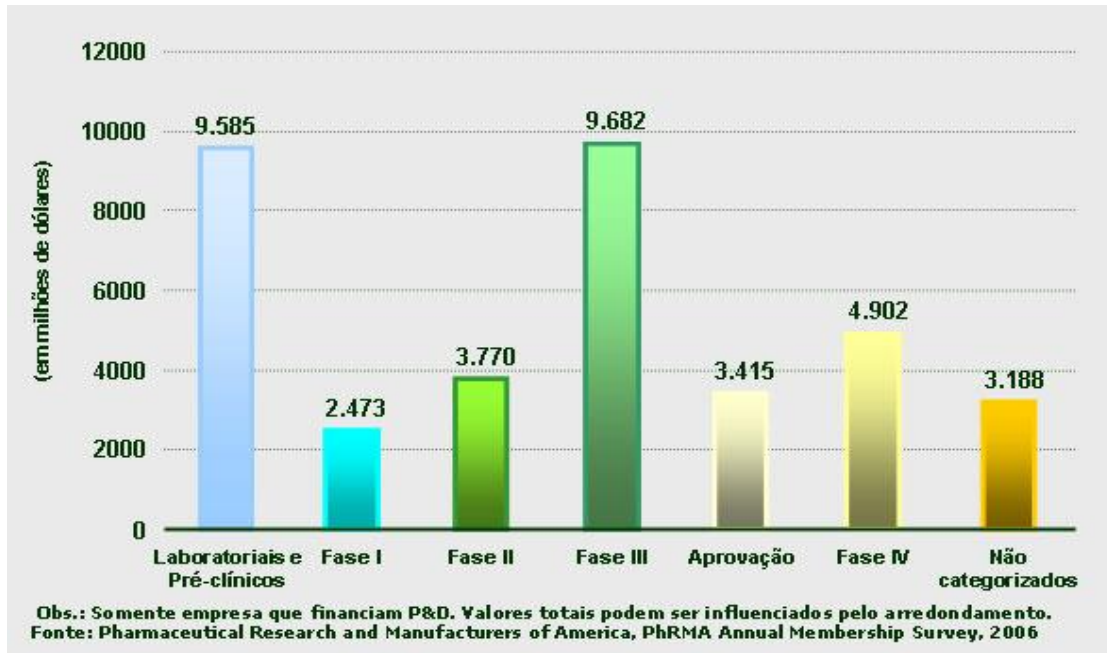


Figura 3 (Fonte: INTERFARMA)

Novos medicamentos em desenvolvimento:

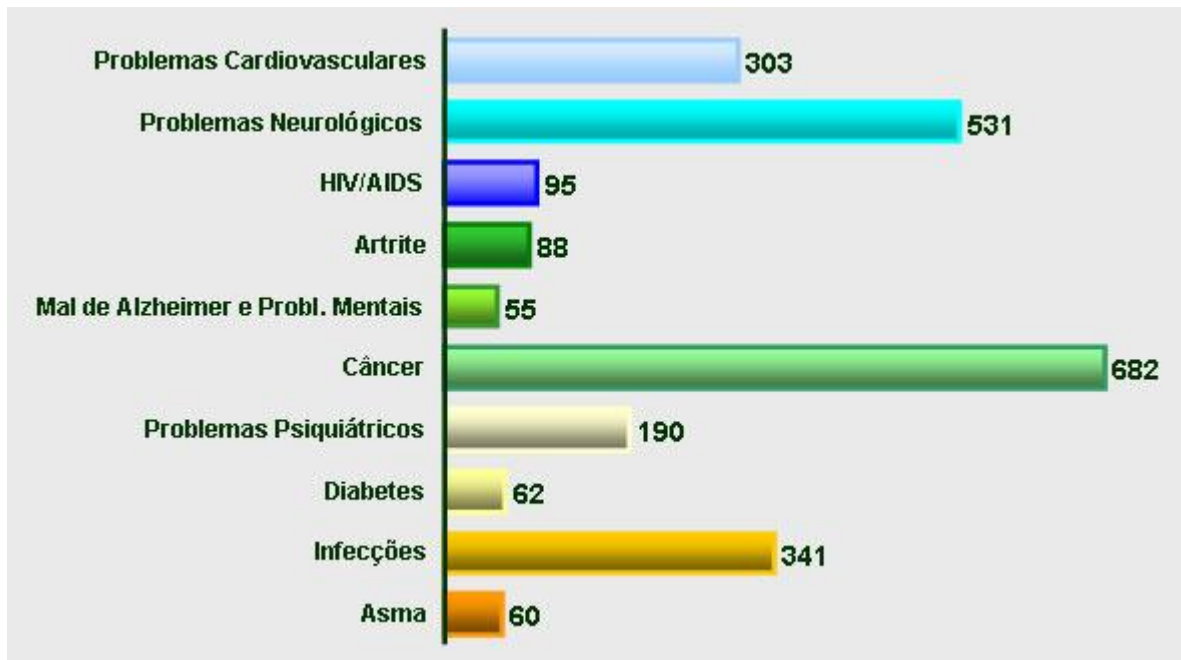


Figura 4 (Fonte: INTERFARMA)

5.1 Árvore de Problemas

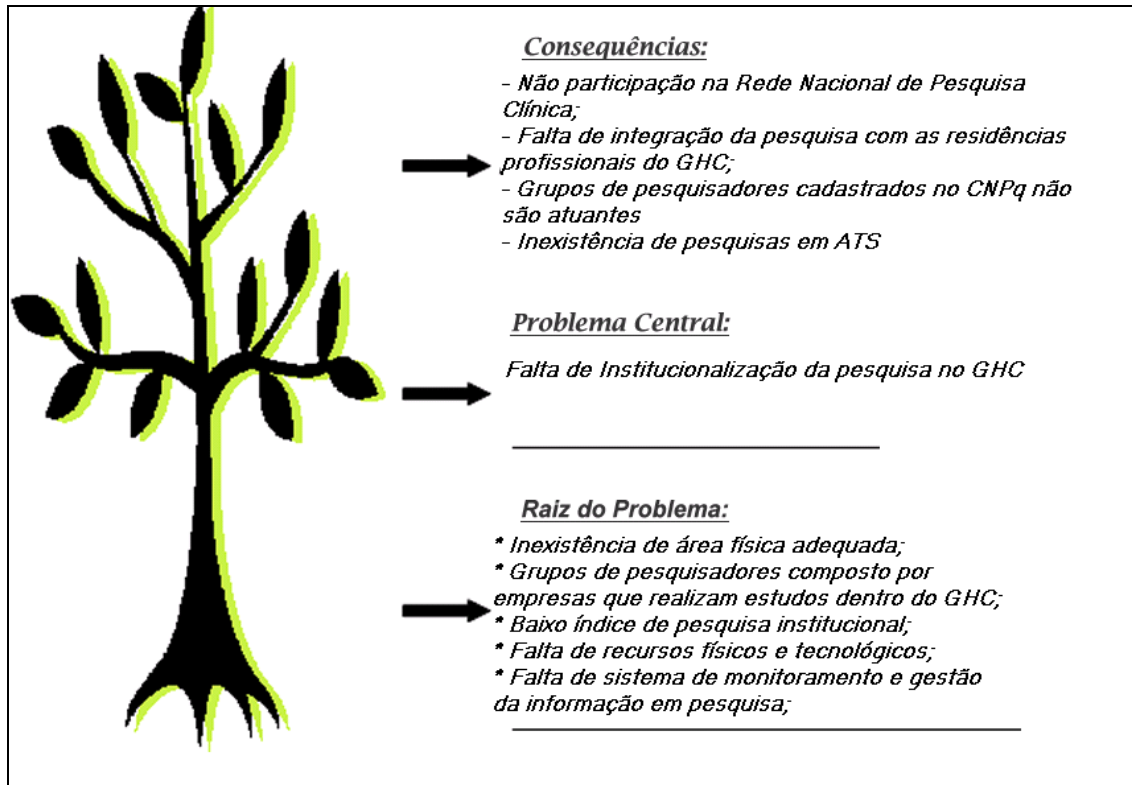


Figura 5

6 INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ EXECUTADO

O trabalho será realizado no âmbito do Grupo Hospitalar Conceição, instituição que possui aproximadamente 7.000 colaboradores distribuídos em quatro unidades hospitalares (Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A., Hospital Cristo Redentor S.A., Hospital Fêmeina S.A. e Hospital Criança Conceição) mais doze postos de Saúde Comunitária, possuindo na sua totalidade cerca de 1575 leitos. O GHC é uma instituição vinculada ao Ministério da Saúde e atua integrado à rede de saúde local e regional e atende a população de Porto Alegre, região metropolitana e interior do Estado, onde 100% (cem por cento) da prestação de serviços é pública. Localizado no Rio Grande do Sul, na zona norte de Porto Alegre, o GHC é o mais importante prestador de assistência à saúde no campo de atenção primária, secundária e terciária e de alta complexidade, atendendo principalmente a população de Porto Alegre, região metropolitana e interior do Estado e presta atendimento exclusivo ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Dentro da estrutura do GHC aparecem 7 gerências, dentre elas está a Gerência de Ensino e Pesquisa, responsável pela administração e gerenciamento das pesquisas realizadas na Instituição. Voltada para a área de ensino e pesquisa, esta gerência possui um papel estratégico e fundamental na qualificação, formação e desenvolvimento de diversas categorias profissionais. Tem como perspectiva tornar o GHC um centro de referência, pólo de capacitação e educação permanente, visando fortalecer as ações de saúde prestadas no âmbito do SUS no campo do ensino e da pesquisa.

Constata-se atualmente um significativo aumento no número de estudos que ingressam no Setor de Pesquisa da GEP-GHC, devendo este estar diretamente relacionado ao grande potencial de desenvolvimento de pesquisa na instituição, a implantação da Residência Integrada em Saúde (RIS) no ano de 2004, aumento das vagas da residência médica em 2007 e a realização dos cursos de nível médio, Lato-sensu e strito-sensu . Observa-se também que este evento pode estar relacionado com as duas outras questões importantes: a consolidação do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC e a certificação da instituição como Hospital de Ensino.

6.1 Missão do GHC

“Desenvolver ações de atenção integral à saúde para a população, com a excelência e eficácia organizacional, através de seus recursos tecnológicos e humanos, programas de ensino e pesquisa, atuando em parcerias com outras entidades, fortalecendo o Sistema Único de Saúde e cumprindo, assim, a função social.”

7 REFERENCIAL TEÓRICO

A fundamentação teórica para a realização deste projeto é uma oportunidade para que possamos aprofundar os conceitos sobre os temas centrais do trabalho. No presente projeto, a fundamentação será apresentada de forma sintética e irá discorrer sobre temas de relevância para a realização do projeto. Em um primeiro momento, serão abordados conceitos referentes à importância da gestão da pesquisa, estrutura organizacional, sistema administrativo, rotinas administrativas, e as legislações específicas em relação a esta temática.

7.1 GESTÃO DA PESQUISA

7.1.1 Estudo Clínico

Segundo a Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Brasil, 2009), considera-se Estudo Clínico “Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.

Segundo ainda o autor, os estudos Clínicos podem ser executados por Universidades, Institutos Independentes (FIOCRUZ) e por Agências do Governo (INCA, GHC) tendo como objetivo principal a solução de problemas de Saúde Pública da população brasileira.

7.1.2 Estudo Científico

Segundo IATROS (2009), o método científico se caracteriza por observar o Universo a partir das diversas grandezas que o compõem, ou seja, com base em variáveis (grandezas que podem variar ao longo do tempo ou de caso para caso) e constantes (grandezas que, para todos os fins práticos, não variam)

7.1.3 Gestão da Pesquisa

A gestão da pesquisa é um conjunto de ações e procedimentos administrativos, envolvendo o planejamento, análise e controle das atividades referentes a pesquisa realizada no âmbito da empresa, visando maximizar os resultados econômicos-financeiros, referencial do conhecimento (LOUSANA & ACCETTURI, 2007)

Segundo ainda as autoras, complementam que o gerenciamento de estudos clínicos, exige não apenas conhecimento científico mas, de forma não menos importante, exige conhecimento administrativo”.

Através da Pesquisa Científica é possível descobrir novas formas de tratamento, produtos inovadores capazes de superar aqueles já existentes no mercado e gerar novos conhecimentos científicos que garantam a segurança do paciente. A Pesquisa Científica consiste em utilizar métodos científicos aplicáveis aos seres humanos denominados voluntários ou "sujeitos da pesquisa" - sadios ou enfermos, de acordo com o objetivo da pesquisa. Essa área de pesquisa assume grande relevância na medida em que pode proporcionar: avanços nos conhecimentos clínicos-laboratoriais: ensaios clínicos - terapêuticos, de farmacocinética e vacinas; e análises em epidemiologia clínica (LOUSANA & ACCETTURI, 2007)

7.2 Estrutura Organizacional

Os relacionamentos formais de subordinação, os agrupamentos e os subsistemas de uma organização constituem sua estrutura, a qual pode ser visualizada através de um organograma.

A estrutura organizacional projeta e organiza os relacionamentos dos níveis hierárquicos e o fluxo das informações essenciais de uma Organização.

Portanto, a importância da estrutura organizacional é:

- ✓ melhorar a comunicação inter-processos;
- ✓ equilibrar os centros de decisão;
- ✓ racionalizar os fluxos de informação;
- ✓ otimização de atividades;
- ✓ melhoria da relação custo x benefício.

As organizações têm como finalidade ou objetivo a produção de bens ou serviços. Quanto mais a sociedade se desenvolve e evolui, mais bem preparadas as organizações devem estar para acompanhar as exigências impostas pelo ambiente. Assim, para desempenharem bem o seu papel se faz necessário administrar da melhor maneira possível. (CHIAVENATO, 1993, p 30).

Outro ainda complementa que administrar:

É interpretar os objetivos propostos pela organização e transformá-los em ação organizacional por meio do planejamento, organização, direção e controle de todos os esforços realizados em todas as áreas e em todos os níveis da organização, a fim de alcançar tais objetivos da maneira mais adequada à situação (CHIAVENATO (1993, p. 9)

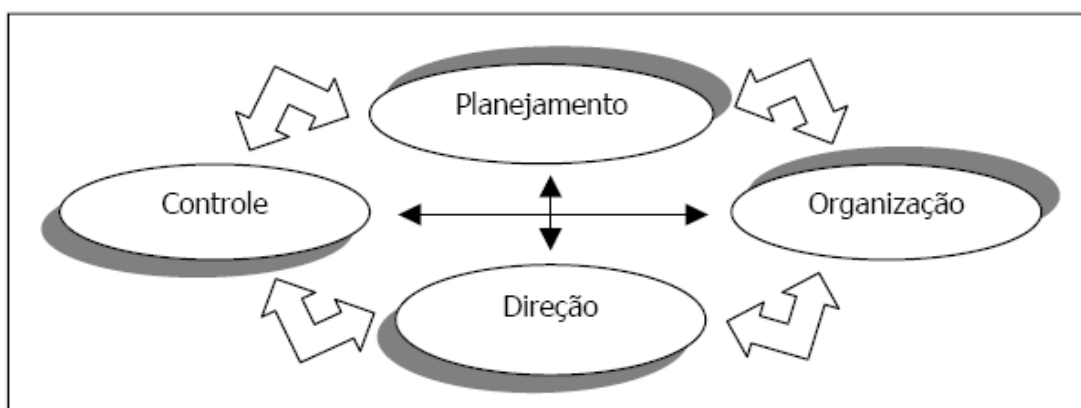


Figura 6: O processo administrativo: a intervenção dinâmica das funções administrativas.
Fonte: CHIAVENATO, 1993.

7.3 Fluxos

Fluxos são uma representação simbólica, com a finalidade de descrever as fases de um processo, tendo como objetivo e finalidade principal a visualização do processo como um todo, sendo uma ferramenta útil para verificar todos os vários passos do processo e como eles estão relacionados entre si.

Também afirma-se que “fluxos são representações gráficas do trabalho realizado na organização, possuindo vários tipos e graus de complexidade, de acordo com o objetivo a que se destinam. O uso do fluxo nos possibilita a preparação para o aperfeiçoamento de processos empresariais, identificação de atividades críticas dos processos, conhecimento da seqüência e encadeamento das atividades dando uma visão do fluxo do processo e principalmente fortalecimento do trabalho em equipe quando o desenvolvimento dos fluxogramas é feito com a participação de todos os envolvidos”.(UFSC, 2009).

7.4 Sistemas Administrativos

Sistemas Administrativos são um conjunto de recursos estruturados, constituídos de pessoas, equipamentos, materiais e procedimentos, destinados a processar uma tarefa administrativa específica.

Os componentes do sistema são:

- ✓ Os objetivos do usuário do sistema, quanto do próprio sistema;
- ✓ As entradas do sistema: Forças que fornecem ao sistema o material, a informação e a energia para a operação ou processo;
- ✓ O processo de transformação do sistema: Função que possibilita a transformação dos insumos (entradas) em um produto, serviço ou resultado (saída). Aqui os elementos se interagem para gerar as saídas desejadas;
- ✓ As saídas do sistema: Correspondem aos resultados do processo de transformação. Devem ser coerentes com os objetivos do sistema;

✓ Os controles e avaliações do sistema: Servem para verificar se as saídas estão coerentes com o objetivo do sistema;

✓ A retroalimentação: É a re-introdução de uma saída sob a forma de informação;

7.6 Legislações Específicas

A revisão teórica deste assunto, sobre a normatização das pesquisas realizadas no âmbito do Brasil, estão disponíveis no site do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, (Brasil, 2009).

7.6.1 Resolução 196/96, de 10 de outubro de 1996

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Normatizando toda e qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

7.6.2 Resolução 251/97, 07 de agosto de 1997

Resolução que aprova as seguintes normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

7.6.3 Resolução 292/99, 08 de julho de 1999

Resolução que define São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução.

7.6.4 Resolução 304/00, 09 de agosto de 2000

Resolução que aprova Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos para a Área de Povos Indígenas.

7.6.5 Resolução 340/04, 08 de julho de 2004

Resolução que aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana.

7.6.6 Resolução 346/05, 13 de janeiro de 2005

Resolução que define que os Projetos multicêntricos de pesquisa devam ser conduzidos de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizados por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.

7.6.7 Resolução 370/07, 08 de março de 2007

Resolução que define as Condições mínimas de funcionamento do CEP:

a) Manutenção de composição adequada (Res CNS 196/96, VII.4, VII.5), inclusive com representante de usuários de acordo com a regulamentação, comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - as alterações eventualmente necessárias;

b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias (Res. CNS 196/96, item VII.13.b);

c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente

d) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;

e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas.

f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.

g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;

h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/96, item VII.11);

i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;

j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;

k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;

l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;

m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para atividade do CEP;

n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;

o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral;

7.6.8 Resolução RDC 39/08, 05 de junho de 2008 - ANVISA

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2009) a RDC 39/08 aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica entre outras providências: considera a necessidade de atualizar a documentação requerida para a realização de pesquisa clínica no Brasil, bem como de aperfeiçoar a lista de documentos requeridos à concessão de Licenciamento de Importação de medicamentos e produtos para uso exclusivo em pesquisa clínica.

8 METODOLOGIA

8.1 Público Alvo

O público alvo serão principalmente os trabalhadores do Grupo Hospitalar Conceição com atividade focada na área científica, residentes da área Médica e Multi-profissional, alunos dos cursos de especialização, bem como os gestores desta instituição.

8.2 Escopo do Projeto / Plano do Projeto

Este trabalho está planejado para realização em três etapas, sendo a primeira onde foram coletadas as informações e dados referentes à área de pesquisa da Instituição, a segunda, onde executamos a análise destas informações e finalizando a terceira etapa onde apresentaremos propostas para o processo de implementação de uma Unidade de Pesquisa para a Instituição. Com relação aos prazos, conforme nosso cronograma, durante o ano de 2009 realizamos a elaboração do projeto, no segundo semestre de 2009 realizamos a análise situacional da área de pesquisa (Setor de Pesquisa / Gerência de Ensino e Pesquisa do GHC) e, finalmente, no primeiro semestre de 2010 a apresentação e possivelmente no primeiro semestre de 2011 a abertura da Unidade de Pesquisa Institucional do Grupo Hospitalar Conceição.

A seguir descreveremos o Plano do Projeto através de sua metodologia e suas etapas, escopo do projeto e o plano de ação. (anexo I)

8.3 Método

Este trabalho aborda a administração de organizações visando formas de aumentar a eficácia dos resultados da organização na área de pesquisa. Trata, em especial, da implantação de estrutura organizacional focada no gerenciamento, apoio e desenvolvimento da pesquisa no âmbito do GHC através da Gerência de Ensino e Pesquisa. As pesquisas para elaboração do presente projeto foram do tipo documental e bibliográfico, bem como através da experiência adquirida pelos membros deste grupo. Um estudo de caso de fato; é documental, pois para estruturação física, tecnológica, operacional e administrativa da denominada Unidade de Pesquisa do GHC foi necessário consultas a históricos sobre os dados, indicadores, padronização dos trabalhos executados e a manutenção das atividades.

Neste sentido, o esforço desenvolvido considerou três etapas básicas para alcançar os objetivos propostos, utilizou-se como metodologia de trabalho da pesquisa bibliográfica de campo com três etapas, a saber:

Na primeira etapa do trabalho será a **Exploratória**: nesta fase foram coletadas as informações e dados referentes à organização alvo do estudo (Grupo Hospitalar Conceição / Gerência de Ensino e Pesquisa / Setor de Pesquisa), onde realizamos pesquisa documental e análise dos dados existentes. Os dados foram coletados durante as reuniões realizadas pelo grupo de trabalho no decorrer do segundo semestre do ano 2009.

A segunda etapa será a **Descritiva**: com base na análise dos dados elaboramos um relatório analítico descritivo da situação atual em que se encontra a área de pesquisa da Instituição, integrando a conceituação sobre os fundamentos referentes à estrutura organizacional e administrativa e legislações pertinentes à área de pesquisa.

A partir da adequação dos dados da descrição atual, será executada a próxima fase. A terceira etapa será a **Propositiva**: nesta etapa serão desenvolvidas propostas do processo de implementação, com base nas análises anteriormente realizadas nos procedimentos propostos, bem como a apresentação do modelo proposto para o início das atividades da Unidade de Pesquisa do GHC.

8.3.1 Etapa n° 1 – Exploratória com coleta de Informações e dados referentes à área a ser analisada

Nesta etapa, ressaltaremos a identificação dos processos necessários e da importância da implementação de uma Unidade de Pesquisa no GHC. Nesta primeira fase, foram realizadas algumas reuniões com o grupo de trabalho e colaboradores da área de pesquisa da Instituição para identificação dos processos e das reais necessidades, bem como a caracterização geral da Gerência de Ensino e Pesquisa. Esperamos também demonstrar a importância da mesma no contexto da empresa, tanto na parte de reconhecimento como instituição de ensino, como de pólo formador de conhecimento científico.

Esta etapa se constituirá no levantamento de subsídios e fundamentos que embasarão a necessidade da implementação de uma Unidade de Pesquisa Clínica e Institucional do Grupo Hospitalar Conceição.

Diante deste cenário, atualmente os autores deste projeto pressupõem que a falta de institucionalização da pesquisa no GHC, principalmente no campo de gestão das pesquisas clínicas e nas ações de incentivo e fomento de pesquisas institucional é um fator que impossibilita o crescimento do GHC no meio científico e tecnológico, e principalmente no reconhecimento do GHC na Rede Nacional de Pesquisa Clínica.

Em virtude da complexidade dessa intervenção, julgamos oportuno compartilhar esta idéia, aprendidas em experiências pessoais, cursos de atualização profissional e revisão da literatura sobre gestão da pesquisa clínica e institucional, que nos parecem de interesse comum aos pesquisadores e gestores comprometidos com a sua implantação.

8.3.2 Etapa n° 2 – Descritiva com a análise das Informações e dados coletados referentes à área a ser analisada

Nesta etapa, após a análise dos dados, foi elaborado relatório analítico descritivo da situação atual das atividades referentes a pesquisa clínica e institucional existentes atualmente no GHC.

- Pesquisadores que desenvolvem pesquisas clínicas no âmbito do Grupo Hospitalar Conceição (GHC) são proprietários de suas próprias Unidades de Pesquisa com empresas constituídas, utilizando da estrutura e de parte dos recursos da instituição;
- Baixo índice de pesquisa institucional desenvolvida no GHC;
- Inexistência de local identificado e específico para suporte e apoio a realização de estudos científicos no âmbito do GHC;
- Deficiência de recursos físicos e tecnológicos para suporte ao desenvolvimento e ao surgimento de novos estudos;
- Problemas na gestão da informação referente aos processos de gerenciamento e controle de custos. Exemplificando, as ferramentas de gestão disponíveis no momento não são eficazes e não geram resultados esperados.

8.3.3 Etapa nº 3 – Propositiva

Nesta etapa, serão apresentadas as propostas do processo de implementação da Unidade de Pesquisa Clínica e Institucional do GHC, com base nas análises anteriormente realizadas e nos procedimentos existentes, bem como a apresentação dos investimentos necessários para a execução do projeto. (conforme plano de ação – APÊNDICE I):

1º - Inclusão da proposta de implantação da Unidade de Pesquisa Clínica nas metas de gestão do GHC:

- *Devido a existência de outras prioridades da Gestão, consideramos que não foi possível até o presente momento por em prática a proposta de implantação de uma Unidade de Pesquisa no GHC.*

2º - Necessidade de estrutura completa de recursos físicos e tecnológicos para suporte ao desenvolvimento de estudos;

- *Atualmente a aquisição dos equipamentos é realizada somente através do plano de investimentos em saúde do GHC, onde são eleitas as prioridades de investimento na área da saúde. Como a atenção não está voltada para o campo da*

pesquisa, a aquisição de equipamentos de diagnóstico não são totalmente adequados para fins de pesquisa clínica, inexistência de suporte tecnológico específico para apoio ao desenvolvimento de estudos na Instituição, necessidade de local de referência a pesquisa do GHC.

3º - Insuficiência de equipamentos de apoio ao desenvolvimento de pesquisa:

- *Atualmente por inexistência de determinados equipamentos no GHC e/ou por falta de uma rotina determinada previamente alguns exames e procedimentos estão sendo realizados em outras instituições por opção do pesquisador ou por determinação do próprio patrocinador do projeto. Desta forma, acreditamos ao realizar investimentos na qualificação da pesquisa na instituição, bem como em equipamentos de diagnóstico e tratamentos será possível a captação de estudos diretamente para o desenvolvimento no GHC.*

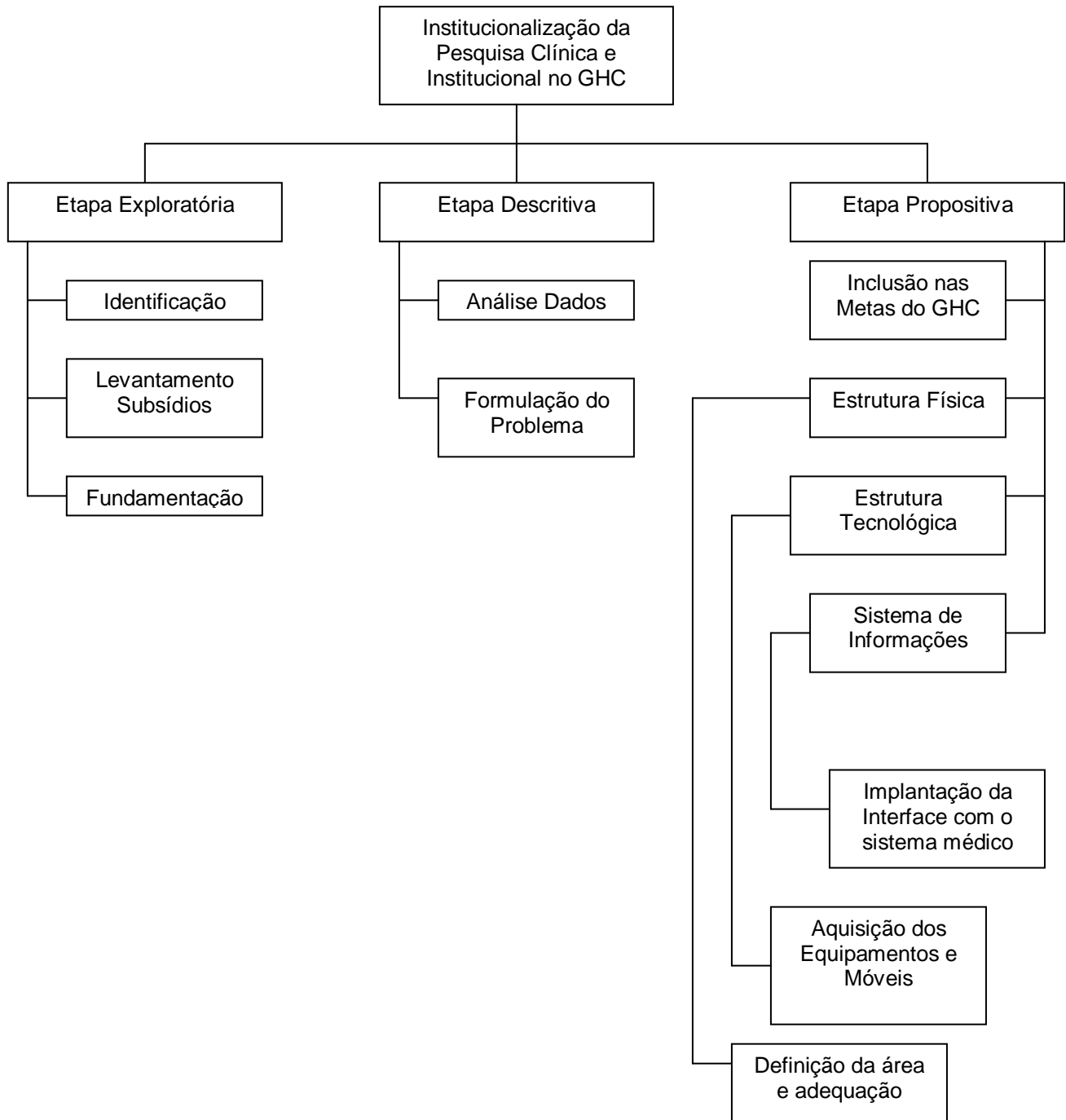
4º - Falta de interface entre o sistema de informática do GHC e o sistema de gerenciamento existente.

- *Apesar da aquisição do software, existe ainda a necessidade de integração com o sistema de informática do GHC, para possível controle e monitoramento dos custos e processos referentes a gestão da pesquisa clínica.*

8.3.4 Produto do Projeto

O Produto principal deste projeto será Institucionalização da pesquisa clínica e da pesquisa institucional no Grupo Hospitalar Conceição.

8.4 Estrutura Analítica do Projeto (EAP)



9 CRONOGRAMA

Trimestre

ETAPAS	2009				2010				2011			
	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°
Definição do Problema	X	X										
Coleta de Informações	X	X	X									
Construção do Projeto	X	X	X									
Análise dos Dados		X	X	X								
Revisão Bibliográfica				X								
Entrega do Projeto					X							
Apresentação da Proposta					X	X						
Elaboração dos Processos						X	X	X				
Processo de Implementação						X	X	X	X			
Aplicação										X	X	X

Tabela 1

10. ORÇAMENTO – ESTIMATIVAS DE CUSTOS

O Orçamento para a implementação da Unidade de Pesquisa Clínica e Institucional do GHC foi estimado em R\$ 340.120,00 (trezentos e quarenta mil e cento e vinte reais).

10.1 Recursos Humanos

Com base na implementação da Unidade de Pesquisa, visando estimular o surgimento de novos pesquisadores e/ou interessados no desenvolvimento de estudos de caráter científico, bem como o redimensionamento das tarefas hoje existentes, poderão ser utilizados os Recursos Humanos já disponíveis no quadro de pessoal da Instituição ou através da contratação através de Concurso Público.

10.1.1 Contratação de profissionais

Para implementação da Unidade de Pesquisa do GHC se faz necessário a Contratação e/ou redimensionamento dos seguintes Profissionais: enfermeiro, coordenador de estudos, técnico de enfermagem, apoio administrativo.

Profissional	Quant. Profissionais	Custo Unitário c/encargos (70%)	Custo Total/Mês	Custo Total/Ano
Enfermeiro	01	5.100,00	5.100,00	61.200,00
Coordenador de	01	5.100,00	5.100,00	61.200,00

Estudos				
Técnico de Enfermagem	01	2.720,00	2.720,00	32.640,00
Apoio Administrativo	02	3.060,00	6.120,00	73.440,00
Total:			19.040,00	228.480,00

Tabela 2

10.1.2 Curso de Capacitação para Comunidade Científica do GHC

Na busca do aperfeiçoamento, desenvolvimento e estímulo aos colaboradores da Instituição – aberto para a comunidade científica. Tendo como finalidade principal discutir os princípios das Boas Práticas Clínicas e sua aplicação nas rotinas diárias de um serviço responsável pela condução de um estudo clínico, Identificar as responsabilidades das equipes envolvidas em um projeto (PI, CRC, CRA, suporte), descrever os processos de monitoria e coordenação de um estudo, relacionando os mesmos com a qualidade dos dados gerados em um estudo e identificar os principais aspectos éticos dos estudos, sendo capaz de desenvolver ferramentas que assegurem a proteção e o bem estar dos sujeitos de pesquisa.

Curso	Quant. Profissionais	Custo Unitário	Custo Total
Módulo 1 (Condução de um estudo científico e a importância da pesquisa)	50	-	5.000,00
Módulo 2 (Metodologia Científica, Estatística, etc)	50	-	5.000,00
Módulo 3 (Boas Práticas em Pesquisa)	50	-	5.000,00
Total:			15.000,00

Tabela 3

10.1.3 Curso de Capacitação para Equipe da Unidade de Pesquisa do GHC

Participação dos profissionais que irão atuar na área de pesquisa da Instituição em cursos como: Formação Profissional em Pesquisa, Estruturação de Centro de Pesquisa, Bases Orçamentárias e Contratos de Pesquisa Clínica, Boas Práticas Clínicas, entre outros.

Curso	Quant. Profissionais	Custo Unitário	Custo Total
Formação Profissional em Pesquisa	4	2.500,00	10.000,00
Estruturação de Centro de Pesquisa	4	1.500,00	6.000,00
Bases Orçamentárias e Contratos de Pesquisa Clínica	2	2.500,00	5.000,00
Boas Práticas Clínicas	4	2.500,00	10.000,00
Total:			31.000,00

Tabela 4

10.2 Recursos Físicos e Tecnológicos

Adequação da área física através da modificação do lay-out, implantação de estações de trabalho e aquisição de equipamentos;

A. Área	Quant.	Valor Unit.	Valor Total
Área Física da Unidade de Pesquisa - Custo estimado para reforma	150m ²	-	35.000,00
Total:			35.000,00
B. Equipamentos	Quant.	Valor Unit.	Valor Total
Fax automático	2	300,00	600,00
Máquina copiadora	1	1.000,00	1.000,00
Computadores com Sistema Operacional, Office e acesso à internet	10	2.500,00	25.000,00
Impressora multifuncional	2	300,00	600,00
Impressora laser monocromática	1	600,00	600,00
Freezer à -20°C (Já disponível)	1	0,00	0,00
Freezer à -70°C (Já disponível)	1	0,00	0,00
Ar condicionado Central (modelo Split)	3	2.500,00	7.500,00
Aparelho Telefônico	8	30,00	240,00
Cadeira Fixa	24	50,00	1.200,00
Cadeira Giratória	14	100,00	1.400,00
Mesa de Reuniões (8 à 10 pessoas)	1	800,00	800,00
Mesa escrivaninha	3	300,00	900,00
Estação de trabalho p/4 pessoas cada	2	1.000,00	2.000,00
Mesa para consultório	2	200,00	400,00
Armário c/2 portas e chaves	16	500,00	8.000,00
Escada c/2 degraus	2	100,00	200,00
Escada c/5 degraus	1	200,00	200,00
Quadro Branco Tamanho 120x090	1	350,00	350,00
Mesa para exames	2	500,00	1.000,00
Suporte p/braço (coleta)	1	150,00	150,00
Fragmentadora de papel	1	500,00	500,00
Aparelho Multimídia	1	3.000,00	3.000,00
Total:			55.640,00
Total (A+B):			90.640,00

Tabela 5

10.3 Edital de Apoio e Incentivo à Pesquisa do GHC

Abertura de Edital de apoio e incentivo à Pesquisa Institucional através de recursos do Fundo de Fomento ao Ensino e à Pesquisa do GHC disponibilizando aporte financeiro para apoio a realização total ou parcial de projetos de pesquisa que se enquadrem nas linhas gerais de pesquisa previstas na política de pesquisa do GHC como por exemplo: Desenvolvimento, Avaliação e Incorporação de novas tecnologias em saúde; Diretrizes e Protocolos de cuidados em saúde; Gestão,

Planejamento e Gerenciamento de Serviços de Saúde; Qualificação da assistência quanto ao diagnóstico e implementação de terapêuticas e avaliação dos serviços. Também fornecer apoio aos projetos de pesquisa que visem a criação de linhas de pesquisa institucionais com o propósito de gerar interfaces entre serviços e/ou entre os níveis de atenção primária, secundária e terciária de atenção à saúde; Enfoque na concepção de atenção integral e humanizada à saúde; Produção científica continuada, consistente e articulada com as ações de ensino em serviço; Capacidade de publicação científica de resultados e processos de pesquisa.

Tipos de Projetos	Quant.	Valor Unit.	Valor Total
Projetos de desenvolvimento para a criação de linhas de pesquisa institucionais	3	20.000,00	60.000,00
Projetos de Pesquisa com enquadramento nas linhas Gerais de Pesquisa do GHC	6	5.000,00	30.000,00
Projetos de desenvolvimento de pesquisas de conclusão das Residências	30	1.500,00	45.000,00
Projetos de desenvolvimento de pesquisas de Pós-Graduação, Mestrado e Doutorado	10	3.000,00	30.000,00
Apoio à divulgação e publicação de resultados de pesquisa	10	1.000,00	10.000,00
Total:			175.000,00

Tabela 6

11 RESULTADOS ESPERADOS

Este trabalho de implementação de Unidade de Pesquisa Clínica e Institucional no âmbito do GHC terá como consequência a aproximação da Instituição com a comunidade científica e acadêmica, o surgimento de novos colaboradores interessados no desenvolvimento de pesquisas, maior controle sobre os procedimentos e processos hoje existentes, maior captação de recursos para a Instituição, divulgação do nome do GHC como pólo formador de conhecimento, bem como a compreensão do papel da organização, da sua área na formação acadêmica e científica e principalmente a sua importância junto ao Ministério da Saúde para o fortalecimento e qualificação do Sistema Único de Saúde. O procedimento de reestruturação deverá provocar um maior comprometimento com os objetivos e os trabalhos executados na organização.

12 REFERÊNCIAS

ACCETTURI, Conceição. **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC 39/08, 05 de junho de 2008**. Disponível em < http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/agenda_09_macrotemas_medicamentos_temas.htm > Vários acessos em 2009.

_____, Ministério da Saúde - CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resoluções** <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html > Vários acessos em 2009.

Associação de Pesquisa Clínica do Brasil - <
<http://www.apcb.com.br/canais/hp/index.asp> > Vários acessos em 2009.

CHIAVENATO, Idalberto. **Recursos Humanos na Empresa**. São Paulo: Atlas, v.1, 1989.

CHIAVENATO, Idalberto. **Introdução à Teoria Geral da Administração**. São Paulo: Makron Books, 4 ed., 1993.

CHIAVENATO, Idalberto. **Administração de Empresas: uma abordagem contingencial**. 3ª. ed. São Paulo: Makron Books, 3 ed., 1994.

CHIAVENATO, Idalberto. **Introdução à Teoria Geral da Administração**. 3ª ed. São Paulo: Campus, 1999.

CHIAVENATO, Idalberto. **As Oportunidades de Mudanças**. 8 fev. 2002. Disponível em: <<http://www.chiavenato.com.br>>. Acesso em: 24 fev. 2002.

DRUCKER, Peter F. **Administrando em Tempos de Grandes Mudanças.** 4.^a ed. São Paulo: Pioneira, 1996.

IATROS – Instituto de Estatística e Pesquisa para Profissionais da Saúde. **O estudo científico.** Disponível em < <http://www.vademecum.com.br/iatros/ensaio.htm>> Vários acessos em 2009.

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa < <http://www.interfarma.org.br/>> Vários acessos em 2009.

LOUSANA, Greyce. **Boas Práticas Clínicas nos Centros de Pesquisa.** Rio de Janeiro: Revinter, 2005.

LOUSANA, Greyce e ACCETTURI, Conceição. **Elaboração de Dossiês para CEP, CONEP e ANVISA.** Rio de Janeiro: Revinter, 2006.

LOUSANA, Greyce e ACCETTURI, Conceição. **Gestão de um Centro de Pesquisa como fator de sucesso.** Rio de Janeiro: Revinter, 2007.

STONER, James A. , FREEMAN, R. Edward. **Administração.** 5.^a ed. Rio de Janeiro: Prentice-Hall do Brasil, 1985.

Universidade Federal de Santa Catarina. **Fluxograma, Organograma, Funcionograma e QDT.** Disponível em <http://www.lgti.ufsc.br/O&m/aulas/Aula5/aula5.pdf> > Vários acessos em 2009.

APÊNDICE I - PLANO DE AÇÃO

Objetivo: Implantação de um Centro de Pesquisa Clínica e Institucional no GHC

ITEM	ONDE	PORQUE	COMO	QUEM	QUANDO	QUANTO
Proposta de implantação da Unidade de Pesquisa Clínica não incluída nas metas de gestão do GHC	HNSC	Sensibilizar a Conselho de Administração do GHC, Direção do GHC, com relação da importância da institucionalização da pesquisa no GHC e a implantação da Unidade de Pesquisa do GHC	Realizando eventos (workshops, encontros, reuniões) com representantes da Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica demonstrando a importância da Unidade de Pesquisa no GHC	- Diretoria GHC - GEP - Ger.Financeira	1ª Etapa: mar/2010 2ª Etapa: Dez/10	Realizar avaliação e planejamento
Equipamentos atuais utilizados em pesquisas estão desatualizados	HNSC	Necessidade de atualização dos equipamentos de diagnóstico e tratamento, resultados na melhoria da qualidade dos documentos fontes de pesquisa clínica.	Realizando a aquisição dos equipamentos através do Fundo de Fomento à Pesquisa do GHC e articulação com os patrocinadores envolvidos	- GEP - Diretoria GHC - Ger. Financeira	dez/2010	Realizar avaliação e planejamento
Falta de interface entre o sistema de informática do GHC e o sistema de gerenciamento existente.	HNSC	Necessidade de controle gerencial das atividades referentes a pesquisa clínica no GHC	Articulando com a Gerência de Informática e empresa responsável pelo sistema de controle existente (DOT3) as necessidades de investimentos necessários para melhorias na informação voltada para pesquisa clínica	- GEP - Ger. Financeira - Ger. Informática	dez/2010	Realizar avaliação e planejamento